



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1557/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009200-02.2022.4.02.5102,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos que guardam relação com o medicamento aqui pleiteado (Evento 1, ANEXO3, Página 4 e 5), emitidos em 22 de abril de 2022 e em impresso do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa, pela médica .

2. Segundo os documentos, a Autora apresenta **edema macular** associado a **descolamento de retina seroso secundário à coriorretinopatia serosa central crônica em ambos os olhos** com indicação de aplicação de injeção intravítrea de **Aflibercepte 40mg/mL** – 03 injeções em cada olho com intervalo mensal (total de 06 injeções). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.0 – retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina**.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

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 **coriorretinopatia serosa central (CSC)** é uma doença que, na maioria das vezes, é idiopática (acontece sem uma razão aparente) e que acomete a mácula. Ela é a quarta patologia retiniana mais comum após a degeneração macular relacionada a idade (DMRI), retinopatia diabética e oclusão venosa retiniana. Ela ocorre principalmente em homens (3 a 6 vezes mais comum em homens do que em mulheres), geralmente entre 20-50 anos de idade.

2. O curso natural da doença é geralmente autolimitado e a resolução espontânea e reabsorção completa do fluido podem ocorrer. A maioria dos casos agudos se resolvem dentro de 2 a 3 meses e são episódios únicos. O prognóstico visual é bom em 90-95% dos casos e a acuidade visual retorna ao normal em poucos meses uma vez que o fluido tenha sido resolvido.

3. A forma crônica ocorre em cerca de 5% dos pacientes e a definição de cronicidade se baseia no critério temporal (duração do descolamento de retina seroso) e na extensão de alterações do epitélio pigmentado da retina. A duração da doença para ser considerada crônica varia entre estudos, sendo considerada em média de 3 a 6 meses. Nesses casos, a persistência do descolamento de retina seroso associada a descompensação



progressiva do epitélio pigmentado da retina levam a deterioração da acuidade visual.

4. Podem ocorrer complicações no curso da doença como neovascularização de coroide, edema macular cistoide, depósitos de lipídeos subretinianos e atrofia coriocalilar.

5. Com a evolução das técnicas multimodais de imagem, o entendimento sobre a fisiopatologia e o diagnóstico da coriorretinopatia serosa central tem se redefinido gradualmente, gerando uma revolução no tratamento desta condição. A injeção intravítrea de anti-VEGF (grupo de drogas que reduzem a permeabilidade coroidiana bloqueando o vazamento vascular) tem mostrado resultados favoráveis no tratamento da doença¹.

DO PLEITO

1. O **Aflibercepte** 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:

- 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)².

2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados, foi identificada a entrada do Processo nº 0037248-23.2022.8.19.0002 (Justiça Estadual), com trâmite no IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora - **Jaqueline da Conceição Costa Deccache**, com o mesmo medicamento pleiteado, no qual foi emitido o parecer técnico nº 2295/2022.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte** não apresenta indicação em bula para o tratamento da **coriorretinopatia serosa central crônica**, quadro

¹ Oftalmologia Especializada Clínica e Cirurgia. Coriorretinopatia Serosa Central. Disponível em: <<https://www.ofthalmologiaespecializada.com.br/doencas/coriorretinopatia-serosa-central/>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

² Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eylia>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

³ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 dez. 2022.



clínico da Autora (Evento 1, ANEXO3, Página 4 e 5). Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.

4. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Aflibercepte** no tratamento da **coriorretinopatia serosa central crônica**.

5. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

6. Esclarece-se que, a **coriorretinopatia serosa central** é uma das retinopatias mais comuns no mundo. Apesar da etiologia e a patogênese da doença não ser bem conhecida, acredita-se que um evento inicial pode desencadear o aumento da permeabilidade da camada coriocalar e causar disfunção do epitélio pigmentar da retina. Isto permite que fluido exsudativo se acumule entre o epitélio pigmentar da retina e a retina neurosensorial. A abordagem inicial continua a ser o controle dos fatores de risco e observação clínica. Cerca de 80% dos pacientes com coriorretinopatia serosa central apresenta resolução espontânea dos sintomas no período de 3 meses, porém algumas opções de tratamento foram desenvolvidas para o manejo dos pacientes com sintomas persistentes (caso concreto da Autora – caso crônico)⁵.

