



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2065/2024.

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2024.

Processo nº 0803829-07.2024.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Queimados** do Estado do Rio de Janeiro, quanto a **injeção do medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eyliia®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito e formulário de solicitação de medicamentos do SUS (Num. 121540195 Páginas 1 a 4), datados de 22 de maio e 22 de março de 2024, emitidos pelos médicos _____, a Autora apresenta **fundos miópico com membrana neovascular (MNV) e edema macular em ambos os olhos**. Foi solicitada **injeção intravítrea do medicamento Aflibercepte (Eyliia®)**. Há risco de piora da acuidade visual e cegueira caso não realize o tratamento. A medicação deve ser realizada em caráter de urgência sob risco de perda permanente da visão.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **miopia** degenerativa, ou patológica, é uma importante causa de cegueira legal em países desenvolvidos. Ela é caracterizada por erro refrativo de pelo menos -6,00 dioptrias com um comprimento axial do globo ocular de mais de 26 mm. Duke-Elder define a miopia degenerativa como o tipo de miopia acompanhada por alterações degenerativas que ocorrem, particularmente, no segmento posterior do globo ocular. Outra definição seria a alta miopia acompanhada por disfunção visual. A alta miopia é freqüentemente associada com prolongamento excessivo e progressivo do olho, resultando em uma variedade de alterações fundoscópicas, associadas com graus variáveis de perda visual. Estas alterações acometem desde a fóvea até a periferia retiniana¹.
2. A **membrana neovascular coroidal** (MNVC) é uma complicação séria que ocorre em aproximadamente 5%–11% dos casos de miopia patológica (MP), embora possa ocorrer em qualquer grau de miopia, com ou sem alterações degenerativas do fundo do olho. A MNVC geralmente ocorre no espaço subfoveal, podendo se apresentar inicialmente com metamorfopsia e levar a uma perda significativa de visão e/ou a cegueira legal, se não for tratada²
3. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns à retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares².

¹ BRASIL, Oswaldo Ferreira Moura et al. Avaliação das alterações fundoscópicas na miopia degenerativa. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 69, p. 203-206, 2006. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abo/a/rNYrsLTcg9fHFMjjKzVmjyK/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

² PRETO, S. P. Terapia antiangiogênica em membranas miópicas. Disponível em:

<<https://eoftalmo.org.br/Content/imagebank/pdf/v5n1a03.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2024.



O PLEITO

1. 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 o tratamento de:

- 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.

2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁴.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora apresenta diagnóstico de **membrana neovascular miópica** em ambos os olhos. Foi indicado tratamento com aplicações do medicamento **Aflibercepte** (Eylia[®]).

2. Neste sentido, cumpre informar que o **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) **possui indicação** que consta em bula para a condição clínica que acomete a Autora - **membrana neovascular miópica** em ambos os olhos³.

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

- **Aflibercepte** foi incorporado ao SUS para o tratamento do edema macular diabético (EMD) e degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa, conforme protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença da Autora – **membrana neovascular miópica** - **não foi** contemplada para o acesso ao medicamento, **inviabilizando o recebimento pela via administrativa**;
- O procedimento da **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-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

³ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁴ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. O medicamento **Aflibercepte** (Eylia®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **membrana neovascular miópica**⁵.
5. Ressalta-se que não há medicamentos que configurem alternativas terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS para o medicamento pleiteado **Aflibercepte** para a doença da Suplicante.
6. O **Aflibercepte** (Eylia®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).
7. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, e com Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, o Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (Num. 121540195 Páginas 1 a 4), a Autora encontra-se em acompanhamento no Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito, **unidade pertencente ao SUS e que integra a rede de atenção especializada em Oftalmologia**. Desta forma, a referida unidade é responsável pela aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento da Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 121540194 Páginas 6 e 7, item “DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 jun. 2024.