



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0892/2022

Rio de Janeiro, 1 de setembro de 2022.

Processo nº 5051052-09.2022.4.02.5101,  
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à medicamento **Aflibercepte (Eylia®)**.

### I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos, Evento 12, PARECER1, págs. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0687/2022, emitido em 15 de julho de 2022, quanto a indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Aflibercepte (Eylia®)**.
2. Após a emissão do parecer e despacho supramencionados, foi acostado ao processo documento médico do Hospital do Olho de Duque de Caxias (Evento 16\_LAUDO2, pág. 1), emitido em 20 de julho de 2022, pela médica  Em síntese, o Autor apresenta diagnóstico de **edema macular diabético + Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)**, com indicação terapêutica de aplicação intraocular de quimioterápico Aflibercepte (Eylia®) - 03 ampolas em olho direito. A substituição por outro medicamento não está autorizada.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0687/2022, emitido em 15 de julho de 2022 (Evento 12, PARECER1, págs. 1 a 4).

### III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se inicialmente que no teor conclusivo do Parecer supramencionado este Núcleo **recomendou a emissão de novo documento médico, datado, recente, legível, com identificação do profissional médico que esclarecesse detalhadamente o quadro clínico do Autor para uma inferência quanto ao tratamento e protocolos para o caso em tela.**
2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 16\_LAUDO2, pág. 1), no qual consta que o Autor “*apresenta diagnóstico de edema macular diabético + Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), com indicação terapêutica de aplicação intraocular de quimioterápico Aflibercepte (Eylia®)*”.





3. Assim, com este esclarecimento, informa-se que o pleito **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia<sup>®</sup>) possui indicação que consta em bula<sup>5</sup>** para a condição clínica que acomete o Autor, **edema macular diabético**.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se que:

- **Aflibercepte foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)**, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS<sup>1,2</sup>. Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da **retinopatia diabética**. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 8/2022, constatou-se que **já existe o código para o tratamento medicamentoso de doença da retina**, que consiste na aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para o tratamento do **edema macular diabético**. De acordo com o protocolo clínico, **doentes com retinopatia diabética** devem ser atendidos em **serviços especializados com oftalmologista**, para seu adequado diagnóstico, **inclusão no Protocolo de tratamento e acompanhamento**.
- 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.

5. Acrescenta-se que o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo, o Autor encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho de Duque de Caxias**, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, **é responsabilidade da instituição realizar a aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, a mesma deve promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda**.

6. As demais informações relevantes foram devidamente prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0687/2022, emitido em 15 de julho de 2022 (Evento 12, PARECER1, págs. 1 a 4).

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MARCELA MACHADO DURAO**

Farmacêutica  
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>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 50 de 05 de novembro de 2019. Torna pública a decisão de incorporar o aflibercepte para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. 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: 31 ago. 2022.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 39 de 18 de setembro de 2020. Torna pública a decisão de incorporar o ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-39-de-18-de-setembro-de-2020-278467891> >. Acesso em: 31 ago. 2022.