

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3474/2025.**

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2025.

Processo nº 0801639-72.2023.8.19.0078,  
ajuizado por **G. C. Z.**

Em resposta ao Despacho Judicial (Num. 217386300), seguem as informações:

Acostado em Num. 164871333 Página 1 a 3, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 5602/2024 de 30 de dezembro de 2024, no qual foram analisados o quadro clínico da Autora – **degeneração macular relacionada à idade forma úmida ou exsudativa** – e aspectos relativos às legislações vigentes, a indicação e ao fornecimento do medicamento pleiteado **Bevacizumabe**.

Após emissão do parecer técnico supracitado foram acostados novos documentos médicos em Num. 182144392 Páginas 1 a 5 e Num. 214322121 Páginas 1 e 2, nos quais o médico assistente informa que a Autora pode fazer uso da medicação pleiteada inicialmente **Bevacizumabe** ou do medicamento Aflibercepte.

Adicionalmente, em Num. 214322120, a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro solicita substituição do pleito pelo novo tratamento prescrito a Autora, a saber: **Bevacizumabe** ou **Aflibercepte**.

Desta forma, primeiramente cumpre informar que somente um dos medicamentos deve ser utilizado: **Bevacizumabe ou Aflibercepte**. Informa-se ainda que todas as informações acerca do medicamento **Bevacizumabe** já foram prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 5602/2024 de 30 de dezembro de 2024 (Num. 164871333 Página 1 a 3). A seguir serão prestadas informações complementares acerca da alternativa terapêutica **Aflibercepte**.

Elucida-se que o pleito **Aflibercepte possui indicação que consta em bula**<sup>1</sup> para a condição clínica que acomete a Autora, **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**.

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 08/2025, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina:

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

Cabe mencionar que para o tratamento da **Degeneração Macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e

<sup>1</sup> ANVISA. Bula do medicamento Aflibercepte (Eylea®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560097>>. Acesso em: 01 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>2</sup> 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 fluoresceína ou tomografia de coerência óptica.

Diante o exposto, acrescenta-se que, além do medicamento pleiteado **Aflibercepte**, os medicamentos **Bevacizumabe** e Ranibizumabe 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 2021<sup>3</sup>.

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, 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**.

Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (Num. 182144392 Páginas 1 a 5 e Num. 214322121 Páginas 1 e 2), a Autora encontra-se em acompanhamento no Hospital do Olho Lagos, unidade conveniada ao SUS porém não integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia. Desta forma, é responsabilidade da unidade realizar o encaminhamento da Autora à uma outra unidade apta à realização do tratamento pleiteado.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>4</sup>, o medicamento mencionado

<sup>2</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220526_portaria_conjunta_10.pdf/view)>. Acesso em: 01 set. 2025.

<sup>3</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210510_portaria_18.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2025.

<sup>4</sup> 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: 01 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO

**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>5</sup>:

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

**É o parecer.**

**Encaminha-se à 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

---

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 set. 2025.