

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2912/2025.

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº 0833323-21.2025.8.19.0021,
ajuizado por **A. J. D. S.**

Trata-se de Autor com diagnóstico de **occlusão de veia central da retina (OVCR)** e **edema macular** 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. 207993431 - Págs. 1 a 3).

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 intravítreia 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 intra-vítreo**, 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 do 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 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,

¹ ANVISA. Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560097>>. Acesso em: 28 jul. 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: 28 jul. 2025.

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 (oclução 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. 207993431 - Págs. 1 a 3), o Autor 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 do 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** solução injetável possui preço de fábrica R\$ 3485.69 e, para o ICMS de 0%.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 194369772 Páginas 14 a 16, 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 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 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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 28 jul. 2025.