



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0006/2023

Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 2023.

Processo nº 0838084-03.2022.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **tratamento ocular com medicamento Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME (Num. 40365493 – Págs. 1, 3 e 4), emitidos em 21 de outubro de 2022 pelo médico , a Autora tem **edema macular** secundário à **retinopatia diabética** e necessita efetuar tratamento ocular com quimioterápico antiangiogênico (anti VEGF) **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) em ambos os olhos, em um total de 06 aplicações, correspondentes a 03 injeções em ambos os olhos, com intervalo mensal entre as aplicações. *O tratamento deve ser realizado em caráter de urgência sob risco de perda de visão.* 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. 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. 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

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/MF7VBrMdZT3mbKqmNRdFsHt/?lang=en#>>. Acesso em: 11 jan. 2013.

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: 11 jan. 2013.



extravasamento de líquido dos capilares sanguíneos ou a presença de exsudatos duros no centro da mácula³.

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 corooidal 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 quimioterápico antiangiogênico (anti VEGF) **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

2. Elucida-se que o medicamento aqui pleiteado, **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) **apresenta indicação prevista em bula**⁴ para o tratamento condição clínica que acomete à Autora, **edema macular** secundário à **retinopatia diabética**.

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.

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: 11 jan. 2013.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560097>>. Acesso em: 11 jan. 2013.

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: 11 jan. 2013.

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: 11 jan. 2013.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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-vitreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.
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 o 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 documentos médicos acostados ao processo (Num. 40365493 – Págs. 1 e 4), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito**, unidade pertencente ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia. Desta forma, é responsabilidade do **Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito** realizar a aplicação do medicamento pleiteado ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID:5083037-6

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

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

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: 11 jan. 2013.