



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1356/2024

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2024.

Processo nº 0108132-80.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **aflibercepte** (Eylia[®]) ou **ranibizumabe** (Lucentis[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 71 a 73, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2942/2022, elaborado em 06 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor **edema macular**; à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados **aflibercepte** (Eylia[®]) e **ranibizumabe** (Lucentis[®]).
2. Após emissão do parecer supracitado, foram acostados às folhas 88 a 90 novos documentos médicos do Centro Carioca do Olho, emitidos em 13 de abril de 2023 pela médica nos quais é informado que o Autor apresenta **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa** (com **membrana neovascular** em atividade). Foi indicada injeção intravítrea em ambos os olhos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2942/2022, elaborado em 06 de dezembro de 2022 (folhas 71 a 73).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2942/2022, elaborado em 06 de dezembro de 2022 (folhas 71 a 73).
2. 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.

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:



3. 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.

4. A **membrana neovascular subretiniana (MNSR)** ou **neovascularização de coróide** é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A MNSR 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 sub-retiniano². 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 inflamatórias³.

III – CONCLUSÃO

1. Foi sugerida emissão de documento médico esclarecendo a doença de base responsável pelo edema apresentado pelo Requerente para que este Núcleo Técnico pudesse inferir, com segurança, acerca da indicação, da imprescindibilidade, bem como da eficácia do uso dos medicamentos pleiteados.

2. Elucida-se que os pleitos **aflibercepte (Eyliia®)** e **ranibizumabe (Lucentis®)** **possuem indicação que consta em bula**^{4,5} para a condição clínica que acomete o Autor, **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa** (com membrana neovascular).

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

- **Aflibercepte e Ranibizumabe foram incorporados 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 04/2024, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina.

4. Os medicamentos **aflibercepte** e **ranibizumabe** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)³.

< <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf> >. Acesso em: 15 abr. 2024.

² AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coróide 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>. Acesso em: 15 abr. 2024.

³ 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: 15 abr. 2024.

⁴Bula do medicamento Aflibercepte (Eyliia®) por

Bayer S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eyliia>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁵Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 15 abr. 2024.



5. Cabe mencionar que para o tratamento da **Degeneração Macular relacionada à idade** (DMRI), o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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**.
9. Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (fls. 88 a 90), o Autor encontra-se em acompanhamento no Centro Carioca do Olho, **unidade pertencente ao SUS e que possui serviço especializado oftalmológico**. Desta forma, na impossibilidade de realizar a aplicação do medicamento pleiteado, a referida unidade é responsável por promover o encaminhamento do Demandante a outra unidade apta a atender a demanda pela via administrativa.

É o parecer.

Ao 3º 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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