



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0113/2021**

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5000704-91.2021.4.02.5110  
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 o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, LAUDO5, págs. 5 a 7) e os documentos em impresso do Hospital do Olho de São João de Meriti (Evento 1, LAUDO6, págs. 1, 2 e 6), todos emitidos pelo  , em 21 de janeiro e 02 de fevereiro de 2021, a Autora apresenta diagnóstico compatível com **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** com membrana neovascular subretiniana em olho direito, necessitando ser submetida à aplicação intravítrea do medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®), tendo sido solicitadas 3 (três) aplicações mensais do referido fármaco. Foi informado ainda que caso a Suplicante não seja submetido ao tratamento recomendado, há risco de cegueira legal no olho afetado. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **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 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.

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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.
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. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou **exsudativa**, também denominada **neovascular** ou **úmida** (10%-15%). Na DMRI seca, ocorre a formação de drusas e alterações no epitélio pigmentar da retina (EPR), podendo evoluir para um estágio final denominado atrofia geográfica. Na **DMRI exsudativa**, ocorre a formação de **membrana neovascular (MNV)**, sendo responsável pela maior parte (90%) dos casos de cegueira (acuidade visual - AV igual ou inferior a 20/200). O aumento da permeabilidade do complexo neovascular causa extravasamento do conteúdo do plasma para diferentes camadas da retina, gerando dano nas células neurais e formação de cicatriz sub-retiniana<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Aflibercepte (Eylia®)** é uma proteína recombinante que bloqueia a atividade do Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PIGF). É indicado para o tratamento de:

- Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida);

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-DMRI.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese (Evento 1, LAUDO5, págs. 5 a 7 e Evento 1, LAUDO6, págs. 1, 2 e 6), trata-se de Autora com quadro de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) neovascular**, tendo sido prescrito o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**, tendo sido solicitadas 3 (três) aplicações mensais do referido fármaco. Acrescenta-se que caso a Requerente não seja submetida ao tratamento proposto, não há risco de morte, porém, há risco de cegueira legal e irreversível no olho afetado.
2. Isso posto, informa-se que o **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** está indicado para o tratamento da condição apresentada pela Requerente, descrita acima.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o pleito **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** não integra 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. Cabe mencionar que o **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** foi incorporado ao SUS<sup>3</sup> para tratamento do edema macular diabético, condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT), conforme Portaria nº 50, de 5 de novembro de 2019. Como o Demandante apresenta patologia diversa da contemplada pelo SUS, não é possível seu acesso ao medicamento pleiteado pela via administrativa.
5. Contudo, o medicamento em questão encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **DMRI<sup>4</sup>**.
6. Cabe relatar que foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular<sup>1</sup>**, o qual preconizou o uso do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento da referida patologia.
7. 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.
8. Conforme documento médico acostado (Evento 1, LAUDO5, págs. 5 a 7), o médico assistente da Autora autorizou a substituição do pleito não padronizado Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®) pelo medicamento Bevacizumabe (Avastin®).
9. Considerando o exposto, tendo em vista que a Autora é assistida pelo Hospital do Olho de São João de Meriti (unidade pertencente ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia), informa-se que é de responsabilidade desta unidade de saúde realizar a

<sup>2</sup> Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541054201146/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 12. fev. 2021.

<sup>3</sup> CONITEC - Relatório de recomendação n 478. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Aflibercepte\\_EdemaMacularDiabetico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf)>. Acesso em: 16 nov. 2020.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Tecnologias em Avaliação. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 12 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

injeção intravítrea de Bevacizumabe ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Requerente a outra unidade apta a atender a demanda.


10. No que concerne ao valor de medicamentos, 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. 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>5</sup>

11. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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.

12. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como padronizado Afibercepte 40mg/mL (Eylia®) frasco ampola ou seringa preenchida, o que apresenta Preço Fábrica mais baixo, tem valor do PF ICMS 20% RJ RS 4141,38<sup>7</sup> e PMVG 20% RJ RS3309,38

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.

  
MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

<sup>5</sup> BRASIL 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>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

<sup>7</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 12 fev. 2021.