



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1488/2022**

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2022.

Processo nº 0148209-34.2022.8.19.0001  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **injeção intravítrea do medicamento Aflibercepte (Eylia®)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Oftalmocasa – Rede hospitalar Casa (fls. 24, 26 e 27), emitidos em 12 de maio e 19 de março de 2022 pela médica , o Autor é portador de **vasculopatia polipoidal (degeneração retiniana)** em ambos os olhos, com **membrana neovascular** em atividade no olho direito, sangramento em atividade na área nobre da visão central, necessitando de aplicações mensais intravítreas de medicação anti-VEGF **Aflibercepte (Eylia®)** em olho direito por 06 meses (a princípio) até o controle do sangramento e a regressão da **membrana neovascular**. A terapia deve ser realizada o mais breve possível, sob risco de cegueira legal irreversível neste olho. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H54.4 – Cegueira em um olho** e **H35.3 - Degeneração da 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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 **coroidovascularopatia polipoidal**, um subtipo de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) neovascular, se apresenta como maculopatia exsudativa serossanguinolenta caracterizada por descolamento do epitélio pigmentar da retina, exsudação serosa e hemorragia em múltiplas camadas da retina. A **coroidovascularopatia polipoidal** é particularmente prevalente entre as populações asiáticas; estudos relatam que 25% a 50% dos pacientes asiáticos com DMRI neovascular têm **coroidovascularopatia polipoidal**. A **coroidovascularopatia polipoidal** pode ser subdiagnosticada em pessoas não asiáticas, já que a angiografia com indocianina verde, um exame essencial para o diagnóstico, não é realizada rotineiramente nem com frequência em países não asiáticos<sup>1</sup>.
2. A **membrana neovascular subretiniana** (MNVSR) ou neovascularização de coróide é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A MNVSR estende-se anteriormente através de um defeito na membrana de Bruch para o espaço abaixo do epitélio pigmentar da retina (EPR), e/ou da retina neurosensorial, ou entre o epitélio pigmentar da retina, levando ao acúmulo de líquido (edema), sangue e até lipídios no espaço

<sup>1</sup> LEE, Won Ki et al. Efficacy and safety of intravitreal aflibercept for polypoidal choroidal vasculopathy in the PLANET study: a randomized clinical trial. JAMA ophthalmology, v. 136, n. 7, p. 786-793, 2018. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/article-abstract/2680578>>. Acesso em: 11 jul. 2022.



sub-retiniano<sup>2</sup>. O acúmulo de líquido na mácula, região da retina, caracteriza o edema macular. A MNSR pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a degeneração macular relacionada à idade, miopia patológica, estrias angioides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) é uma proteína recombinante que bloqueia a atividade do Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PIGF). É 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 (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>4</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>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre ressaltar que no documento médico acostado ao processo foi citado o diagnóstico de **vasculopatia polipoidal** em ambos os olhos, com **membrana neovascular** em atividade no olho direito. A **vasculopatia polipoidal** é uma doença atualmente classificada por muitos autores como um subtipo da degeneração macular relacionada à idade forma neovascular<sup>1</sup>. Desta forma, tal dado será considerado a fim de embasar as informações prestadas a seguir.

2. Cumpre informar que o medicamento **Aflibercepte** **está indicado em bula**<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito acima.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, obedecendo as portarias vigentes, seguem as informações:

<sup>2</sup> AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coroide extrafoveal. Análise de uma série de casos e revisão de literatura. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.70, n.4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <[www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72802011000400012](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012)>.

Acesso em: 11 jul. 2022.

<sup>3</sup> JIAN, L., PANPAN, Y., WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. Ophthalmologica, v 230, p.55-61, 2013. Disponível em: <<http://www.karger.com/Article/FullText/351660>>.

Acesso em: 11 jul. 2022.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541054201146/?nomeProduto=eylia>>.

Acesso em: 11 jul. 2022.

<sup>5</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: 11 jul. 2022.



- **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. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 07/2022, 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. Cabe mencionar que para o tratamento da Degeneração Macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>6</sup> para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos Aflibercepte ou Ranibizumabe ou Bevacizumabe para pacientes com DMRI exsudativa que tenham mais de 60 anos, com melhor acuidade visual corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30, que apresentam lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica ou tomografia de coerência óptica.

5. Diante o exposto, acrescenta-se que, além do medicamento pleiteado **Aflibercepte**, os medicamentos Ranibizumabe e Bevacizumabe também foram incorporados ao SUS para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 18, de 07 de maio de 2021<sup>7</sup>.

6. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, o Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Cabe esclarecer que o Autor se encontra em acompanhamento na **Oftalmocasa – Rede Hospital Casa** (fls. 24, 26 e 27), unidade privada não conveniada ao SUS.

7. Considerando o exposto, informa-se que para ter acesso à **injeção intravítrea do medicamento pleiteado, pelo SUS**, é necessário que o mesmo **se dirija à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, **no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro**.

8. Desta forma, encontra-se acostado às folhas 28 a 30 histórico de solicitações ao SISREG, no qual consta agendamento para o dia 02 de agosto de 2022 para “*consulta em oftalmologia – retina geral*” no Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ. Desta forma, entende-se que a via administrativa vem sendo utilizada no caso concreto.

9. O pleito **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) encontra-se devidamente registrado na ANVISA.

10. Quanto à solicitação Autoral (fls. 21 a 23, item “*VII*”, subitem “*e*”) referente ao fornecimento de “... *bem como a fornecerem todo o tratamento, exames e procedimentos e*

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 10, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular). Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220329\\_portal-portaria-conjunta-no-04-pcdt-dmri.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220329_portal-portaria-conjunta-no-04-pcdt-dmri.pdf)>. Acesso em: 11 jul. 2022.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 39 de 18 de setembro de 2020. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-18-de-7-de-maio-de-2021-318738400>>. Acesso em: 11 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*medicamentos necessários ao restabelecimento de sua saúde...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

**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