



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0285/2021

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2021.

Processo nº 5002215-27.2021.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED], neste
ato respresentada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª **Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aflibercepte** (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital do Olho (Evento 1_ATESTMED5_Página 1), emitido em 24 de março de 2021, pelo médico [REDACTED] a Autora apresenta **DMRI exudativa em olho esquerdo**, e necessita realizar o tratamento com injeções intra vítrea do anti-VEGF **Aflibercepte** (Eylia®), no referido olho, **a cada 03 meses**. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) 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 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).
5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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-retiniana¹.

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);

¹ 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 abr. 2021.



- 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)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **DMRI exudativa** em olho esquerdo, necessitando realizar o tratamento com injeções intra vítrea do anti-VEGF **Aflibercepte** (Eylia®), no referido olho, **a cada 03 meses** (Evento 1_ATESTMED5_Página 1).
2. Isso posto, informa-se que o **Aflibercepte** (Eylia®) **está indicado** para o tratamento da condição apresentada pela Requerente, descrita acima.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Aflibercepte ainda 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 da Autora.
4. Cumpre esclarecer que conforme a portaria Nº 50, de 5 de novembro de 2019, foi incorporado ao SUS o aflibercepte para o tratamento de pacientes com **edema macular diabético, doença divergente do quadro da Autora, que é portadora de DMRI**.
5. Destaca-se que o medicamento em questão encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **DMRI**³.
6. Cabe relatar que foi publicado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular**¹, 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. Considerando o exposto, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão do PCDT supracitado, e tendo em vista que a mesma 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 injeção intravítrea de Bevacizumabe ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Requerente a outra unidade apta a atender a demanda.
9. Quanto ao preço dos 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

² Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541054201146/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 12. abr. 2021.

³ Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Tecnologias em Avaliação. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 12. abr. 2021.



autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

9. De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Aflibercepte (Eylia®)**, possui preço de fábrica R\$ 4.141,38 e preço de venda ao governo R\$ 3.309,38, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

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

⁴ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 12. abr. 2021.

⁵ 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-8f98bba7c205>. Acesso em: 12. abr. 2021.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762>. Acesso em: 12. abr. 2021.