



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0126/2019

Rio de Janeiro, 03 de março de 2020.

Processo nº 5000757-09.2020.4.02.5101  
ajuizado por

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 ao medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1\_OUT2, págs. 7 a 9), emitidos em 18 de outubro e 01 de novembro de 2019, pela médica  o Autor, 63 anos, diabetes apresentando retinopatia diabética com edema macular diabético em ambos os olhos, havendo indicação de injeção intravítrea de Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®). Apresenta baixa de visão devido ao edema macular. Caso não seja realizado medicamento anti-VEGF, pode evoluir com perda visual progressiva e cegueira. Devido a este fato, necessita do referido medicamento com urgência. Foi relatado ainda que o SUS não fornece medicamentos substitutos. Atualmente apresenta acuidade visual 20/40 em ambos os olhos. OCT de mácula apresentando grande quantidade de líquido subretiniano (edema macular). Assim, foi prescrito, o medicamento:

- Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®) – aplicar 0,01mL intravítreo em ambos os olhos, com intervalo de 30 dias entre as aplicações, num total de 03 aplicações. Total por olho 03 ampolas, total 06 ampolas.

### 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2017, publicada pela Portaria Semus Nº 015 de 28 de junho de 2017.
9. 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.
10. 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.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no 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. 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 baseia-se 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

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 RD<sup>2</sup>. A Retinopatia diabética pode ser classificada em forma não proliferativa e forma proliferativa, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível. Esta ocorre devido a alterações vasculares da retina associadas ao diabetes, tendo como consequência franca obstrução vascular e isquemia do tecido retiniano. Em resposta a esta isquemia, haverá liberação de fatores de crescimento que desencadearão o processo de neovascularização. Porém, os vasos recém-formados têm estrutura frágil e se rompem facilmente, causando hemorragias. Este processo é acompanhado de proliferação celular e fibrose que, se ocorrer no vítreo, pode levar ao descolamento da retina. A hemorragia vítrea profusa e o descolamento da retina frequentemente levam à cegueira<sup>3</sup>.

3. O **edema macular diabético (EMD)** é causado por uma complicação do diabetes chamada retinopatia diabética (RD), pode ou não estar atrelado a RD, mas pode ocorrer em qualquer estágio da RD em consequência das alterações vasculares. O **edema macular** é o acúmulo de líquido na mácula, o que distorce a visão. O principal sintoma do edema macular é a visão borrada ou ondulada perto ou no centro do campo de visão além de distorções na percepção das cores, que parecem desbotadas. Devido à prevalência elevada em DM2, o EMD é a causa mais importante de deficiência da acuidade visual em diabéticos. No EMD, ocorre extravasamento de fluidos, lipídeos e proteínas na região da mácula, em decorrência da permeabilidade alterada pela exposição à hiperglicemia crônica, causando assim a deterioração da acuidade visual (AV). O tratamento padrão para o edema macular foi a fotocoagulação focal a laser, que usa o calor de um laser para selar os vasos sanguíneos na retina, mas, recentemente, injeções intravítreas de medicamentos que bloqueiam a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2020.

<sup>2</sup>VALIATTI, 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: 03 mar. 2020.

<sup>3</sup>ASSOCIAÇÃO 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](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 03 mar. 2020.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Afibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478, novembro/2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Afibercepte\\_EdemaMacularDiabetico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Afibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf)>. Acesso em: 03 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### DO PLEITO

1. O Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) 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 corooidal miópica (NVC miópica)<sup>5</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado Aflibercepte 40mg/mL (Eylia<sup>®</sup>) possui indicação em bula<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – retinopatia diabética associada com edema macular diabético em ambos os olhos, conforme relatos médicos (Evento 1\_OUT2, págs. 8 e 9).

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Aflibercepte foi incorporado ao SUS para tratamento de pacientes com edema macular diabético, no âmbito do SUS, mediante as seguintes condicionantes: à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, conforme disposto na Portaria Nº 50, de 5 de novembro de 2019<sup>6</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>7</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Desta forma, o medicamento mencionado ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3\_DESPADEC1, pág. 1), cabem as seguintes considerações:

- *A doença da qual padece a parte autora é grave*, destaca-se que o Diabetes mellitus (DM) é considerado uma doença crônica com alta morbimortalidade, sendo uma das principais causas de acidente vascular encefálico (AVE), infarto do miocárdio, insuficiência renal crônica, cegueira e amputações não traumáticas de membros inferiores<sup>6</sup>.
- *Há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato*, em documento médico (Evento 1\_OUT2, págs. 8 e 9), a médica assistente relata que “o Autor

<sup>5</sup>Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12324662019&pIdAnexo=11666056](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12324662019&pIdAnexo=11666056)>. Acesso em: 03 mar. 2020.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478 Novembro/2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_-\\_Atrofia-Muscular-espinhal\\_CP\\_46\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_-_Atrofia-Muscular-espinhal_CP_46_2019.pdf)>. Acesso em: 03 mar. 2020.

<sup>7</sup>Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 03 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*apresenta baixa de visão devido ao edema macular. Caso não seja realizado medicamento anti-VEGF, pode evoluir com perda visual progressiva e cegueira. Devido a este fato, necessita do referido medicamento com urgência".*

- *Há alternativas aos medicamentos pleiteados para tratamento do quadro de saúde da autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde, cabe informar que atualmente na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®).*
- *Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles, sim estão de acordo com as alegações formuladas pela autora.*
- *É possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento? Em documento médico (Evento 1\_OUT2, pág. 7) consta que: deverá ser aplicado 0,01mL intravítreo em ambos os olhos, com intervalo de 30 dias entre as aplicações, num total de 03 aplicações. Total por olho 03 ampolas, total 06 ampolas. Preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado R\$ 4.011,80*

4. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>8</sup>.

5. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 03 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como Afibercepte 40mg/mL (Eylia<sup>®</sup>), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 4.011,80<sup>9</sup>.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCELA MACILABO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4216.255-6

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

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 03 mar. 2020.