



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0155/2021

Rio de Janeiro, 01 de março de 2021.

Processo nº 5000980-25.2021.402.5110,
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 ao medicamento Afibercepte 40mg/mL.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento1_COMP5_págs.1-4 e Evento1_EXMMED6_págs.1-4, há exame de tomografia de coerência óptica do olho direito (OD), OCT, realizado no Hospital do Olho, emitido em 27 de novembro de 2020, pela oftalmologista [REDACTED] com a seguinte descrição: opacidade de meios com perda da depressão foveal, aumento da espessura retiniana com **membrana neovascular subretiniana** e fluido intrarretiniano.

2. De acordo com formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento1_OFICS_págs. 3-4), emitido pela médica [REDACTED] em 11 de fevereiro de 2021. O Autor possui **membrana subretiniana** e **edema macular** em OD, olho que lhe garante autonomia. O Autor possui visão apenas no OD (olho único), com acuidade visual 20/200, conta dedos, respectivamente em olhos direito e esquerdo. Foi indicado o medicamento Afibercepte 40mg/mL para aplicação intravítrea, mensalmente por 3 meses. Relata-se ainda que a não realização do tratamento acarreta risco de cegueira se não houver tratamento breve. O Autor é acompanhado no ambulatório de oftalmologia do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, UFRJ, aonde o procedimento é realizado porém não há disponibilização do medicamento.

3. Em Evento1_LAUDO10_pág.1 foi acostado Receituário do Hospital do Olho, emitido em 06 de janeiro de 2021 pelo oftalmologista [REDACTED] no qual foi solicitado a liberação do medicamento Afibercepte (Eylia®), para tratamento do Autor. O Requerente apresenta **membrana neovascular subretiniana** com edema macular no OD, olho único, com risco de cegueira. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H35.3 – **Degeneração de Mácula e do pólo posterior.**

4. Em documento médico em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido em 10 de dezembro de 2020 por profissional com identificação ilegível foi informado que o Autor apresenta alta **miopia**, **glaucoma**, **membrana neovascular**. No exame de tomografia de coerência óptica (OCT), foi evidenciado **mácula** com perda da depressão foveal, aumento da espessura retiniana, **membrana neovascular subretiniana**, fluido intrarretiniano. Foi indicada injeção intravítrea no olho direito. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) H44.2 - **Miopia degenerativa.**

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).
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 /2013 GAB-SEMUS da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – 2013.
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.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. A Membrana Neovascular Sub-Retiniana (MNSR) ou neovascularização de coroide é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A MNSR estende-se anteriormente através de um defeito na membrana de Bruch para o espaço abaixo do epitélio pigmentar da retina (EPR), e/ou da retina neurosensorial, ou entre o epitélio pigmentar da retina, levando ao acúmulo de líquido (edema), sangue e até lipídios no espaço sub-retiniano¹. O acúmulo de líquido na mácula, região da retina, caracteriza o edema macular. A MNSR pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a degeneração macular relacionada à idade, miopia patológica, estrias angioides, hemoglobíno-patias e outras doenças inflamatórias².

2. 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 complicação de inflamações e cirurgias intraoculares³.

3. A miopia degenerativa, ou patológica, é uma importante causa de cegueira legal em países desenvolvidos. É caracterizada por erro refrativo de pelo menos -6,00 dioptrias com um comprimento axial do globo ocular de mais de 26 mm. Define a miopia degenerativa como o tipo de miopia acompanhada por alterações degenerativas que ocorrem, particularmente, no segmento posterior do globo ocular. Outra definição seria a alta miopia acompanhada por disfunção visual. A alta miopia é frequentemente associada com prolongamento excessivo e progressivo do olho, resultando em uma variedade de alterações fundoscópicas, associadas com graus variáveis de perda visual. Estas alterações acometem desde a fóvea até a periferia retiniana⁴.

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 (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);

¹ AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coroide extrafoveal. Análise de uma série de casos e revisão de literatura. Revista Brasileira de Oftalmologia, vol.70, nº 4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012>. Acesso em: 01 mar. 2021.

² JIAN, L., PANPAN, Y., WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. Ophthalmologica, v 230, p.55-61, 2013. Disponível em: <<http://www.karger.com/Article/FullText/351660>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

³ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

⁴ Brasil. O F M Avaliação das Alterações fundoscópicas na Miopia degenerativa. Arq Bras Oftalmol. 2006;69(2):203-6. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n2/29066.pdf>> Acesso em: 01 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Deficiência visual devido à neovascularização corooidal miópica (NVC miópica)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com indicação de tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF Aflibercepte em olho direito por quadro de membrana subretiniana e edema macular. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): H35.3 – Degeneração de Mácula e do pólo posterior e H44.2 - Miopia degenerativa.
2. Cumpre informar que o medicamento Aflibercepte está indicado em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico do Autor, **membrana neovascular subretiniana secundária à miopia patológica**.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que Aflibercepte 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, para a doença do Autor.
4. O medicamento Aflibercepte não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **membrana neovascular subretiniana secundária à miopia patológica**⁶.
5. Não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde para a **edema macular secundário a membrana neovascular subretiniana secundária à miopia patológica**, assim como não há tratamento padronizado pelo SUS para a doença.
6. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado Aflibercepte possui registro ativo na ANVISA⁷.
7. No que concerne ao valor do medicamento Aflibercepte no Brasil, para um medicamento 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)⁸.
8. De acordo com publicação da CMED⁹, o Preço Fábrica (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, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a

⁵ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541054201146/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/fichas-tecnicas>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

⁷ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

⁸ 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/cmmed/apresentacao/>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

⁹ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205>. Acesso em: 01 mar. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Afibercepte 40mg/mL, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 4141,38 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3249,74, para o ICMS 20%¹⁰.

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.

LUCIANA MANHENTE DE
CARVALHO SORIANO
Médica
CRM-RJ 52.85062-4

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-4

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

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

¹⁰ 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/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

