



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0916/2021**

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2021.

Processo nº 5010775-55.2021.4.02.5110,  
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** (Eylia<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi avaliado o documento médico acostado em Evento 1\_OUT14\_Página 1, por este Núcleo considerá-lo suficiente para apreciação do pleito.

2. De acordo com o documento médico do Hospital do Olho (Evento 1\_OUT14\_Página 1), emitido em 01 de agosto de 2021, pela médica  a Autora apresenta baixa acuidade visual em ambos olhos, devido a **membrana vascular subretiniana** em ambos olhos. Foi prescrito à Autora:

- **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) – em ambos olhos, 03 aplicações com intervalo mensal.

A seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) foi citada: **H35.2 – Outras retinopatias proliferativas**.

### **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 **membrana neovascular subretiniana (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-retiniano<sup>1</sup>. 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 angióides, hemoglobínoptias e outras doenças inflamatórias<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) 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:

<sup>1</sup> 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, v.70, n.4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <[www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72802011000400012](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012)>. Acesso em: 15 set. 2021.

<sup>2</sup> 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: 15 set. 2021.



- 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 coroidal miópica (NVC miópica)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **membrana vascular subretiniana** em ambos olhos, necessitando realizar tratamento com **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>), em ambos olhos, 03 aplicações com intervalo mensal.

2. Inicialmente, informa-se que a **membrana neovascular subretiniana (MNVSR)**, são membranas formadas por novos vasos, que surgem em região abaixo da retina e podem penetrar na retina gerando sangramentos e liberação de substâncias que elevam a superfície da retina. **São várias as causas da MNVSR. A principal delas é a degeneração macular relacionada à idade (DMRI), porém existem outras causas que precisam ser investigadas como traumas, cicatrizes, infecções, alta miopia entre outros fatores**<sup>4</sup>.

3. Isso posto, informa-se que o **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) apresenta indicação em bula<sup>3</sup> para o tratamento deficiência visual devido à **neovascularização coroidal miópica** – isto é, **neovascularização coroidal secundária a miopia**. Entretanto, nos documentos médicos enviados para análise deste Núcleo, **não foi mencionada a causa da neovascularização coroidal** apresentada pela Autora.

4. Desse modo, **para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) à Autora, **sugere-se a emissão de laudo médico atualizado, legível, descrevendo o quadro clínico, bem como a causa/origem da membrana neovascular subretiniana que acomete a Suplicante de forma a esclarecer o qosdro completo da Autora que justifique o uso do medicamento pleiteado.**

5. Quanto à disponibilização, informa-se que o medicamento **Aflibercepte** foi incorporado ao SUS, de acordo com a Portaria SCTIE/MS N° 50/2019, de 06 de novembro de 2019<sup>5</sup> para o tratamento de pacientes com **edema macular** diabético e de acordo com Portaria SCTIE/MS N° 18, de 7 de maio de 2021<sup>6</sup> para o tratamento de Degeneração Macular

<sup>3</sup> Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541054201146/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 15 set. 2021.

<sup>4</sup> BRASIL – MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Técnica N° 2690/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS. Doença: Membrana Neovascular Subretiniana (MNVSR). Disponível em:

<[https://sei.saude.gov.br/sei/documento\\_consulta\\_externa.php?id\\_acesso\\_externo=26156&id\\_documento=4973120&infra\\_hash=e978eaaecbe4797a26b37dad8ef7a6fe](https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=4973120&infra_hash=e978eaaecbe4797a26b37dad8ef7a6fe)>. Acesso em: 15 set. 2021.

<sup>5</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação.

Aflibercepte para Edema Macular Diabético. 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: 15 set. 2021.

<sup>6</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação.

Aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510\\_Relatorio\\_608\\_aflibercepte\\_e\\_ranibizumabe\\_DMRI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510_Relatorio_608_aflibercepte_e_ranibizumabe_DMRI.pdf)>. Acesso em: 15 set. 2021.



Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS – **ambas as condições diferem do diagnóstico atribuído à Autora.**

6. Destaca-se que o **Aflibercepte**, até a presente data, **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>7</sup> para o tratamento da **membrana vascular subretiniana** ou para **Outras retinopatias proliferativas** (CID-10: H35.2 ).

7. Quanto aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 4), tem-se:

- *Se a doença da qual padece a parte autora é grave* – A classificação de gravidade avaliada em uma consulta inicial pode ser modificada durante o acompanhamento, após a introdução de medidas terapêuticas. Destaca-se que não há informação nos documentos médicos acostados aos autos quanto a classificação de gravidade da doença que acomete à Autora (Evento 1\_OUT14\_Página 1);
- *Se há risco de morte caso não seja iniciado o tratamento imediato* – Não há menção de risco de morte, no documento médico analisado por este Núcleo, caso não seja iniciado o tratamento imediato (Evento 1\_OUT14\_Página 1);
- *Se os medicamentos/insumo pleiteados pela parte autora são utilizados, usualmente, para tratamento dessa doença?* – Consultar itens 2-4 desta CONCLUSÃO;
- *Se esses medicamentos/insumo são fornecidos na rede pública de saúde e caso sejam fornecidos, em qual hospital/programa de fornecimento de medicamentos a autora poderia pleiteá-lo* – Consultar item 6 desta CONCLUSÃO;
- *Há alternativas aos medicamentos/insumo pleiteados para tratamento do quadro de saúde da autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde?* As condições atribuídas à Autora, relatada no documento médico (Evento 1\_OUT14\_Página 1), **não fornecem embasamento clínico suficiente para responder a esse questionamento. Desse modo, conforme descrito no item 4 desta CONCLUSÃO, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado, legível, descrevendo o quadro clínico completo, bem como a causa/origem da membrana neovascular subretiniana que acomete a Suplicante., para verificação de outras possibilidades terapêuticas que sejam fornecidas pelo SUS;**
- *Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles?* O laudo foi transcrito no item I – RELATÓRIO, entretanto, a descrição do quadro clínico apresentado para a Autora não foi suficiente para apreciação do item pleiteado nesta ação;
- *É possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento?* O preço do medicamento pleiteado nesta ação consta no item 10 desta CONCLUSÃO. Destaca-se que serão necessárias 03 aplicações em ambos os olhos, totalizando 06 aplicações.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 15 set. 2021.



- *Há alguma outra informação relevante que deva ser prestada?* Todas as informações relevantes foram prestadas nesta **CONCLUSÃO** conforme os documentos apresentados, o quadro clínico em questão e as bases de dados científicas.

8. 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 autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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<sup>®</sup>), possui preço de fábrica R\$ 4.422,58 e preço de venda ao governo R\$ 3.470,40, para o ICMS 20%<sup>10</sup>.

**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.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica

CRF-RJ 21.047

ID. 5083037-6

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 15 set. 2021.

<sup>9</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: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORTMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 15 set. 2021.

<sup>10</sup>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\\_CONFORTMIDADE\\_2020\\_10\\_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORTMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762)>. Acesso em: 15 set. 2021.