



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0199/2023

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000972-04.2023.4.02.5102,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, 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 Instituto de Oftalmologia de Niterói (ION) (Evento 1, ANEXO6, Página 5), emitido em 10 de janeiro de 2023 pelo médico , e do Instituto Brasileiro de Assistência e Pesquisa (IBAP) (Evento 1, ANEXO6, Página 6 e 7), emitido em 16 de janeiro de 2023 emitido pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **edema macular** significativo. Com destruição das camadas retinianas e perda do perfil foveal. Já no olho esquerdo as camadas retinianas se encontram preservadas, com discreta alteração do perfil foveal, deve realizar tratamento intraocular quimioterápico antiangiogênico (anti VEGF) com o medicamento Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®) - 03 aplicações em olho direito, com intervalo mensal entre as aplicações. A aplicação deve ser realizada em caráter de urgência, sob risco de perda permanente da visão. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **H35.0 – Retinopatias de fundo de olho 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. 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 utilizada¹.

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);

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_edemamacularidiabetico.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2023.



- 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.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto a indicação do medicamento pleiteado cabe esclarecer que o **edema macular** pode estar presente no curso de várias doenças. Contudo, nos documentos em anexo (Evento 1, ANEXO6, Página 5, 6 e 7), foram relatados que o Autor apresenta **edema macular**, porém sem especificação da doença de base que evoluiu com o edema macular. Dessa forma **não é possível inferir com segurança acerca da indicação do Aflibercepte 40mg/mL (Eylia[®])** para o caso em tela.

2. Sugere-se, assim, a **emissão de novo documento médico datado com a descrição do quadro clínico completo do Autor, incluindo sua doença de base que evoluiu com o edema macular**. Somente após este esclarecimento será possível inferir quanto à indicação do medicamento.

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

- **Aflibercepte foi incorporado ao SUS** para o tratamento da degeneração da mácula e do polo posterior e retinopatia diabética, 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 2/2023, constatou-se que consta o código de procedimento 03.03.05.023-3 relativo a tratamento medicamentoso de doença da retina. Porém, como não foi especificado a doença de base que evoluiu com o edema macular do Autor, não é possível informar se o mesmo poderá ter acesso ao tratamento pleiteado pela via administrativa.

4. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)³.

5. 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)⁴.

6. 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

²Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 16 fev. 2023.

³ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 16 fev. 2023.

⁴ 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: 16 fev. 2023.

⁵ 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 16 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

7. 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\$ 3848,32⁶.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

⁶BRASIL 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/cmec/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf >. Acesso em: 16 fev. 2023.