

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1338/2025

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2025.

Processo
nº 0814211-66.2025.8.19.0021, ajuizado
por

Trata-se de Autora com diagnóstico oftalmológico de **edema macular secundário à degeneração macular relacionada à idade (DMRI) – forma exsudativa** em olho direito. Foi solicitado tratamento com medicamento quimioterápico **Aflibercepte 40mg/ml** (Eylia[®]) em caráter de urgência sob risco de perda permanente da visão (Num. 181274446 – Páginas 1 a 3).

A **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina, na qual as imagens são formadas. A mácula é uma área altamente especializada que se localiza dentro da retina e é responsável pela visão central nítida exigida para tarefas como a leitura ou o reconhecimento facial. No centro da mácula, uma pequena depressão denominada fóvea contém a mais alta densidade de cones (sensores de cor) e constitui a área responsável pela maior acuidade visual (AV)¹.

A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida. Uma das suposições quanto à fisiopatologia da doença diz respeito ao acúmulo de excretos metabólicos decorrentes do envelhecimento, entre a base da camada de células fotorreceptoras e a coróide, onde estão os vasos sanguíneos. Isso dificulta a passagem de oxigênio e nutrientes para as células fotorreceptoras e estimula a formação desorganizada e exacerbada de neovasos. A **DMRI** apresenta-se sob duas formas clínicas distintas: uma forma “não exsudativa”, também conhecida como forma seca ou não-neovascular, e uma **forma exsudativa**, também denominada úmida ou neovascular².

O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns a retinopatia diabética, **degeneração macular relacionada à idade** em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares².

Elucida-se que o pleito **Aflibercepte possui indicação que consta em bula**³ para a condição clínica que acomete a Autora, **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa no olho direito**.

¹ Ministério da saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Ranibizumabe para Degeneração macular relacionada à Idade. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS. CONITEC. Set. 2012. Disponível em: < <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf> >. Acesso em: 07 abr. 2025.

² KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

³ ANVISA. Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560097> >. Acesso em: 07 abr. 2025.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **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 04/2025, consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo ao **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) consta: **injeção intravítrea**, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

O **Aflibercepte possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)³.

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)**⁴ 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.

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 2021⁵.

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

Cumprе 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**, 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

⁴ 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220526_portaria_conjunta_10.pdf/view>. Acesso em: 07 abr. 2025.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 18 de 07 de maio de 2021. 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.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210510_portaria_18.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2025.

medicamentos antiangiogênicos incorporados ao SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

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.**

Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (Num. 181274446 Páginas 1 a 3), a Autora encontra-se em acompanhamento no *Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito* – Duque de Caxias, **unidade pertencente 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.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02