



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0448/2019

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2019.

Processo nº 5003831-08.2019.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** ou **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Municipal Miguel Couto (Evento 1\_OUT2, pág. 7) e formulário de Tratamento Medicamentoso da Defensoria Pública da União (Evento 1\_OUT2, págs. 10 e 11), emitidos em 18 de dezembro de 2018 e 13 de março de 2019, pelo oftalmologista [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor apresenta quadro de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa em olho direito com edema macular**. Necessita ser tratado obrigatoriamente com injeções intravítrea de antiangiogênico **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** ou **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)**, 01 ampola, 1x/mês por 3 meses, caso contrário evoluirá com cegueira irreversível. Foi informado que é possível também realizar o tratamento com Bevacizumabe (Avastin®) desde que seja fornecido já fracionado em ampolas individuais de 2,5mg e que o tratamento com fotocoagulação a laser não substitui o tratamento indicado. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 – Degeneração da mácula e do pólo posterior**.

#### 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina responsável pela formação de imagens com maior nitidez. Representa uma das principais causas de baixa de visão em pacientes acima de 50 anos<sup>1</sup>. A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida, mas sabe-se que fatores genéticos e ambientais, como idade, tabagismo, história familiar, obesidade, sedentarismo e hipertensão arterial sistêmica, contribuem para o seu aparecimento<sup>2</sup>.
2. A **DMRI** apresenta-se de duas formas: a forma seca compreende 90% dos casos e se caracteriza pela presença de lesão progressiva do epitélio pigmentar da retina, que leva a atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão; a forma **exsudativa**, ou neovascular é responsável por 10% dos casos e se caracteriza pelo aparecimento de uma membrana neovascular subretiniana, que permite o extravasamento de soro e/ou sangue para a área macular da retina, formando **edema macular**. Isto leva a perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes com consequente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada que a observada na forma seca. O processo de crescimento vascular no espaço subretiniano é mediado por fatores pró-angiogênicos, entre eles o Fator de crescimento vascular endotelial (VEGF)<sup>2</sup>.
3. 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

<sup>1</sup> GARCIA FILHO, C. A. A, et al. Tratamento da DMRI exsudativa: revisão das drogas antiangiogênicas. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 71, n. 1, p. 63-69, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v71n1/13.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2019.

<sup>2</sup> NEHEMY, M.B. Degeneração macular relacionada à idade: novas perspectivas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 69, n. 6, p. 955-958, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a31v69n6.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina<sup>3</sup>. O Edema Macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias doenças, sendo as mais comuns a retinopatia diabética, a degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares<sup>4,5</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>)** é uma proteína recombinante que bloqueia a atividade do Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PLGF). É 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)<sup>6</sup>.

2. O **Ranibizumabe** é um fragmento de anticorpo monoclonal que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A). Está aprovado pela ANVISA para o tratamento de:

- Degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);
- Comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR)<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que foi indicado ao Autor o uso de apenas um dos medicamentos pleiteados, **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia<sup>®</sup>) OU Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis<sup>®</sup>)**. Este Núcleo prestará as informações sobre os dois medicamentos, contudo o médico assistente deverá optar por apenas um dos medicamentos.

2. Informa-se que os medicamentos **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia<sup>®</sup>)** e **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis<sup>®</sup>)** possuem indicação que constma em bula<sup>6,7</sup>, para o

<sup>3</sup>KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

<sup>4</sup>REZENDE, M. *et al.* Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492010000200006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006)>. Acesso em: 20 mai. 2019.

<sup>5</sup>ISAAC, D. *et al.* Condições da retinopatia diabética no Brasil. Portal da Oftalmologia. Disponível em: <[http://www.portaldaoftalmologia.com.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=54:modules-positions-&catid=44:destaques&Itemid=48](http://www.portaldaoftalmologia.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=54:modules-positions-&catid=44:destaques&Itemid=48)>. Acesso em: 20 mai. 2019.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26312292016&pIdAnexo=4116777](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26312292016&pIdAnexo=4116777)>. Acesso em: 20 mai. 2019.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3169642018&pIdAnexo=10527794)>. Acesso em: 20 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

tratamento do quadro clínico do Autor, conforme relato médico – **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa em olho direito** (Evento 1\_OUT2, pág. 7 e Evento 1\_OUT2, págs. 10 e 11).

3. Quanto à disponibilização por meio do SUS, informa-se que os medicamentos **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia<sup>®</sup>)** e **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis<sup>®</sup>)** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em relação à duração do tratamento, elucida-se que o tempo de tratamento com Aflibercepte e Ranibizumabe é imprevisível e depende da gravidade da patologia e da responsividade do paciente. A maioria dos especialistas concorda que o tratamento com **Ranibizumabe** deve ser realizado com uma injeção intravítrea mensal por 03 meses, com posterior avaliação da visão e das peculiaridades da patologia que aflige o paciente, para que se avalie a necessidade de repetição da aplicação do medicamento<sup>8,9</sup>. Logo, a quantidade de unidades do medicamento pleiteado pode variar. Assim, destaca-se a importância de o Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

5. O medicamento **Aflibercepte** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **DMRI exsudativa**<sup>10</sup>.

6. Enquanto que **Ranibizumabe foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade** que recomendou a **não incorporação** no SUS do medicamento **Ranibizumabe** para a **DMRI (forma neovascular)**<sup>11</sup>.

