



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1987/2023

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2023.

Processo nº 0803351-07.2023.8.19.0011,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **tratamento intraocular com medicamento quimioterápico Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) e os exames **tomografia de coerência óptica (OCT), mapeamento de retina, retinografia simples e fluoresceínica**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram analisados os documentos acostados em Num. 50339073- Pág. 1 e 50339091- Pág. 1 por serem os mais recentes e manterem relação com os objetos do pleito.
2. De acordo com documentos médicos do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP (Num. 50339073 e 50339091) emitidos em 14 de março de 2023, pelo médico , a Autora apresenta **retinopatia diabética** não proliferativa grave com **edema macular diabético** em ambos os olhos. Foi indicado injeção intraocular do medicamento **Aflibercepte 40mg/ml** (Eylia®) - 3 injeções em cada olho com intervalo mensal entre as aplicações. A medicação deve ser realizada em caráter de urgência, sob risco de perda permanente de visão. Foi informado o seguinte código da 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 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.
9. 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.
10. 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** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>1</sup>. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética<sup>2</sup>.
2. A **retinopatia diabética** pode ser classificada em **forma não proliferativa (RDNP)** e forma proliferativa. A **RDNP** é caracterizada por alterações intra-retinianas associadas ao aumento da permeabilidade capilar e à oclusão vascular que pode ou não ocorrer nesta fase. Encontra-se, portanto, nesta fase, microaneurismas, **edema macular** e exsudatos duros (extravasamento de lipoproteínas). Este nível deve ser esperado em quase todos os pacientes com aproximadamente 25 anos de DM, e em muitos casos pode não haver evolução significativa<sup>3</sup>.
3. O **Edema Macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em diabetes tipo 2<sup>4</sup>. Na fisiopatologia do **edema macular diabético** (EMD) ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < [https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2023.

<sup>2</sup> VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 04 set. 2023.

<sup>3</sup> BOSCO, Adriana *et al.* Retinopatia diabética. Arq Bras Endocrinol Metabol, v. 49, n. 2, p. 217-227, 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27302005000200007&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302005000200007&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 04 set. 2023.

<sup>4</sup> MOTTA, M.; CLOBENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72802008000100009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009)>. Acesso em: 04 set. 2023.

<sup>5</sup> REZENDE, M. *et al.* Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492010000200006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006)>. Acesso em: 04 set. 2023.



## DO PLEITO

1. O **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) 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. Dentre as suas indicações consta o tratamento da deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD)<sup>6</sup>.

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 retina<sup>7</sup>.

3. A **tomografia de coerência óptica (OCT)** é uma técnica não invasiva de exame oftalmológico que fornece imagens da retina, córnea e nervo óptico em alta resolução<sup>8</sup>. Sua aplicação é especialmente útil para aplicações diagnósticas oftalmológicas devido à detecção de sinais microscópicos de alterações precoces do tecido estudado, além de alterações anatômicas coróide-retinianas na profundidade da retina. A realização do exame costuma durar em média 10 minutos e é realizado pelo próprio oftalmologista ou por tecnólogo capacitado. O diagnóstico normalmente é feito de forma imediata exclusivamente pelo médico oftalmologista<sup>9</sup>.

4. O **mapeamento de retina** é a análise clínica da retina realizada através da oftalmoscopia binocular indireta (OBI). É utilizado um aparelho com fonte de luz adaptada à cabeça do médico. Ele projeta essa luz no fundo de olho do paciente e sua imagem refletida é captada numa lente segurada pelo médico. É um exame fundamental para o diagnóstico e acompanhamento dos problemas da retina, pois permite a visão detalhada de todas as estruturas da retina, nervo óptico e vítreo, inclusive alterações na periferia da retina. O mapeamento de retina deve ser realizado em todas as pessoas pelo menos uma vez ao ano, pois vários problemas de retina só se manifestam clinicamente em estágios avançados e esse exame permite o diagnóstico precoce das alterações causadas por uma série de doenças. Este exame é indicado para avaliar e acompanhar doenças oculares, como descolamento de retina, doenças da mácula, degenerações, tumores, oclusões vasculares, hemorragias e infecções patológicas, além de ser útil na avaliação da evolução de patologias neurooftalmológicas e sistêmicas, como diabetes e hipertensão arterial<sup>10</sup>.

5. A **retinografia simples** ou colorida é um exame de imagem da retina, realizado por meio do aparelho retinógrafo. O exame consiste na observação e registro de fotografias da retina, do nervo óptico e do fundo do olho. Ele permite a obtenção de imagens da retina em alta resolução, permitindo uma documentação fotográfica do fundo de olho, que poderá ser usada posteriormente para comparação e análise da evolução de doenças oculares. É necessária a dilatação da pupila antes do exame, por isso o paciente deve estar acompanhado quando for realizá-lo. O paciente que utiliza lentes de contato deverá retirá-las. A retinografia é indicada para o diagnóstico e

<sup>6</sup> ANVISA. Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560097>>. Acesso em: 04 set. 2023.

<sup>7</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 04 set. 2023.

<sup>8</sup> DE OLIVEIRA ROMANO, André Correa. Perspectivas futuras na tomografia de coerência óptica. e-Oftalmo. CBO: Revista Digital de Oftalmologia, v. 1, n. 1, 2015. Disponível em: <<https://e-oftalmo.emnuvens.com.br/cbo/article/download/11/pdfa>>. Acesso em: 04 set. 2023.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos –DGITS/SCITIE. Tomografia de coerência óptica para avaliação de doenças da retina. 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/TomografiaCoerenciaOptica-OCT-final.pdf>>. Acesso em: 04 set. 2023.

