



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0229/2021

Rio de Janeiro, 22 de março de 2021.

Processo nº 5002642-52.2020.4.02.5112
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** da Comarca de Itaperuna, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto à **injeção intravítrea do anti-VEGF Aflibercepte (Eylia®)**.

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 28, ANEXO2, Página 1 foi acostado laudo médico da Visatto Clínica – Cirurgia Oftalmológica, emitido em 24 de fevereiro de 2021 pela médica no qual é informado que o Autor apresenta quadro de **coroidovascularopatia polipoidal** com diminuição da acuidade visual no olho direito. Necessita de 03 **injeções intravítreas de anti-VEGF Aflibercepte (Eylia®)** neste olho, sob risco de perda irreversível da visão.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna, publicada em diário oficial Folha de Itaperuna.
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 **coroidovascularopatia polipoidal**, um subtipo de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) neovascular, se apresenta como maculopatia exsudativa serossanguinolenta caracterizada por descolamento do epitélio pigmentar da retina, exsudação serosa e hemorragia em múltiplas camadas da retina. A **coroidovascularopatia polipoidal** é particularmente prevalente entre as populações asiáticas; estudos relatam que 25% a 50% dos pacientes asiáticos com DMRI neovascular têm **coroidovascularopatia polipoidal**. A **coroidovascularopatia polipoidal** pode ser subdiagnosticada em pessoas não asiáticas, já que a angiografia com indocianina verde, um exame essencial para o diagnóstico, não é realizada rotineiramente nem com frequência em países não asiáticos¹.

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);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia 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)².

¹ LEE, Won Ki et al. Efficacy and safety of intravitreal aflibercept for polypoidal choroidal vasculopathy in the PLANET study: a randomized clinical trial. JAMA ophthalmology. v. 136. n. 7, p. 786-793, 2018. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/article-abstract/2680578>>. Acesso em: 18 mar. 2021.

² Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541054201146/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 18 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina³.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de **coroidovasculopatia polipoidal** com diminuição da acuidade visual no olho direito. Necessita de 03 **injeções intravítreas de anti-VEGF Afibercepte (Eylia®)**.

2. Em ensaio clínico randomizado da eficácia e segurança do aflibercepte intravítreo para vasculopatia coroidal polipoidal (PCV), com objetivo de avaliar a injeção intravítrea de aflibercepte (IAI) em participantes com vasculopatia polipoidal da coróide e comparar IAI em monoterapia com IAI mais terapia fotodinâmica de resgate (PDT). Foi concluído que a melhora nos resultados visuais e / ou funcionais foi alcançada em mais de 85% dos participantes que foram tratados com aflibercepte em monoterapia, sem sinais de vazamento de lesões polipoidais em mais de 80%¹.

3. Em outro estudo, com objetivo de investigar a eficácia da injeção periódica de aflibercepte em cada subtipo de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) e explorar os fatores preditivos para resultados visuais em ambientes clínicos. O logaritmo do ângulo mínimo de resolução (logMAR) em 12 meses e a melhora da visão desde o início foram comparados entre a vasculopatia polipoidal da coróide (PCV), proliferação angiomasiosa retiniana (RAP) e DMRI típica. A taxa de regressão das lesões polipoidais foi avaliada, foi concluído a injeção periódica de aflibercepte é eficaz para vasculopatia coroidal polipoidal e também para DMRI típica⁴.

4. A vasculopatia polipoidal coróide (PCV) é amplamente considerada um **subtipo único de degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** exsudativa caracterizada por dilatações aneurismáticas com ramificação da rede vascular na angiografia de indocianina verde. Até o momento, PCV foi considerada uma variante da neovascularização coroidal tipo I secundária à DMRI neovascular⁵.

5. Cumpre ressaltar que no documento médico acostado ao processo foi citado o diagnóstico de **coroidovasculopatia polipoidal** no olho direito, doença atualmente classificada por muitos autores como um subtipo da degeneração macular relacionada à idade forma neovascular¹. Desta forma, tal dado será considerado a fim de embasar as informações prestadas a seguir.

³ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 mar. 2021.

⁴ Oishi A. et. Al. One-year result of aflibercept treatment on age-related macular degeneration and predictive factors for visual outcome. American Journal of Ophthalmology, 2015, 159. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01070568/full?highlight=Abstract=choroid%7Cafibercept%7Cpolypoid%7Cfour%7Cchoroidal%7Cfor%7Cpolypoidal%7Cvasculopathy%7Cvasculopathi>>. Acesso em: 22 mar. 2021.

⁵ Matsubara, M. et.al. Response to photodynamic therapy combined with intravitreal aflibercept for polypoidal choroidal vasculopathy depending on fellow-eye condition:2-year results. | <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237330> August 11, 2020. Acesso em: 22 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento **Aflibercepte** está indicado⁵ para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito acima.

7. Quanto à disponibilização pelo SUS, obedecendo as portarias vigentes, seguem as informações:

- **Aflibercepte não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaperuna e do estado do Rio de Janeiro, para a doença do Autor.
- A **aplicação intravítrea está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intra-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

8. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que o Autor se encontra em acompanhamento na **Visatto Clínica – Cirurgia Oftalmológica / Hospital São José do Avai** (Evento 28, Anexo2, Pagina 1), sendo o último, unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.

9. Considerando o exposto, reitera-se que o **Hospital São José do Avai** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. No entanto, em documentos acostados não constam informações se o Autor é acompanhado na unidade pelo SUS, ou de forma “particular”. Assim, para o acesso ao tratamento pleiteado, seguem as considerações:

- Caso o Autor esteja em acompanhamento na referida unidade, de forma “particular”, para ter acesso à injeção intravítrea, pelo SUS, é necessário que o mesmo se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, **no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro**.
- Caso o Autor já esteja em acompanhamento na unidade, pelo SUS, cumpre informar que é responsabilidade da **Hospital São José do Avai** realizar o tratamento pleiteado ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento do Autor a outra unidade apta ao atendimento da demanda.

10. O medicamento em questão encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para **degeneração macular relacionada à idade do tipo neovascular**.

11. Cabe relatar que foi publicado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular ou úmida**⁶, o qual preconizou o uso do medicamento Bevacizumabe no tratamento da referida patologia, para cidadãos com 60 anos ou mais, disposto na Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-DMRI.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2018⁷. Assim, conforme Evento 1, CPF7, Página 1, o Autor no momento encontra-se com 52 anos, sendo inviável a obtenção do medicamento pela via administrativa.

12. O pleito **Aflibercepte**, (Eylia[®]) encontra-se devidamente registrado na ANVISA.

13. 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.

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

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Aflibercepte 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 1ª Vara Federal da Comarca de Itaperuna, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 5277154-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ

CRF- RJ 11538

Mat.4.918.044-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁷ Portaria conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018. Aprova o 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: 22 mar. 2020.

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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 22 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-7344-42cc-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 22 mar. 2021.

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/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 22 mar. 2021.