



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0834/2019

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2019.

Processo nº 5055815-58.2019.4.02.5101, ajuizado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento e prescrição médica do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO3, págs. 6-10 e 2 a 5), emitidos respectivamente em 01, 08 e 15 de agosto de 2019 pelos médicos

e o Autor apresenta diagnóstico de **Diabetes mellitus**, com quadro de **retinopatia diabética não proliferativa** muito severa, com **edema macular** clinicamente significativo em **olho direito**, apresentando indicação de injeção intra-vítrea do anti-angiogênico **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** em **olho direito**, no total de três aplicações com um intervalo de trinta dias entre as mesmas, estando sob risco de piora da acuidade visual, podendo evoluir para cegueira caso não seja instituído o tratamento preconizado. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 – Retinopatia diabética**, e prescrito o medicamento:

- **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** – aplicar 0,05ml em olho direito no total de 03 aplicações com um intervalo de 30 dias entre elas.

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
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 5.891, de 19 de julho de 2019 pactua as unidades da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, com os seus respectivos níveis de complexidade, e as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. A **retinopatia diabética (RD)** é uma complicação microvascular do diabetes *mellitus*, sendo importante causa de cegueira. Trata-se de uma desordem da vascularização retiniana caracterizada por anormalidades microvasculares (microaneurismas e hemorragias intrarretinianas), progredindo para alteração da permeabilidade vascular, má perfusão tecidual, edema e isquemia retiniana e anormalidades microvasculares intrarretinianas. Fatores angiogênicos, como o *vascular endothelial growth factor* (VEGF), estão envolvidos na patogênese da RD².

3. A **Retinopatia diabética** pode ser classificada em forma **não proliferativa** e forma proliferativa. A **forma não proliferativa** é caracterizada pela dilatação e aumento de permeabilidade dos capilares retinianos, formando os microaneurismas e os exsudatos duros. Nessa fase, ainda pode ocorrer edema macular que é uma importante causa de perda visual³.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2019.

²VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2019.

³ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA E CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. O **Edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, podendo estar presente desde as fases iniciais até nos casos mais graves da doença. Sua fisiopatologia envolve a quebra da barreira hematorretiniana interna e aumento da permeabilidade vascular, causando acúmulo de líquido na retina^{4,5}.

DO PLEITO

1. O **Aflibercepte (Eylia[®])** 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 [occlusão 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)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®]) possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®]) está indicado em bula⁵** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **edema macular diabético em olho direito**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO3, págs. 6-10 e 2 a 5).

3. Cumpre esclarecer que a Portaria GM/MS n° 2.982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS n° 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS n° 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação n° 2, de 28 de setembro de 2017 e Consolidação n° 6, de 28 de dezembro de 2017 e suas atualizações, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

4. Informa-se que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, alterada pelas Portarias GM n° 702, de 21 de março de 2018 e GM n° 3.550/GM/MS, de 01° de novembro de 2018, respectivamente, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus Municípios definem a composição de suas listas.

6. Para o caso em tela, no que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®]) não integra** a Relação Nacional de Medicamentos

⁴ MOTTA, M.; COBLENTZ J.; MELO, L. G. N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p.45-49, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2019.

⁵ ISAAC, D. et al. Condições da retinopatia diabética no Brasil. Portal da Oftalmologia. Disponível em: <<http://www.hobma.com.br/condicoes-da-retinopatia-diabetica-no-brasil/>>. Acesso em: 27 ago. 2019.

⁶Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366>. Acesso em: 27 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Essenciais (RENAME)⁷, bem como não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

7. Atualmente o **Aflibercepte** encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento de **Edema macular diabético (EMD)** – quadro clínico do Autor⁸.

8. Conforme recomendado em bula, o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação do medicamento fica restrita somente a profissionais habilitados⁶.

9. Por fim, elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2018/11/RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2019.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 27 ago. 2019.