

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3972/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

Processo nº 0835763-81.2024.8.19.0002
ajuizado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **injeção intraocular do medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e resultado do exame de tomografia de coerência óptica (OCT) da CLINOP – Clínica de Olhos Pegado (Num. 142838597 – Páginas 1 e 2), não datado e emitido em 10 de junho de 2024, pelo médico [redacted] o Autor tem diagnóstico oftalmológico de **edema macular no olho esquerdo**. Foi prescrito **tratamento intraocular quimioterápico com o medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**, 03 injeções neste olho com intervalo mensal entre as aplicações. A medicação deve ser realizada em caráter de urgência perante risco de perda permanente da visão.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

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 7.208, de 11 de maio de 2023, 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 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.

8. 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.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 complicações de inflamações e cirurgias intraoculares¹.

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)².

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 anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítreia ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande

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

² Bula do medicamento Aflibercepte (Eylea®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylea>>. Acesso em: 30 set. 2024.

maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina³.

III – CONCLUSÃO

1. 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. 142838597 – Páginas 1 e 2).
2. 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária² (ANVISA) ou se constitui uso *off label*, é necessário que o médico assistente informe qual a doença de base que evoluiu com edema macular.
3. Cabe reiterar que o edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns a retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicações de inflamações e cirurgias intraoculares¹. Estudos clínicos demonstraram **bons resultados** no tratamento do **edema macular** associado a diversas patologias com antiangiogênicos^{1,4,5}.
4. Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Aflibercepte** é usualmente utilizado na clínica e pode ser aplicado no caso do Autor.
5. 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**.
6. 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. 142838597 – Páginas 1 e 2) **não foi informada a doença de base que evoluiu com a formação de edema macular no caso do Autor, não sendo possível este Núcleo informar se a mesma poderá ter acesso a medicação 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.

³ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítreia de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 set. 2024.

⁴ 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: 30 set. 2024.

⁵ 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: 30 set. 2024.



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

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 142838594 – Páginas 13 e 14, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, 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.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 5277154-6
ID. 5074128-4

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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