



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2018/2025.

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2025.

Processo nº: 0824614-57.2025.8.19.0001

Autora:

Trata-se de Autora, de 56 anos de idade, em acompanhamento no Hospital do Olho de Duque de Caxias, que apresenta diagnóstico de **edema macular e retinopatia diabética**, com indicação terapêutica intraocular em ambos os olhos, necessitando ser submetida à aplicação intravítrea, em centro cirúrgico, do medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) - Num. 175747398 - Págs. 5 a 8. Foi pleiteado **consulta em oftalmologia – retina geral e aplicação de injeção intravítrea do medicamento Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) - Num. 175747397 - Pág. 2.

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.

Cabe esclarecer que, no âmbito do SUS, para o acesso a procedimentos cirúrgicos, é necessária, primeiramente, a realização de uma consulta de 1ª vez no ambulatório da especialidade correspondente.

Diante o exposto, informa-se que a **consulta em oftalmologia – retina está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora. Assim como o pleito **Aflibercepte possui indicação que consta em bula**⁵, para a condição clínica que acomete a Autora, **edema macular diabético em ambos os olhos**.

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

- a consulta pleiteada **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta consulta médica em atenção especializada

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: 22 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: 22 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: 22 mai. 2025.

⁴ REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. 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: 22 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: 22 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(03.01.01.007-2);

- 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 à 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), na qual consta: injeção intra-vítreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

Em se tratando de demanda oftalmológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Atenção em Oftalmologia**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 11 de julho de 2019⁶.

Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁷.

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Sistema de Regulação SISREG** e verificou que ela foi inserida em:

- **18 de fevereiro de 2025** para consulta em oftalmologia - retina geral, com classificação de risco **vermelho - emergência** e situação **agendamento / confirmado / executante** para o dia **18 de março de 2025 às 08h10min**, na unidade executante **Hospital Universitário Pedro Ernesto**.
- **11 de março de 2025** para consulta em oftalmologia - retina geral, com classificação de risco **vermelho - emergência** e situação **agendamento / confirmado / executante** para o dia **12 de março de 2025 às 14h25min**, na unidade executante **Centro Carioca do Olho**.

Acostado aos autos Num. 180651191 - Pág. 1 a 3 encontra-se documento em impresso da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, emitido em 19 de março de 2025, no qual consta informações, dentre as quais:

- *“Em contato com a unidade executante - Centro Carioca do Olho, esta informou que, para fins de cumprimento da ordem judicial, o setor de retina prestou atendimento à usuária, diagnosticada com retinopatia diabética, em 12/03/2025, sob o número de prontuário 163738. No exame oftalmológico, foi identificada retinopatia diabética proliferativa em ambos os olhos, com edema macular bilateral. Diante disso, foi elaborado um plano terapêutico prevendo a realização*

⁶ Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 11 de julho de 2019 que pactua as Referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 22 mai. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 22 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de fotocoagulação em ambos os olhos e a aplicação intravítrea de medicação, iniciando pelo olho direito, ainda a ser realizada”.

- “Na ocasião, foram entregues à paciente os encaminhamentos para acompanhamento e para cirurgia, ambos anexos. A unidade informou, ainda, que o procedimento foi realizado no Hospital Municipal Souza Aguiar às 20h00min do dia 13/03/2025, conforme os termos da decisão judicial e considerando o risco cirúrgico da paciente, classificado como ASA III”.

Diante o exposto, entende-se que a via administrativa está sendo utilizada para o caso em tela.

Sugere-se à Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro que confirme com a Autora se o pleito está sendo atendido.

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

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁰:

- **Aflibercepte 40mg/ml** (Eylia®) com 0,278mL, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 3.485,69.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 175747397 - Pág. 9, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em 13 mai. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 13 maio 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 maio 2025.