



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2333/2024.

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2024.

Processo nº 0049971-63.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 213 a 215 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0473/2023 de 06 de março de 2023 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **retinopatia diabética e edema macular** - e ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).
2. Após emissão do parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos (fl. 282 a 284) do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito, emitidos em 17 de abril de 2024 pelo médico _____ nos quais é informado que a Autora apresenta **membrana neovascular com edema macular** secundário à degeneração macular relacionada à idade necessitando de tratamento ocular quimioterápico antiangiogênico com o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) - 03 aplicações em olho esquerdo, com intervalo entre as aplicações. A aplicação deve ser realizada em caráter de urgência, sob risco de perda permanente da visão. Foi informada seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0473/2023 de 06 de março de 2023 (fl. 213 a 215).

DO QUADRO CLÍNICO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0473/2023 de 06 de março de 2023 (fl. 213 a 215).

1. A **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina, na qual as imagens são formadas. A mácula é uma área altamente especializada que se localiza dentro da retina e é responsável pela visão central nítida exigida para tarefas como a leitura ou o reconhecimento facial. No centro da mácula, uma pequena depressão denominada fóvea contém a mais alta densidade de cones (sensores de cor) e constitui a área responsável pela maior acuidade visual (AV)¹.

¹ Ministério da saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Ranibizumabe para Degeneração macular relacionada à Idade. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS. CONITEC. Set. 2012. Disponível em: < <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf> >. Acesso em: 24 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida. Uma das suposições quanto à fisiopatologia da doença diz respeito ao acúmulo de excretos metabólicos decorrentes do envelhecimento, entre a base da camada de células fotorreceptoras e a coróide, onde estão os vasos sanguíneos. Isso dificulta a passagem de oxigênio e nutrientes para as células fotorreceptoras e estimula a formação desorganizada e exacerbada de neovasos. A **DMRI** apresenta-se sob duas formas clínicas distintas: uma forma “não exsudativa”, também conhecida como forma seca ou não-neovascular, e uma **forma exsudativa**, também denominada úmida ou neovascular².

3. 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-retiniano². 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 angióides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias³.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que em março de 2023 foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0473/2023 de 06 de março de 2023 (fls. 213 a 215). À época, o diagnóstico informado era de **retinopatia diabética e edema macular**. Nos documentos médicos acostados recentemente, após emissão do parecer supracitado, foi informado novo diagnóstico, a saber: **degeneração macular relacionada a idade, edema macular e membrana neovascular subretiniana** (fls. 282 a 284).

2. Elucida-se que o pleito **Aflibercepte possui indicação que consta em bula**⁴ para a condição clínica que acomete a Autora, **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa** (com membrana neovascular subretiniana).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o **Aflibercepte foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa**, 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 06/2024, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a **tratamento medicamentoso de doença da retina**;

4. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁵.

5. Cabe mencionar que para o tratamento da **Degeneração Macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o

² 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: 24 jun. 2024.

³ 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: 24 jun. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560097>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 10, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220526_portaria_conjunta_10.pdf/view>. Acesso em: 24 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uso dos medicamentos **Aflibercepte** ou Ranibizumabe ou Bevacizumabe para pacientes com DMRI exsudativa que tenham mais de 60 anos, com melhor acuidade visual corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30, que apresentam lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica ou tomografia de coerência óptica.

6. Diante o exposto, acrescenta-se que, além do medicamento pleiteado **Aflibercepte**, os medicamentos Ranibizumabe e Bevacizumabe também foram incorporados ao SUS para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 18, de 07 de maio de 2021⁶.

7. 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.

8. 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.

9. 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**.

10. Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (fls. 282 a 284), 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 pelo tratamento pleiteado. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento da Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.

É o parecer.

Á 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 18 de 07 de maio de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210510_portaria_18.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.