



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0902/2022

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2022.

Processo nº 5006444-72.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP (Evento 1_ANEXO2, págs. 24 e 25), emitidos em 21 de junho de 2022, pela médica a Autora, 56 anos, apresenta **edema macular diabético** e **retinopatia diabética proliferativa** sendo necessário a realização de injeção intravítrea em ambos os olhos. Sendo prescrito **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) – 3 injeções em olho direito e esquerdo com intervalo mensal entre as aplicações. O medicamento indicado deve ser realizado em caráter de urgência, perante risco de perda permanente da visão. Ao exame oftalmológico apresenta acuidade visual: olho direito – 20/40 e olho esquerdo 20/150; tonometria: 13/12mmHg; biomicroscopia: olho direito e olho esquerdo – facico; fundo de olho: olho direito e olho esquerdo - **retinopatia diabética proliferativa com edema macular**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.0 – Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina**.

2. Em laudo de exame do CLINOP - Instituto de Olhos Pegado (Evento 1_ANEXO2, pág. 26), emitido em 30 de maio de 2022, pela médica em exame de OCT realizado em polo posterior de ambos os olhos da Autora a impressão sugere sinais de retinopatia diabética proliferativa com edema macular diabético em ambos os olhos.

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.
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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
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. O **edema macular diabético (EMD)** é causado por uma complicação do diabetes chamada retinopatia diabética (RD), pode ou não estar atrelado a RD, mas pode ocorrer em qualquer estágio da RD em consequência das alterações vasculares. O **edema macular** é o acúmulo de líquido na mácula, o que distorce a visão. O principal sintoma do edema macular é a visão borrada ou ondulada perto ou no centro do campo de visão além de distorções na percepção das cores, que parecem desbotadas. Devido à prevalência elevada em DM2, o EMD é a causa mais importante de deficiência da acuidade visual em diabéticos. No EMD, ocorre extravasamento de fluidos, lipídeos e proteínas na região da mácula, em decorrência da permeabilidade alterada pela exposição à hiperglicemia crônica, causando assim a deterioração da acuidade visual (AV). O tratamento padrão para o edema macular foi a fotocoagulação focal a laser, que usa o calor de um laser para selar os vasos sanguíneos na retina, mas, recentemente, injeções intravítreas de medicamentos que bloqueiam a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada¹.
2. A **retinopatia diabética (RD)** está entre as principais causas de perda de visão em pessoas entre 20 e 75 anos. Trata-se de uma complicação microvascular na retina que afeta cerca de 1 em cada 3 pessoas com diabetes melito (DM) e que é de específica desta doença. Como a perda

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478, novembro/2019. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_aflibercepte_edemamaculardiabetico.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.



visual pode não estar presente nos estágios iniciais da retinopatia, o rastreamento oftalmológico de pessoas com diabetes é essencial para permitir o diagnóstico e a intervenção precoce em caso de RD. Estudos internacionais indicam que o risco de cegueira pode ser reduzido para menos de 5%, se a RD for diagnosticada e tratada precocemente. Por outro lado, estima-se que 50% da RD proliferativa não tratada possa evoluir para cegueira em 5 anos. A classificação da retinopatia diabética sofreu uma contínua evolução, sendo atualmente universal e padronizada. A classificação modificada de Airlie House foi utilizada nos estudos Diabetic Retinopathy Study (DRS) e Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study (ETDRS), caracterizando a retinopatia diabética não proliferativa (RDNP) e a **proliferativa (RDP)** em termos da ausência ou da presença de neovascularização de retina, respectivamente².

DO PLEITO

1. O **Aflibercepte** (Eylia[®]) é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (vascular endothelial growth factor – fator de crescimento endotelial vascular) humano. Dentre suas indicações consta o tratamento da eficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD)³.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 56 anos, com **edema macular diabético e retinopatia diabética proliferativa** sendo necessário a realização de injeção intravítrea de **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) em ambos os olhos.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) **está indicado em bula re**³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **edema macular diabético (EMD)**.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) e o medicamento Ranibizumabe, **foram incorporados pelo SUS** para o tratamento de **Edema Macular Diabético (EMD)** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética - **PCDT** (Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021²). Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 09/2022, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina. Ainda, 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.

4. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, e com Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**⁴. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 24 a 26), a Autora, encontra-se em acompanhamento no Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa – IBAP

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 01 de Outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220_portal_retinopatia_diabetica.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.

³Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eylia>>. Acesso em: 01 set. 2022.

⁴ GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-RJ nº 5.891, de 11 de julho de 2019. Anexo I - Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: < <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 01 set. 2022.



(CLINOP), integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia do SUS. Desta forma, é responsabilidade da instituição realizar a aplicação do medicamento pleiteado e, em caso de impossibilidade, a mesma deve promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

5. Quanto a *entrega direta do medicamento ao paciente*. Destaca-se que, segundo bula³ registrada na ANVISA, quanto aos cuidados de armazenamento do **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]), deve-se conservar sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar. Manter o frasco-ampola em sua embalagem original até o momento do uso. Proteger da luz.

6. Elucida-se ainda que, no tratamento do edema macular diabético a dose recomendada de **Aflibercepte** é de 2mg. O tratamento é iniciado com uma injeção mensal por cinco doses consecutivas, seguido por uma injeção a cada dois meses. Se os resultados visuais e/ou anatômicos se deteriorarem, o intervalo de tratamento pode ser diminuído conforme necessário. Se os resultados visuais e anatômicos indicarem que o paciente não está se beneficiando do tratamento contínuo, o **Aflibercepte** deve ser descontinuado³.

7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁵.

8. 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) possui preço de fábrica R\$ 4904,19 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3848,32, para o ICMS 20%⁵.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

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

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 01 set. 2022.