

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2866/2024.

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2024.

Processo nº 0847257-29.2024.8.19.0038,
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 à **injeção terapêutica intraocular do medicamento Aflibercepte 40mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito e formulário para solicitação de medicamentos do SUS (Num. 129683824 Página 13 a 15) datados de 21 de junho de 2024 pela médica -----, a Autora apresenta quadro de **membrana neovascular subrretiniana** em atividade e **degeneração macular relacionada à idade** em olho direito. Foi prescrito **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) – 03 injeções em olho direito com intervalo mensal entre as aplicações. A medicação indicada deve ser realizada em caráter de urgência sob risco de perda permanente de visão. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina** e **H35.3 – Degeneração da mácula e do pólo posterior**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLACÃO

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.

4. 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).



5. 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.

6. 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.

7. A Portaria Gabinete no 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

8. 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.

9. 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.

10. 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 **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.

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 coroíde, 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 coroíde** 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

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: 22 jul. 2024.

² AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coroíde extrafoveal. Análise de



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 angioides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias³.

DO PLEITO

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)⁴.

2. A técnica de **injeção intravítreia** 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 antiangiogênicos, a técnica de administração intravítreia 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 retina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. 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) no olho direito.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **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;
- A **aplicação intravítreia está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS

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: 22 jul. 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: 22 jul. 2024.

⁴ ⁵Bula do medicamento Aflibercepte (Eylea®) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylea>>. Acesso em: 22 jul. 2024.

⁵ RODRIGUES, Eduardo Buchele et al. Técnica para injeção intravítreia de drogas no tratamento de doenças vítreorretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 71, p. 902-907, 2008. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abo/a/fwpHqyBwfdH9D3BM3KTvMdG/?format=html&lang=pt>>. Acesso em: 22 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(SIGTAP), na qual consta: injeção intra-vitreo, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

3. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)³.

4. 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)⁶ 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.

5. 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 2021⁷.

6. 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.

7. 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.

8. 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**.

9. Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (Num. 129683824 Página 13 a 15), 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.

⁶ 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/mídias/relatórios/portaria/2022/20220526_portaria_conjunta_10.pdf/view >. Acesso em: 22 jul. 2024.

⁷ 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/mídias/relatórios/portaria/2021/20210510_portaria_18.pdf >. Acesso em: 22 jul. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 129683823 Páginas 14 e 15, item “*VIII*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*” 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 2^a 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

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

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