

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2166/2025

Rio de Janeiro, 2 de junho de 2025.

Processo nº 0828019-87.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **occlusão de veia central da retina (OVCR)** e **edema macular** cistóide no olho esquerdo. Foi solicitado **tratamento ocular com o medicamento Aflibercepte 40mg/ml** (Eylia®), 03 injeções em olho esquerdo com intervalo mensal entre as aplicações (Num. 194369773 Páginas 10 e 11).

Neste sentido, cumpre informar que o **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) **possui indicação**, prevista em bula¹, para a condição clínica que acomete a Autora - **occlusão de veia central da retina com edema macular** em olho esquerdo.

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

- **Aflibercepte** foi incorporado ao SUS para o tratamento do **edema macular diabético** (EMD) e para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa**, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença da Autora – **occlusão de veia central da retina com edema macular** - **não foi contemplada** para o acesso ao medicamento, **inviabilizando o recebimento pela via administrativa**.
- A **aplicação intravítreo** 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 intravítreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

O medicamento **Aflibercepte** (Eylia®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **occlusão de veia central da retina (OVCR)** com **edema macular**².

Ressalta-se que não há medicamentos que configurem alternativas terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS para o medicamento pleiteado **Aflibercepte** (Eylia®) para a doença da Suplicante.

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**

¹ ANVISA. Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560097>>. Acesso em: 02 jun. 2025.

² 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: 02 jun. 2025.

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, cabe ressaltar que a doença que acomete a Autora (occlusão de veia central da retina com edema macular) não se encontra nesse fluxo de dispensação de medicamentos antiangiogênicos de uso intravítreo no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (Num. 194369773 Páginas 10 e 11), 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, estando de posse do medicamento, a referida unidade está apta a realizar a aplicação pleiteada. 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).

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)³.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Aflibercepte 40mg/ml com 0,278mL** solução injetável possui preço de fábrica R\$ 3.485,69 e, para o ICMS de 0%.

É o parecer.

À 4^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 5277154-6
ID: 5074128-4

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

³ 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/cmmed/precos>>. Acesso em 02 jun. 2025.