



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0108/2023

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2023.

Processo nº 0802116-21.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **injeção intraocular com medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 42409917 - Pág. 8), emitido em 22 de novembro de 2022 pelo médico [REDACTED], a Autora tem **edema macular diabético em olho direito** e necessita de 3 doses de injeção intravítrea de **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** – 0,05mL, com intervalo mensal. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **H36.0 – retinopatia diabética**.

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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. A **retinopatia diabética** (RD) e o **edema macular diabético** (EMD) são as principais causas de perda visual severa e moderada em pacientes com diabetes. O *fator de crescimento endotelial vascular* (VEGF) é a principal citocina relacionada ao desenvolvimento dessas condições¹.

2. A **RD** está consistentemente associada a outras complicações do diabetes, e sua gravidade está ligada a um maior risco de desenvolvimento de complicações micro e macrovasculares. O diagnóstico e tratamento precoces melhoram o prognóstico da RD, reduzindo o risco de dano visual irreversível. O atraso no diagnóstico e o surgimento das formas graves constituem a principal causa de perda visual evitável na população economicamente ativa².

3. O **edema macular diabético** (EMD) é a principal causa de perda visual observada na **retinopatia diabética** (RD), a qual é uma das principais complicações relacionadas à diabetes *mellitus* (DM). Caracteriza-se pelo espessamento do tecido da mácula, como resultado do extravasamento de líquido dos capilares sanguíneos ou a presença de exsudatos duros no centro da mácula³.

¹ RENTIYA, Z. S. et al. Avaliação da sensibilidade ao contraste na retinopatia diabética proliferativa de não alto risco tratada com panfotocoagulação retiniana com e sem injeções intravítreas de ranibizumabe. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia 2022, v. 85, n. 1. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/MF7VBrMdZT3mbKqmNRdFsHu/?lang=en#>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

² MALERBI F., ANDRADE R., MORALES P., TRAVASSOS S., RODACKI M., BERTOLUCI, M. Manejo da retinopatia diabética. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-retinopatia-diabetica/#ftoc-introducao>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de recomendação: Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Brasília, março de 2022. Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_RanibizumabeEdemaMacular_HMV_CP_16_2020.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2023.



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);
- 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)⁴.

2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com **edema macular** secundário à **retinopatia diabética** apresentando solicitação médica para tratamento ocular com **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

2. Elucida-se que o medicamento aqui pleiteado, **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) apresenta indicação prevista em bula⁴ para o tratamento condição clínica que acomete à Autora, **edema macular** secundário à **retinopatia diabética** em olho direito.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **Aflibercepte – foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)**, conforme protocolo do Ministério da Saúde⁶ e a assistência oftalmológica no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 01/2023, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina.
- A aplicação intravítrea está coberta pelo SUS, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde – SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intra-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

⁴ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560097>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

⁵ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 jan. 2023.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220_portal_retinopatia_diabetica.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2023.



4. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴.

5. Cabe mencionar que para o tratamento da **retinopatia diabética**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos **Aflibercepte** ou Ranibizumabe para pacientes com **edema macular diabético** que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de **retinopatia diabética**. O envolvimento do centro da fóvea é caracterizado por espessura do subcampo central foveal $\geq 275\mu\text{m}$ medido por tomografia de coerência óptica.

6. Diante do exposto, acrescenta-se que, além do medicamento pleiteado **Aflibercepte**, o medicamento **Ranibizumabe** também foi incorporado ao SUS para o tratamento do **edema macular diabético** (EMD), conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 39, de 18 de setembro de 2020⁷.

7. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que, conforme documento médico acostado ao processo (Num. 42409917 - Pág. 8), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital Universitário Pedro Ernesto**, unidade pertencente ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia. Desta forma, é responsabilidade do **Hospital Universitário Pedro Ernesto** realizar a aplicação do medicamento pleiteado ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro Num. 42409916 - Pág. 14, item “VIII”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 39 de 18 de setembro de 2020. Torna pública a decisão de incorporar o ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-39-de-18-de-setembro-de-2020-278467891>>. Acesso em: 24 jan. 2023.