



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1747/2025.

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2025.

Processo nº 0849507-15.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 67 anos de idade, com diagnóstico de **edema macular** secundário à **doença diabética**. Sendo indicado o tratamento ocular quimioterápico com o medicamento **Aflibercepte 40mg/ml** (Eylia®), em olho esquerdo (Num. 187934390 - Pág. 1). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 11): **H36.0 Retinopatia diabética** e **H35.3 Degeneração da mácula e do pólo posterior**.

A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. 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 diabética². 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 2³. 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 vascular⁴.

Elucida-se que o medicamento **Aflibercepte possui indicação**, prevista em bula⁵, para a condição clínica que acomete a Autora, **edema macular diabético** (Num. 187934390 - Pág. 1).

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **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 05/2025, constatou-se que constam os códigos de procedimentos clínicos 03.03.05.023-3 e 03.01.01.007-2 relativos ao tratamento medicamentoso de doença da retina e consulta médica em atenção especializada.

Para regulamentar o acesso aos procedimentos incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 957/2008, revogada pela Portaria de Consolidação nº

¹ 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>. Acesso em: 06 mai. 2025.

² 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: 06 mai. 2025.

³ 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>. Acesso em: 06 mai. 2025.

⁴ REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triacinalolona intravítreia. 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>. Acesso em: 06 mai. 2025.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560097>>. Acesso em: 06 mai. 2025.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Oftalmologia Regional de cada unidade federada.

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.

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.

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**.

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 intravítreo 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.

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Requerente aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SER** e **SISREG III**, localizou sua inserção no **SISREG III em 10 de dezembro de 2024** para **consulta em oftalmologia - retina geral**, com classificação de risco **vermelho** e situação **solicitação/pendente/regulador**. Consta a seguinte observação no histórico:

- Solicitante: ‘...com diagnóstico de edema macular em olho esquerdo necessitando de acompanhamento com oftalmologia retina para injeção vítreo. atualmente indicado uso de Aflibercepte. solicito consulta para avaliação e conduta...’.
- Operador - Alteração da Classificação de Risco: “Alterou de amarelo para vermelho, paciente com piora progressiva do quadro, em 05/03/2025 às 18:06:21”.

Ressalta-se que a Autora está sendo acompanhada por uma unidade de saúde pertencente ao **SUS**, a saber CF Sonia Maria Ferreira Machado – SMS/RJ (Num. 187934390 - Pág.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1). Portanto é responsabilidade da referida unidade promover o seu devido encaminhamento, junto ao SISREG para acesso aos Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Assim como o acompanhamento e resolução das pendências, para o fornecimento do tratamento ocular medicamentoso (consulta em oftalmologia - retina geral) ou, no caso de impossibilidade, deverá encaminhar a Autora à uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.

Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada para o caso em tela, porém sem a resolução da demanda até o presente momento.**

Salienta-se que, de acordo com informações no histórico de alteração de risco constantes na tela da plataforma SISREG III, com a observação do operador “*...alterou de amarelo para vermelho, paciente com piora progressiva do quadro...*”. Portanto, entende-se que a demora exacerbada para realização do tratamento prescrito, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **edema macular secundário à doença diabética**. No qual os medicamentos Aflibercepte e o Ranibizumabe são preconizados apenas para pacientes com **edema macular diabético**, que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética, o que se enquadra ao caso em tela.

Adicionalmente, informa-se que o medicamento quimioterápico **Aflibercepte 40mg/ml** possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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