<sup>10</sup> Instituto de Oftalmologia do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.iorj.med.br/mapeamento-de-retina/>>. Acesso em: 04 set. 2023.



acompanhamento de algumas doenças oftalmológicas que podem afetar a retina e o nervo óptico. Também é importante para o acompanhamento de pessoas com doenças que aumentam o risco de lesão à retina, como diabetes e hipertensão. Permite, ainda, o seguimento de evoluções de doença e o acompanhamento da eficácia de tratamentos<sup>11</sup>.

6. A **angiofluoresceinografia** ou retinografia fluorescente é um exame que consiste na administração endovenosa (geralmente através da punção de uma veia do braço ou do dorso da mão) de um produto de contraste, a fluoresceína. Trata-se de uma molécula não tóxica e altamente fluorescente que pode ser usada com segurança na grande maioria das pessoas. Desta maneira através da utilização de um equipamento específico - o angiógrafo, que é um aparelho fotográfico dotado de filtros determinados - é possível o registro fotográfico seriado dos pormenores do fundo ocular e da sua vascularização. É usada como auxiliar diagnóstico importante nas situações de doenças vasculares da retina, como: retinopatia diabética, hipertensão arterial, oclusões arteriais e trombozes venosas, entre outras, nas situações inflamatórias ou degenerativas da retina e da coróide, como: degeneração macular relacionada à idade e distrofias retinianas e no estudo de tumores oculares e do nervo óptico, e de muitas outras doenças primárias, ou não, do globo ocular<sup>12</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **edema macular** secundário à **retinopatia diabética** não proliferativa grave apresentando solicitação médica para tratamento ocular com **Aflibercepte**.

2. Quanto aos exames **tomografia de coerência óptica (OCT), mapeamento de retina, retinografia simples e fluoresceínica** pleiteados, cumpre informar que não se encontram nos autos solicitação de profissional habilitado para que os mesmos sejam realizados.

3. Elucida-se que o medicamento **Aflibercepte possui indicação**, prevista em bula<sup>5</sup>, para a condição clínica que acomete a Autora, **edema macular diabético**.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Aflibercepte foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)**, conforme protocolo do Ministério da Saúde 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 08/2023, constatou-se que consta o código de procedimento clínico 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina;
- Os exames **tomografia de coerência óptica (OCT), mapeamento de retina, retinografia simples e fluoresceínica** pleiteados **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: tomografia de coerência óptica, mapeamento de retina, retinografia colorida binocular e retinografia fluorescente binocular, sob o código de procedimento: 02.11.06.028-3, 02.11.06.012-7, 02.11.06.017-8 e 02.11.06.018-6.

5. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, que pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de

<sup>11</sup> Retinografia simples ou panorâmica: entenda as diferenças. Retina Pro. Disponível em: <<https://retinapro.com.br/blog/saude-dos-olhos/retinografia-simples-ou-panoramica-entenda-as-diferencas/>> Acesso em: 04 set. 2023.

<sup>12</sup> INSTITUTO DE MICROCIRURGIA OCULAR. Angiografia Fluoresceínica. Disponível em: <<http://www.imo.pt/new/index.php/exames-complementares/angiografia-fluoresceinica>>. Acesso em: 04 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

6. Cumpre acrescentar, que o estado do Rio de Janeiro também conta com linha de cuidado e o fluxo de dispensação de medicamentos antiangiogênicos de uso intravítreo no âmbito do estado do Rio de Janeiro, conforme publicação da **Nota Técnica Conjunta Informativa SAFIE/SAECA/SAS Nº 01 de 12 de junho de 2023**. Com objetivo de ressaltar a responsabilidade pela organização do fluxo de atendimento das demandas pelos municípios, considerando o regramento do SUS que determina que os medicamentos antiangiogênicos sejam ofertados por meio da assistência oftalmológica no SUS, a Secretaria de Estado de Saúde publicou o fluxo assistencial e modelo de dispensação dos medicamentos antiangiogênicos incorporados ao SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

7. Como dispõe a legislação vigente, a Secretaria Municipal de Saúde, que tiver sob sua gestão unidades/centros de referência da rede de atenção especializada em oftalmologia, habilitadas para o tratamento de doença da retina, **se manterão como responsáveis pela aquisição, fornecimento e aplicação dos medicamentos para as linhas de cuidado das doenças: Retinopatia Diabética e Degeneração Macular Relacionada à Idade**.

8. Desta forma, o **acesso/aquisição/dispensação dos medicamentos é de responsabilidade dos serviços de oftalmologia habilitados no SUS** (unidades/serviços habilitados). Os medicamentos para tratamento de doença da retina no âmbito do SUS, integrante da Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, serão ofertados dentro do procedimento de tratamento medicamentoso de doença da retina (código SIGTAP: 03.03.05.023-3), uma vez que consiste na aplicação intravítrea do antiangiogênico para tratamento da doença macular relacionada à idade (DMRI) e do edema macular associado à retinopatia diabética. Observa-se, por fim, que deverá ser realizado conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da degeneração macular relacionada à idade e da retinopatia diabética do Ministério da Saúde.

9. Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo Num. 50339073 e 50339091), a Autora encontra-se em acompanhamento pelo SUS no Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP, **unidade conveniada ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia**. Desta forma, a referida unidade é responsável pelo tratamento pleiteado. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento da Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.

10. O medicamento **Aflibercepte 40mg/ml** (Eylia®) possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio 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