



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2052/2025

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2025.

Processo nº 0825769-81.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico oftalmológico de **membrana neovascular subretiniana** em atividade no olho esquerdo. Foi prescrito **tratamento ocular quimioterápico** com medicamento **Aflibercepte 40mg/mL**, com urgência sob risco de perda de visão. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.0 – Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina** (Num. 191561858 – Páginas 06 a 08).

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-retiniano¹. 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 inflamatórias².

O **Aflibercepte** (Eylia[®]) é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (vascular endothelial growth factor – fator de crescimento endotelial vascular humano). Está indicado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida); deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)); deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)³.

Informa-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte**, que **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **não apresenta indicação em bula**³ para o tratamento da **membrana neovascular subretiniana**, quadro clínico do Autor (Num. 191561858 – Páginas 06 a 08). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

¹ 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: 26 mai. 2025.

² 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: 26 mai. 2025.

³Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560097>>. Acesso em: 26 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O uso *off label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.

Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Aflibercepte** no tratamento da **membrana neovascular subretiniana**.

Foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou a incorporação do **Aflibercepte** para o tratamento de **membrana neovascular subretiniana**.

Cabe esclarecer que a **membrana neovascular subretiniana** (MNSR) pode ocorrer no curso de diversas patologias. O principal componente responsável pela baixa visual nos pacientes com **MNSR** é o acúmulo de líquido subretiniano secundário ao aumento da permeabilidade vascular, com formação de **edema macular**⁵. Estudos clínicos demonstraram **bons resultados** no tratamento da **MNSR** associada a diversas patologias com antiangiogênicos^{1,2,6,7,8}.

Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Aflibercepte** é usualmente aplicado na clínica e **pode ser utilizado** no caso do Autor.

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

- **Aflibercepte** foi incorporado ao SUS para o tratamento do edema macular diabético (EMD) e da degeneração macular relacionada a idade (DMRI) forma neovascular, conforme protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Porém, em documentos médicos acostados ao processo (Num. 191561858 – Páginas 06 a 08) **não**

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em: 26 mai. 2025.

⁵ WU, L. Choroidal Neovascularization. Medscape. Disponível em:

<<http://emedicine.medscape.com/article/1190818-overview#a0156>>. Acesso em: 26 mai. 2025.

⁶ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

⁷ LAI, TYY, et al. Long-term outcome of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor therapy with bevacizumab or ranibizumab as primary treatment for subfoveal myopic choroidal neovascularization. Eye, v. 26, p. 1004-1011, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3396182/pdf/eye201297a.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2025.

⁸ SHAH, M. e AMOAKU, WMK. Intravitreal ranibizumab for the treatment of choroidal neovascularization secondary to angioid streaks. Eye, v. 26, p. 1194-1198, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3443824/pdf/eye2012116a.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

foi informada a doença de base que culminou com a formação da membrana neovascular subretiniana. Desta forma, não é possível este Núcleo informar se o Requerente poderá ter acesso ao medicamento pela via administrativa.

- 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 intravítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

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 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. 191561858 – Páginas 06 a 08), o Autor 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 do Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.

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)⁹.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3.485,69, alíquota ICMS 0%¹⁰.

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: 26 mai. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250509_101353847.pdf/@download/file>. Acesso em: 26 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 191561857 – Páginas 14 a 16, item “VIII”, subitem “d”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...” 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.

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências cabíveis.**

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 5277154-6
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