



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3113/2022**

Rio de Janeiro, 29 de dezembro de 2022.

Processo nº 0836880-21.2022.8.19.0021  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito (Num. 39345020 - Pág. 7 a 9), emitidos em 28 de outubro de 2022, pelo médico

2. Em suma, trata-se de Autora (53 anos), com diagnóstico oftalmológico de **Degeneração de mácula**. De acordo com laudo médico, possui indicação terapêutica intra-ocular de quimioterápico (ANTI VEGF) **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) 3 ampolas em olho esquerdo (OE), uma por mês (por 3 meses). Foi informado que o medicamento supracitado é a única classe de medicação disponível para o quadro clínico da Autora, não podendo ser substituído por outra medicação e não integra nenhuma lista de remédios prescritos no SUS. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **H35.3 – Degeneração de mácula e do pólo posterior**.

### **II- ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns à retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Aflibercepte** é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (vascular endothelial growth factor – fator de crescimento endotelial vascular) humano. Está indicado para o tratamento de:
  - Degeneração macular relacionada à idade neovascular (DMRI) (úmida);

<sup>1</sup> KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina [oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)];
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Para que se possa avaliar a indicação do **Aflibercepte**, recomenda-se que o **médico assistente esclareça** em novo documento qual o tipo de degeneração da mácula acomete à Autora, considerando que o medicamento tem indicação para casos específicos da doença.

2. O **Aflibercepte** foi incorporado ao SUS para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, como não foi especificada em documentos médicos qual tipo de degeneração macular acomete à Autora, **não é possível informar se a Autora terá acesso ao tratamento pelas vias administrativas. Após este esclarecimento será possível verificar o acesso.**

3. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa)<sup>3</sup>.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>2</sup> Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eylia>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

<sup>3</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 15 dez. 2022.