



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1514/2023

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2023.

Processo nº 0804434-74.2023.8.19.0038,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto **injeção intraocular do medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0191/2023 (45068560 páginas 1 a 4), de 07 de fevereiro de 2023 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora –edema macular e informações acerca do item pleiteado **injeção intraocular do medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**. Na conclusão do referido parecer foi sugerida emissão de novo documento médico datado com a descrição do quadro clínico completo da Autora, incluindo sua doença de base que evoluiu com o edema macular.

2. Após emissão do parecer supracitado foram acostados novos documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito e formulário de solicitação de medicamentos do SUS (56403020 páginas 2 a 4), emitidos em 26 de abril de 2023 pela médica  nos quais é informado que a Autora apresenta **edema macular após oclusão de ramo de veia central da retina**, necessitando de **tratamento ocular quimioterápico antiangiogênico** com o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

### II - ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0191/2023 (45068560 páginas 1 a 4), de 07 de fevereiro de 2023.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0191/2023 (45068560 páginas 1 a 4), de 07 de fevereiro de 2023.



2. As **oclusões venosas retinianas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética<sup>1</sup>. 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 retina<sup>2</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o **Aflibercepte 40mg/ml possui indicação** em bula<sup>4</sup> para a condição clínica que acomete a Autora, **edema macular por oclusão de ramo da veia central da retina**, conforme relato médico (56403020 páginas 2 a 4)

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

- **Aflibercepte - foi incorporado ao SUS**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 50, de 5 de novembro de 2019, para o tratamento do edema macular diabético (EMD), segundo protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença da Autora – **edema macular por oclusão de ramo da veia central da retina - não foi** contemplada para o acesso ao medicamento, **inviabilizando o recebimento pela via administrativa**.
- 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.

3. O medicamento **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **edema macular por oclusão de ramo da veia central da retina**<sup>3</sup>.

4. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que, conforme documento médico acostados ao processo (56403020 páginas 2 a 4) a Autora encontra-se em acompanhamento pelo SUS no **Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito**, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia.

5. Desta forma, estando de posse do medicamento, a referida unidade está apta a realizar a aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

6. Ressalta-se que não há medicamentos disponibilizados no âmbito do SUS que configurem alternativas terapêuticas ao medicamento pleiteado **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) para a doença da Autora.

<sup>1</sup> 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: 17 jul. 2023.

<sup>2</sup> KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

<sup>3</sup> 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: 17 jul. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa)<sup>4</sup>.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica

CRF- RJ 10829

ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02