



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0133/2023

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000756-43.2023.4.02.5102,
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 ao **tratamento intraocular com o antiangiogênico Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP (Evento 1, LAUDO7, Página 1 e Evento 1, EXMMED11, Página 1), emitidos em 14 de outubro de 2022 pela médica a Autora apresenta diagnóstico compatível com **edema macular cistoide pós oclusão de veia central da retina em olho direito**. Tendo sido indicado terapêutica oftalmológica de aplicação intravítrea do quimioterápico (anti-VEGF) **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®), na posologia de 03 injeções em olho direito com intervalo mensal entre as aplicações, que devem ser realizadas em caráter de urgência, perante risco de perda permanente da visão. Foi informado o seguinte código da 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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

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. As **oclusões venosas retinianas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética¹. Podem ser divididas em **oclusão de veia central da retina** e oclusão de ramo venoso de retina. A perda visual associada depende do setor da retina que foi acometido. O achado fundoscópico característico é a presença de hemorragias “em chama de vela”, tortuosidade dos vasos, exsudatos duros e algodonosos na região anterior à oclusão. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: edema macular crônico e neovascularização secundária na retina².

2. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns à retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares². Pode desenvolver-se em um padrão difuso no qual a mácula aparece espessa ou pode adquirir a aparência petaloide típica, chamada de **edema macular cistoide**³.

¹ ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.6, p.897-900. São Paulo, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 07 fev. 2023.

² KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

³ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=E+dema%20Macular>. Acesso em: 07 fev. 2023.



O 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. 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)⁴.

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 retina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora apresenta diagnóstico compatível com **edema macular cistoide pós oclusão de veia central da retina** em olho direito. Tendo sido indicada terapêutica oftalmológica de aplicação intravítrea do quimioterápico (anti-VEGF) **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

2. Neste sentido, cumpre informar que o **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) **possui indicação** para a condição clínica que acomete a Autora, **oclusão de veia central da retina com edema macular** em olho direito.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Aflibercepte - foi incorporado ao SUS** para o tratamento do edema macular diabético (EMD) e degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa, conforme protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença da Autora – **oclusão de veia central da retina com edema macular - não foi** contemplada para o acesso ao medicamento, **inviabilizando o recebimento pela via administrativa**.
- 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.

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, LAUDO7, Página 1 e Evento 1, EXMMED11, Página 1), a

⁴ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 07 fev. 2023.

⁵ 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: 07 fev. 2023.



Autora encontra-se em acompanhamento no **Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa - IBAP**, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, estando de posse do medicamento, a referida unidade está apta a realizar a aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento da Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.

5. O medicamento **Aflibercepte** (Eylia[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **oclusão de veia central da retina com edema macular**⁶.

6. Ressalta-se que não há medicamentos que configurem alternativas terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS para o medicamento pleiteado **Aflibercepte** (Eylia[®]) para a doença da Suplicante.

7. O **Aflibercepte** (Eylia[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na ANVISA e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

9. 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 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 n° 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]) possui PF correspondente a R\$ 4904,19 e o PMVG correspondente a R\$ 3848,32, para o ICMS 20%⁹.

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 ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 fev. 2023.

⁷ BRASIL 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: 07 fev. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 07 fev. 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvvg_2023_02_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvvg_2023_02_v1.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2023.