



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4458/2025

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2025.

Processo nº 0803463-31.2025.8.19.0067,
ajuizado por **M. V. G. D. S. N.**

Trata-se de Autora com quadro de **ceratite intersticial** em ambos os olhos para a qual foi prescrito **tratamento ocular quimioterápico com o medicamento Aflibercepte** (Eylea®). Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H16. 3 – Ceratites intersticial e profunda** (Num. 190812986 – Páginas 7 a 9).

A **ceratite intersticial** é qualquer inflamação não ulcerativa do estroma da córnea sem o envolvimento do epitélio ou do endotélio. Na prática, porém, o termo se refere a um desfecho comum para diversas doenças que se manifestam principalmente como inflamação e vascularização do estroma da córnea com mínima perda de tecido. As causas subjacentes da ceratite intersticial podem ser, de forma geral, infecciosas ou imunomediadas. A inflamação e a invasão de vasos sanguíneos características da ceratite intersticial podem resultar em cicatrizes nessa camada, causando diminuição da visão. As etiologias mais comuns da ceratite intersticial nos Estados Unidos são o vírus herpes simples e a sífilis. Outras doenças bacterianas associadas incluem a doença de Lyme, tuberculose, hanseníase, brucelose e leptospirose. As etiologias virais incluem outros vírus herpes, como o herpes zoster e o Epstein-Barr, bem como o HLV-1, a caxumba e o sarampo. Oncocerose, tripanossomíase e microsporidiose são considerações importantes em países em desenvolvimento, enquanto a acanthamoeba pode ser mais comum em países desenvolvidos. Por fim, doenças consideradas de natureza imunomediada, como a síndrome de Cogan, sarcoidose, micose fungóide e ceratite associada ao uso de lentes de contato, também devem ser consideradas no diagnóstico diferencial. Os principais objetivos no tratamento da ceratite intersticial são controlar a inflamação local para prevenir a dor e cicatrizes visualmente significativas, e identificar a causa subjacente para reduzir as sequelas sistêmicas da doença¹.

Primeiramente, cumpre informar que em documentos médicos acostados ao processo foi citado o diagnóstico de **ceratite intersticial**, porém não foram descritas características do quadro clínico atual assim como não foram informados o agente causador da ceratite, o estado atual da córnea e o restante do exame oftalmológico, além de tratamentos já realizados com seus desdobramentos. Desta forma, **não é possível este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação do medicamento pleiteado Aflibercepte**.

Assim, sugere-se emissão de novo documento médico datado, assinado e com identificação legível do profissional emissor, que contemple o quadro clínico completo e atualizado da Autora (incluindo características corneanas que motivam a prescrição do tratamento pleiteado) assim como tratamentos já instituídos e seus desdobramentos.

Informa-se que o medicamento **Aflibercepte** não apresenta indicação em bula para o tratamento das **ceratites intersticiais**, quadro clínico da Autora.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou o medicamento **Aflibercepte** para o tratamento de **ceratites intersticiais**.

Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que:

¹ American Academy of Ophthalmology. EyeWiki. Interstitial Keratitis. Disponível em: <https://eyewiki.org/Interstitial_Keratitis>. Acesso em: 29 out. 2025.



- **Aflibercepte não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento de ceratite intersticial, quadro clínico da Autora.

Cabe informar que o medicamento **Aflibercepte** foi incorporado ao SUS para o tratamento da degeneração macular relacionada a idade e do edema macular diabético (EMD)^{2,3}. Porém, para **ceratite intersticial**, quadro clínico da Autora, não há via de acesso administrativa para o medicamento pleiteado.

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).⁴

De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, o medicamento pleiteado **Aflibercepte 40mg/ml** (Eylia®) com 0,278mL apresenta o preço máximo de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%, correspondente a R\$ 3.485,69. Em vista do esquema terapêutico prescrito à Autora e dos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), estima-se o custo total do tratamento em R\$ 10.457,07.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 50 de 05 de novembro de 2019. Torna pública a decisão de incorporar o aflibercepte para o tratamento de pacientes com edema macular diabético. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf>. Acesso em: 29 out. 2025.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 39 de 18 de setembro de 2020. Torna pública a decisão de incorporar o ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-39-de-18-de-setembro-de-2020-278467891>>. Acesso em: 29 out. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 29 out. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20251007_180845178.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2025.

⁶BRASIL. 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: 29 out. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylividCI6ImI2N2FmMjNmLWmzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 out. 2025.