



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1026/2023

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2023.

Processo nº 0810191-98.2023.8.19.0054,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **aplicação do medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito e formulário de solicitação de medicamentos do SUS (57425166 páginas 4 a 6) emitidos em 21 de abril de 2023 pelo médico , a Autora tem diagnóstico oftalmológico de **oclusão vascular** no olho direito. Foi prescrito o medicamento **Aflibercepte (Eylia®)**, 03 injeções com intervalo mensal entre as aplicações. Deve ser realizada em caráter de urgência sob risco de perda da visão. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.0 – Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina**.

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 nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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. As **oclusões venosas retinianas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética¹. Podem ser divididas em oclusão de veia central da retina e oclusão de ramo venoso de retina. A perda visual associada depende do setor da retina que foi acometido. O achado fundoscópico característico é a presença de hemorragias “em chama de vela”, tortuosidade dos vasos, exsudatos duros e algodonosos na região anterior à oclusão. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina².

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);

¹ ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.6, p.897-900. São Paulo, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 22 mai. 2023.

² KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011. Acesso em: 22 mai. 2023.



- Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)³.

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 retina⁴.

III - CONCLUSÃO

1. Salienta-se que o edema macular (EM) é a principal causa de diminuição da acuidade visual nos quadros de **oclusão vascular** da retina, seja ela central ou de ramo. Nestes casos, a hipóxia das células retinianas proveniente do quadro obstrutivo venoso induz a expressão do Fator de Crescimento do Endotélio Vascular (VEGF), que provoca alterações estruturais nas junções apertadas das células endoteliais e um aumento marcado da permeabilidade vascular. As concentrações intraoculares de VEGF estão significativamente correlacionadas com a gravidade do edema macular nas oclusões venosas².

2. Diante do exposto, informa-se que não é possível inferir com segurança a indicação do medicamento **Aflibercepte** (Eylia[®]) ao tratamento da patologia que acomete a Autora – **oclusão vascular**, já que os documentos médicos acostados ao processo (57425166 páginas 4 a 6) informam a presença de tal doença, mas não citam a ocorrência de edema macular. **Recomenda-se, portanto, emissão de documento médico detalhando o quadro clínico da Autora, incluindo a ocorrência ou não de edema macular associado.**

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Aflibercepte** foi incorporado ao SUS para o tratamento do **edema macular diabético** (EMD) e **degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa**, conforme protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença da Autora – **oclusão vascular** - não foi contemplada para o acesso ao medicamento, inviabilizando o recebimento pela via administrativa.

4. O **Aflibercepte** (Eylia[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de vigilância Sanitária (Anvisa).

5. O medicamento **Aflibercepte** (Eylia[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da oclusão de vascular⁵.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (57425165 páginas 10 a 12, item “*DO PEDIDO*”, subitem “f”) referente ao provimento de “...outros acessórios/medicamentos e/ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos

³ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eylia>>. Acesso em: 22 mai. 2023.

⁴ 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: 22 mai. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 mai. 2023..



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02