



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0048/2023

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2023.

Processo nº 5000306-76.2023.4.02.5110,
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 40mg/mL** (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. Por conterem as informações necessárias para elaboração deste parecer técnico, serão considerados os documentos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito (Evento 1, LAUDO12, Página 4 e 6), emitidos em 30 de setembro de 2022 pelo médico bem como o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC18, Página 3 a 7), preenchido em 18 de novembro de 2022 pelo citado médico.

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **edema macular secundário à retinopatia diabética proliferativa em ambos os olhos**. Deve realizar tratamento ocular quimioterápico antiangiogênico com o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) - 03 aplicações em cada olho, com intervalo mensal entre as aplicações. A duração do tratamento é de três meses, totalizando 06 ampolas. A aplicação deve ser realizada em caráter de urgência, sob risco de perda da visão, com lesão irreversível e irreparável. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina** e **H36.0 - retinopatia diabética**.

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 Previnde 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. 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética².

2. O **edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em diabetes tipo 2³. Na fisiopatologia do **Edema Macular Diabético** (EMD) ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 18 jan 2023.

² VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

³ MOTTA, M.; CLOBENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009>. Acesso em: 18 jan. 2023.



capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular⁴.

O PLEITO

1. O **Aflibercepte** 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. Está 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)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que a Autora apresenta **edema macular** secundário à **retinopatia diabética**, e seu quadro clínico demanda **urgência**, devido à possibilidade de lesão irreversível e irreparável caso não faça o adequado tratamento (Evento 1, OFIC18, Página 6). Embora o quadro seja grave, não foi citado risco de morte nos documentos médicos ao processo (Evento 1, LAUDO12, Páginas 4 e 6; Evento 1, OFIC18, Páginas 3 a 7).

2. Isso posto, elucida-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula⁵, para o tratamento da condição clínica que acomete a Requerente - **edema macular** secundário à **retinopatia diabética**, conforme relato médico (Evento 1, LAUDO12, Páginas 4 e 6; Evento 1, OFIC18, Páginas 3 a 7). Dessa forma, é usualmente utilizado para tratamento da doença.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **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. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP, na competência de 01/2023, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3, relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina.

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**. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo ((Evento 1, LAUDO12, Páginas 4 e 6), a Demandante encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho Júlio Candido de Brito**, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta

⁴ REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006>. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁵Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 18 jan. 2023.



forma, é **responsabilidade da instituição realizar a aplicação do medicamento pleiteado**. Em caso de **impossibilidade, a unidade de saúde em comento deve promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda**.

5. Acrescenta-se que, além do medicamento pleiteado **Aflibercepte**, o medicamento Ranibizumabe também **foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 39, de 18 de setembro de 2020⁶.

6. Ademais, não há incongruência nos documentos médicos ao processo considerados por esse Núcleo técnico para emissão desse parecer (Evento 1, LAUDO12, Páginas 4 e 6; Evento 1, OFIC18, Páginas 3 a 7).

7. No que concerne ao valor do medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]), cabe elucidar que, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no Brasil é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁷.

8. De acordo com publicação da CMED⁸, 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. 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, a unidade do **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) possui **preço de fábrica (PF)** correspondente a R\$ 4904,19 e o **preço máximo de venda ao governo (PMVG)** correspondente a R\$ 3848,32⁹. Destaa-se que serão necessário **06 ampolas** para o tratamento total - ambos os olhos, por três meses (Evento 1, LAUDO12, Página 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.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

⁶ 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: 18 jan. 2023.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁸ BRASIL. 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁹BRASIL 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/cmед/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf >. Acesso em: 18 jan. 2023.