

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2426/2025.

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2025.

Processo nº 0803910-19.2025.8.19.0067,
ajuizado por
neste ato representado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **edema macular** em olho direito. Foi indicado **tratamento ocular com o medicamento Aflibercepte 40mg/ml** (Eylia®) em caráter de urgência sob risco de perda da visão. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina** (Num. 194571720 Páginas 12 a 14).

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 intraoculares¹.

Informa-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte possui indicação clínica** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **edema macular**, conforme descrito em documentos médicos (Num. 194571720 Páginas 12 a 14).

Porém, para que este Núcleo possa analisar se a indicação do tratamento pleiteado para o caso concreto do Autor é baseada em bula aprovada pela ANVISA² ou se constitui uso *off-label* é necessário que o médico assistente informe qual a doença de base que evoluiu com edema macular.

Cabe reiterar que 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 intraoculares¹. Estudos clínicos demonstraram **bons resultados** no tratamento do **edema macular** associado a diversas patologias com antiangiogênicos^{1,2,3}.

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

¹ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

² 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: 23 jun. 2025.

³ 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: 23 jun. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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. 194571720 Páginas 12 a 14) **não foi informada a doença de base que evoluiu com a formação de edema macular no caso do Autor, não sendo possível a este Núcleo informar se o mesmo poderá ter acesso a medicação pela via administrativa.**

O medicamento **Aflibercepte** possui registro ativo na ANVISA.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

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

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 194571719 Páginas 8 a 9, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao provimento 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 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 2ª 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

⁴BRASIL 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: 23 jun. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 jun. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde