



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1277/2022

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2022.

Processo nº 5009473-21.2022.4.02.5121,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos do Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados (Evento 1_PROCADM14, págs. 92 a 94), emitidos em 01 de fevereiro de 2022, pela médica , o Autor, 73 anos, é portador de **retinopatia diabética proliferativa com edema macular e glaucoma neovascular** em olho esquerdo. E necessita, com urgência, de terapia com infusão intraocular de quimioterápico **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®), sendo 3 doses no total iniciais de 30 dias de intervalo entre elas. O objetivo terapêutico é evitar a cegueira irreversível e não há outra possibilidade terapêutica que não está no momento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.8 – Outros transtornos especificados da retina**, e prescrito, o medicamento:

- **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) – 3 ampolas em olho esquerdo: primeira dose na semana da obtenção do medicamento; segunda dose 30 dias depois da primeira dose; terceira dose 60 dias depois da primeira dose.

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 Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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. 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 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, respectivamente¹.

¹BRASIL. 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: 10 nov. 2022.



2. 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. 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 utilizada².

3. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é a cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10-21 mmHg. O glaucoma pode ser classificado em: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário³.

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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **edema macular** associado a **retinopatia diabética**.

3. O **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) foi **incorporado 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 2021¹). 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. 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 (Evento 1_PROCADM14, págs. 92 a 94), o Autor, encontra-se em acompanhamento no Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas Associados (CEPOA), integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia do SUS. Desta forma, é responsabilidade da instituição realizar

²BRASIL. 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_edemamacularidiabetico.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2022.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site_portaria-conjunta-n-11_pcdt_glaucoma_02_04_2018.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2022.

⁴Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eylia>>. Acesso em: 10 nov. 2022.



a aplicação do medicamento pleiteado e, em caso de impossibilidade, deverá promover o encaminhamento do Autor a outra unidade apta a atender a demanda.

5. 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 descontinuado⁴.

6. 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.

7. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

8. 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%⁶.

9. A título de informação, para o Processo nº 0322858-12.2021.8.19.0001 tramitado pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJRJ), no 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – Manoel Correia da Silva – com os pleitos Aflibercepte (Eylia[®]), Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5% (Britens[®]) e Dorzolamida 2% (Ocupress[®]), foram emitidos o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0008/2022, PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1049/2022 e o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0642/2022 (Evento 1_PROCADM14, págs. 78 a 81; 111 a 114 e 142).

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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/cmcd/precos>>. Acesso em: 10 nov 2022.