



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 54582024

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº: 0876546-07.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico oftalmológico de **edema macular** secundário à **oclusão de ramo de veia central da retina (ORVCR)** em olho esquerdo. Foi solicitado tratamento ocular com o medicamento **Aflibercepte 40mg/ml** em caráter de urgência sob risco de perda da visão (Num. 155709876 Páginas 11 a 13).

As oclusões venosas retinianas são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética¹. Podem ser divididas em oclusão de veia central da retina e **oclusão de ramo venoso de retina**. A perda visual associada depende do setor da retina que foi acometido. O achado fundoscópico característico é a presença de hemorragias “em chama de vela”, tortuosidade dos vasos, exsudatos duros e algodonosos na região anterior à oclusão. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina².

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 intraoculares².

Elucida-se que o medicamento **Aflibercepte possui indicação** que consta em bula³ para a condição clínica que acomete a Autora - **oclusão de ramo de veia central da retina com edema macular em olho direito**³.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Aflibercepte foi incorporado ao SUS** para o tratamento do edema macular diabético (EMD) e degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa, conforme protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença da Autora – **oclusão de veia central da retina com edema macular - não foi contemplada para o acesso ao medicamento, inviabilizando o recebimento pela via administrativa;**

¹ ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.6, p.897-900. São Paulo, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ab0/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2024.

² KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

³ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylea[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylea>>. Acesso em: 26 dez. 2024.

- O procedimento da **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-vitreo**, 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 ramo de veia central da retina com edema macular**⁴.

Ressalta-se que não há medicamentos que configurem alternativas terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS para o medicamento pleiteado **Aflibercepte** para a doença da Suplicante.

O **Aflibercepte** (Eylia®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, e com Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, o Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (Num. 155709876 Páginas 11 a 13), a Autora encontra-se em acompanhamento no Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito, **unidade pertencente ao SUS e que integra a rede de atenção especializada em Oftalmologia**. Desta forma, a referida unidade é responsável pela aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento da Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.

É o parecer.

À 5ª 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

⁴ 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: 26 dez. 2024.