



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0967/2021**

Rio de Janeiro, 01 de outubro 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. Apensado aos autos (Evento 7\_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0916/2021 emitido em 15 de setembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**membrana neovascular subretiniana**), e à indicação e disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>). Além disso, foi sugerida 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 quadro completo da Autora que justifique o uso do medicamento pleiteado **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>).

2. Posteriormente, foi acostado aos autos novo laudo oftalmológico (Evento 18, LAUDO2, Página 1) em receituário próprio, emitido pelo  , em 22 de setembro de 2021. De acordo com este documento, a Autora apresenta baixa acuidade visual em **ambos olhos**, devido à **degeneração macular associada à idade** com presença de **membrana vascular subretiniana** em **ambos os olhos**. Tendo sido indicado tratamento com anti VEGF (Fator de Crescimento Endotelial Vascular). A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi citada: **H35.0 – retinopatias defundo e alterações vasculares da retina**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0916/2021 emitido em 15 de setembro de 2021 (Evento 7\_PARECER1, págs. 1 a 5).

**DO QUADRO CLÍNICO**

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0916/2021 emitido em 15 de setembro de 2021 (Evento 7\_PARECER1, págs. 1 a 5).



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>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Conforme abordado no parágrafo 4 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0916/2021 emitido em 15 de setembro de 2021 (Evento 7\_PARECER1, págs. 1 a 5), foi sugerida 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 quadro completo da Autora que justifique o uso do medicamento pleiteado **Aflibercepte (Eyliã®)**.

2. Por conseguinte, foi acostado ao processo novo laudo médico (Evento 18, LAUDO2, Página 1), no qual foi informado que a Autora apresenta baixa acuidade visual em ambos olhos, devido à **degeneração macular associada à idade (DMRI)** com presença de **membrana vascular subretiniana** em ambos os olhos.

3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte (Eyliã®)** **possui indicação clínica**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento da **DMRI** com presença de **membrana vascular subretiniana** – quadro clínico que acomete a Autora.

4. Quanto à disponibilização, informa-se que o medicamento **Aflibercepte** foi incorporado ao SUS, de acordo com Portaria SCTIE/MS Nº 18, de 7 de maio de 2021<sup>3</sup> para o tratamento de **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos** conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS – **condição clínica atribuída à Autora**.

5. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>4</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse

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-DMRL.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2021.

2 Bula do medicamento Aflibercepte (Eyliã®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541054201146/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 29 set. 2021.

3 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: 29 set. 2021.

4 BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 29 set. 2021.



medicamento no SUS. Assim, o medicamento **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 o tratamento da DMRI neovascular em pacientes acima de 60 anos.

6. Cabe relatar que, o medicamento **Bevacizumabe** foi preconizado no SUS para o tratamento da DMRI forma neovascular, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da referida patologia<sup>1</sup>.

7. De acordo com o PCDT da DMRI forma neovascular, 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. Assim, o médico assistente deve avaliar se a Autora pode fazer uso do medicamento preconizado Bevacizumabe e se encontra dentro dos critérios de inclusão do Protocolo Ministerial para o tratamento com tal medicamento.

9. Conforme documento médico (Evento 1, OUT11, Página 2; Evento 1, OUT12, Página 1; e Evento 1, OUT14, Página 1), a Demandante encontra-se em acompanhamento no **Hospital dos Olhos São João de Meriti**.

10. Dessa forma, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão do PCDT da **DMRI forma neovascular**, e tendo em vista que a ela 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.

11. Por fim, reiteram-se as informações abordadas nos itens 8 a 10 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0916/2021 emitido em 15 de setembro de 2021 (Evento 7\_PARECER1, págs. 1 a 5).

**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.**

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

  
**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