

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1850/2025

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2025.

P
rocesso nº 0802880-44.2025.8.19.0003,
ajuizado

Trata-se de Autora, de 73 anos de idade, com diagnóstico de **retinopatia diabética** (CID-10 H36.0) com **edema macular**. Foi indicado tratamento ocular com o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) em olho esquerdo em caráter de urgência sob risco de perda da visão. Adicionalmente, foram realizados exames pré-operatórios para **vitrectomia via pars plana (VVPP)** a ser realizada no olho direito devido ao diagnóstico de **síndrome de tração vitreomacular (STVM)** e **membrana epirretiniana (MER)** (Num. 186659059, 186659061, 186659064, 186659065, 186659071, 186659073 e 186659075).

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 diabética**². 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.

A **síndrome de tração vitreomacular** é uma alteração na interface vítreorretiniana, onde a presença de miofibroblastos, associados ou não à camadas de colágeno, impede o descolamento completo entre o vítreo posterior e a retina. A ultraestrutura da interface vítreorretiniana apresenta dois padrões básicos: camada celular aderida à membrana limitante interna, e proliferação fibrocelular separada da membrana limitante interna por uma camada de colágeno, semelhante às da membrana epirretiniana idiopática. Casos com boa acuidade visual e pequena distorção da arquitetura retiniana apresentam melhores prognósticos. A **vitrectomia posterior** tem sido aventada aos primeiros sinais de piora prognóstica. Comumente há melhora pós-operatória da metamorfopsia, uma das principais queixas destes pacientes⁵.

A membrana da superfície vítrea da retina resulta da proliferação de um ou mais dos três elementos retinianos: astrócitos fibrosos; fibrócitos e epitélio pigmentado da retina. As **membranas epirretinianas** localizadas podem ocorrer no polo posterior do olho sem sinais

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: 14 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: 14 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: 14 mai. 2025.

⁴ REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona 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: 14 mai. 2025.

⁵ MARTINS, Thiago Gonçalves dos Santos et al. Síndrome de tração vítreomacular. 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/eins/a/HdpVD3VpqTkybfmcVQwyby/?lang=pt>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

clínicos ou pode causar perda acentuada da visão como resultado da cobertura, distorção ou desprendimento da fóvea central. As **membranas epirretinianas** podem causar derrame vascular e edema retiniano secundário. Em indivíduos mais jovens, algumas membranas parecem ser desenvolvidas e ocorrem em olhos outrora normais. A maioria ocorre em associação com perfurações retinianas, concussões oculares, inflamação retiniana ou após cirurgia ocular⁶.

Elucida-se que o medicamento **Aflibercepte possui indicação**, prevista em bula⁷, para a condição clínica que acomete a Autora, **edema macular diabético no olho esquerdo**.

Informa-se também que a **cirurgia de vitrectomia posterior via pars plana está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora, no olho direito.

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 consta o código de procedimento clínico 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina;
- a cirurgia de **vitrectomia posterior via pars plana está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: vitrectomia posterior, vitrectomia posterior com infusão de perfluocarbono e endolaser, vitrectomia posterior com infusão de perfluocarbono/óleo de silicone/endolaser, sob os códigos de procedimentos: 04.05.03.014-2, 04.05.03.016-9, 04.05.03.017-7, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Salienta-se que, somente após a avaliação do médico especialista (oftalmologista) que irá executar o procedimento na Autora, poderá ser definida a abordagem cirúrgica mais adequada ao seu caso.

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**

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de membrana epirretiniana. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C11.768.328>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento Aflibercepte (Eylea®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560097>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

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.

Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (Num. 186659059, 186659061, 186659064, 186659065, 186659071, 186659073 e 186659075), 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 pelos tratamentos pleiteados. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento da Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.

O medicamento **Aflibercepte 40mg/ml** possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

Em consulta à plataforma do Sistema Estadual de Regulação – SER e à Lista de Espera da Regulação – Ambulatório da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, foi localizado para Autora sua inserção:

- em 20 de março de 2025, ID **6418659**, unidade solicitante Gestor SMS Angra dos Reis, para o procedimento **tratamento de retina (injeção intravítreo)**, situação **em fila, posição de espera nº 113**, sob responsabilidade da central de regulação CREG-MÉDIO-PARAIBA.

Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no caso em tela para o **tratamento de retina (injeção intravítreo)**. Contudo, **sem a resolução da demanda pleiteada** até o presente momento.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02