



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2796/2024.

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2024.

Processo nº 0894411-91.2023.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **injeção intravítrea do medicamento Aflibercepte (Eylia®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Num. 72609460 Páginas 1 a 3 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1817/2023 de 14 de agosto de 2023 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** - e aos fármacos antiangiogênicos (anti-VEGF).

2. Após emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico (Num. 73174125) do Centro Oftalmológico Botafogo - COB, emitido em 17 de agosto de 2023 pela médica ----- no qual é informado que a Autora apresenta **degeneração macular relacionada à idade** em ambos os olhos sendo exsudativa no olho esquerdo. Necessita de injeção intravítrea do medicamento **Aflibercepte (Eylia®)** - 03 aplicações no mínimo, com intervalo de 1 mês entre as aplicações.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1817/2023 de 14 de agosto de 2023(fl. 213 a 215).

DO PLEITO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1817/2023 de 14 de agosto de 2023(fl. 213 a 215).

1. O **Aflibercepte** 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)¹.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que em agosto de 2023 foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1817/2023 de 14 de agosto de 2023 (Num. 72609460 Páginas 1 a 3). Neste parecer foi solicitada especificação do medicamento antiangiogênico prescrito no caso concreto da Autora. Após emissão do parecer supramencionado foi emitido novo documento médico com indicação do medicamento prescrito – **Aflibercepte** (Eylia®).
2. Elucida-se que o pleito **Aflibercepte possui indicação que consta em bula¹** para a condição clínica que acomete a Autora, **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**.
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 07/2024, 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)³.
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)² para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o 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 n° 18, de 07 de maio de 2021³.
7. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**, conforme Deliberação CIB-RJ n° 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

¹ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta n° 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: 15 jul. 2024.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n° 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: 15 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 o documento médico mais recente acostado ao processo (Num. 73174125), a Autora encontra-se em acompanhamento no Centro Oftalmológico Botafogo - COB, **unidade não pertencente ao SUS**. Desta forma, para realizar a aplicação pelo SUS, é necessário que dirija-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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