7. Desta forma, pacientes que permanecem com acometimento visual depois de alguns meses podem necessitar de terapias alternativas. Uma opção é a fotocoagulação a laser incluindo laser de argônio (focal) ou laser diodo. Para muitos pacientes com **coriorretinopatia serosa central** envolvendo a fóvea, a terapia fotodinâmica é o tratamento de primeira escolha. Outros tratamentos vêm sendo estudados como alternativa aos anteriores, como o uso de antagonistas dos mineralocorticóides como a espironolactona e o uso dos agentes antiangiogênicos⁵.

8. O papel dos anti-VEGFs (incluindo o pleiteado **Aflibercepte**) no tratamento da **coriorretinopatia serosa central** permanece controverso. Apesar de alguns estudos realizados, os resultados permanecem inconclusivos⁵. As recomendações para anti-VEGF

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso *off label*: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁵ Central Serous Chorioretinopathy: Current Treatments. American Academy of Ophthalmology. EyeWiki. 2017. Disponível em: <http://eyewiki.org/Central_Serous_Choriorretinopathy%3A_Current_Treatments>. Acesso em: 30 dez. 2022.



nos casos de coriorretinopatia serosa central crônica resumem-se nos pacientes com acúmulo de fibrina subfoveal nos quais laser ou terapia fotodinâmica podem ser inconvenientes ou naqueles com formação secundária de membrana neovascular de coroide. Nestes casos, o uso dos anti-VEGFs é bem estabelecido^{6,7,8,9}.

9. Diante do exposto e dado que nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO3, Página 4 e 5) é citado o diagnóstico de **coriorretinopatia serosa central crônica**, porém não é relatada a presença de **membrana neovascular** ou outras características do quadro clínico da Autora, não é possível discorrer acerca da indicação do medicamento pleiteado no caso concreto da Autora.

10. O **Aflibercepte não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componente Básico, Especializado e Estratégico) dispensados no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro **para a doença da Autora**. (*Não há, portanto, atribuição exclusiva no fornecimento desse medicamento*).

11. 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.

12. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que a Autora se encontra em acompanhamento no Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP (Evento 1, ANEXO3, Página 4 e 5), unidade pública conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia¹⁰. Assim, é responsabilidade da referida unidade realizar a injeção intravítrea pleiteada ou, em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

13. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte (Eylia®)** possui registro ativo na ANVISA.

14. 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

⁶GÜLKAŞ, Samet; ŞAHİN, Özlem. Current therapeutic approaches to chronic central serous chorioretinopathy. Turkish Journal of Ophthalmology, v. 49, n. 1, p. 30, 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6416476/pdf/TJO-49-30.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁷ABOUAMMOH, Marwan A. Advances in the treatment of central serous chorioretinopathy. Saudi Journal of Ophthalmology, v. 29, n. 4, p. 278-286, 2015. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319453415000235>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁸CHAN, Wai-Man et al. Intravitreal bevacizumab (avastin) for choroidal neovascularization secondary to central serous chorioretinopathy, secondary to punctate inner choroidopathy, or of idiopathic origin. American journal of ophthalmology, v. 143, n. 6, p. 977-983. e1, 2007. Disponível em: <[https://www.ajo.com/article/S0002-9394\(07\)00205-X/fulltext](https://www.ajo.com/article/S0002-9394(07)00205-X/fulltext)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁹MONTERO, Javier A.; RUIZ-MORENO, José M.; FERNANDEZ-MUÑOZ, Marta. Intravitreal bevacizumab to treat choroidal neovascularization following photodynamic therapy in central serous choroidopathy. European journal of ophthalmology, v. 21, n. 4, p. 503-505, 2011. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/10.5301/EJO.2011.6290>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹⁰CIB-RJ - Comissão Intergestores Bipartite do Estado do Rio de Janeiro - DELIBERAÇÃO CONJUNTA AD REFERENDUM CIB-RJ N° 20 DE 22 DE OUTUBRO DE 2021. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-conjuntas/781-cib-ad-referendum/7307-deliberacao-conjunta-ad-referendum-cib-rj-n-20-de-22-de-outubro-de-2021.html>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

15. De acordo com publicação da CMED¹², 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.

16. 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%¹³.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4


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

¹¹BRASIL 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>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹²BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 dez. 2022.