7. Ressalta-se ainda que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma neovascular**, publicado na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 18, de 19 de novembro de 2018, faz referência ao Aflibercepte e Ranibizumabe, justificando a não contemplação no PCDT, pois em relação ao custo-efetividade e o custo-minimização, há clara vantagem do uso de Bevacizumabe sobre Aflibercepte e Ranibizumabe.

8. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autorizou, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 111, de 6 de setembro de 2016, o uso excepcional, de caráter temporário (duração de três anos), no âmbito do Sistema Único de Saúde, do medicamento Bevacizumabe (Avastin<sup>®</sup>), da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). O uso do medicamento está condicionado aos critérios descritos na referida Resolução. Dentre os

<sup>8</sup>Ranibizumab for treating diabetic macular oedema (rapid review of technology appraisal guidance 237). National Institute for Health and Care Excellence. Abril, 2013. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta274/chapter/4-Consideration-of-the-evidence>>. Acesso em: 20 mai. 2019.

<sup>9</sup>GERDING, H. et al. Ranibizumab in retinal vein occlusion: treatment recommendations by an expert panel. The British Journal of Ophthalmology, v. 99, n. 3, p. 297-304, 2015. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345884/>>. Acesso em: 20 mai. 2019.

<sup>10</sup> Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 20 mai. 2019.

<sup>11</sup> Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 20 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

critérios consta a utilização do medicamento de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DMRI, do Ministério da Saúde<sup>12</sup>.

9. O PCDT da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular ou úmida (doença que acomete o Autor) preconizou o uso do medicamento Bevacizumabe no tratamento da referida doença.

10. De acordo com o referido PCDT os pacientes com DMRI com indicação de tratamento com Bevacizumabe deverão ser atendidos em Centro de Referência que disponha dos recursos físicos e humanos necessários para sua adequada avaliação e tratamento.

11. O recurso destinado ao custeio deste medicamento será disponibilizado pelo Ministério da Saúde aos estados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), para que os gestores dos estados, Distrito Federal e dos municípios em Gestão Plena de Sistema realizem, aos prestadores de serviços, os pagamentos objeto deste Artigo<sup>13</sup>.

12. Assim, sugere-se que o médico assistente avalie se o Autor se encontra dentro dos critérios de inclusão do referido Protocolo Ministerial e verifique a possibilidade de utilização do Bevacizumabe no tratamento do caso concreto.

13. Nesse sentido, cabe resgatar o relato médico no qual consta que *"...É possível também realizar o tratamento com Bevacizumabe (Avastin) desde que seja fracionado já fracionado em ampolas individuais de 2,5mg..."*. Ressalta-se que Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin) é comercializado em caixas contendo 01 frasco-ampola de dose única de 100mg (4mL) OU 400mg (16mL).

14. Pontua-se que, embora o médico assistente tenha informado que o Hospital Miguel Couto está habilitado para a realização deste procedimento, cabe informar que o referido Hospital (Evento 1\_OUT2, pág. 7), não está dentre as unidades credenciadas<sup>14</sup> pelo SUS para Atenção em Oftalmologia.

15. Portanto, para ter acesso ao atendimento integral orienta-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, e solicite seu encaminhamento para Oftalmologia, para a devida aplicação do antiangiogênico, no sistema de regulação.

16. É importante registrar que as unidades de saúde credenciadas para Atenção em Oftalmologia aptas a aplicação do antiangiogênico não são meros pontos de dispensação do medicamento.

17. Elucida-se que os laudos médicos anexados aos autos estão de acordo com as alegações formuladas pelo Autor e não constam incongruências entre eles.

18. Em relação à gravidade da doença do Autor e risco de morte caso não seja iniciado o tratamento de imediato, informa-se que o Autor apresenta doenças crônicas, contudo passíveis de complicações, caso não sejam tratadas. Portanto, cabe ao médico assistente uma

<sup>12</sup> Informações disponíveis em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2016/09/anvisa-libera-medicamento-para-perda-da-visao-no-sus>>. Acesso em: 20 mai. 2019.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 4.225, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2018 Inclui, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, procedimentos referentes ao diagnóstico e tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI), no âmbito do SUS. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/12/2018&jornal=515&pagina=393&totalArquivos=540>>. Acesso em: 20 mai. 2019.

<sup>14</sup> GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018. Anexo I - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/574-2018-deliberacoes/janeiro/5406-deliberacao-cib-rj-n-4-881-de-19-de-janeiro-de-2018.html>>. Acesso em: 20 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor, com risco de cegueira irreversível, conforme consta em documento médico (Evento 1\_OUT2, págs. 7 e 10).

19. Por fim, informa-se que o fornecimento de informações acerca de preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO