



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0437/2023**

Rio de Janeiro, 31 de março de 2023.

Processo n° 5002861-42.2023.4.02.5118,  
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (*Evento 1, LAUDO6, Páginas 2 a 4*), emitidos em 27 de janeiro de 2023 pelo médico  a Autora tem **edema macular** secundário à **retinopatia diabética** e necessita efetuar tratamento ocular com quimioterápico antiangiogênico (anti VEGF) **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) no olho direito, em um total de 03 aplicações, com intervalo mensal entre as aplicações. *O tratamento deve ser realizado em caráter de urgência sob risco de perda de visão*. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previde 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 n° 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 n° 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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

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) e o **edema macular diabético** (EMD) são as principais causas de perda visual severa e moderada em pacientes com diabetes. O *fator de crescimento endotelial vascular* (VEGF) é a principal citocina relacionada ao desenvolvimento dessas condições<sup>1</sup>.

2. A **RD** está consistentemente associada a outras complicações do diabetes, e sua gravidade está ligada a um maior risco de desenvolvimento de complicações micro e macrovasculares. O diagnóstico e tratamento precoces melhoram o prognóstico da RD, reduzindo o risco de dano visual irreversível. O atraso no diagnóstico e o surgimento das formas graves constituem a principal causa de perda visual evitável na população economicamente ativa<sup>2</sup>.

3. O **edema macular diabético** (EMD) é a principal causa de perda visual observada na **retinopatia diabética** (RD), a qual é uma das principais complicações relacionadas à diabetes *mellitus* (DM). Caracteriza-se pelo espessamento do tecido da mácula, como resultado do extravasamento de líquido dos capilares sanguíneos ou a presença de exsudatos duros no centro da mácula<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

<sup>1</sup> RENTIYA, Z. S. et al. Avaliação da sensibilidade ao contraste na retinopatia diabética proliferativa de não alto risco tratada com panfotocoagulação retiniana com e sem injeções intravítreas de ranibizumabe. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia 2022, v. 85, n. 1. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/MF7VBrMdZT3mbKqmNRdFsHt/?lang=en#>>. Acesso em: 31 mar. 2023.

<sup>2</sup> MALERBI F., ANDRADE R., MORALES P., TRAVASSOS S., RODACKI M., BERTOLUCI, M. Manejo da retinopatia diabética. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-retinopatia-diabetica/#ftoc-introducao>>. Acesso em: 31 mar. 2023.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de recomendação: Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Brasília, março de 2022. Disponível em: <[http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio\\_RanibizumabeEdemaMacular\\_HMV\\_CP\\_16\\_2020.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_RanibizumabeEdemaMacular_HMV_CP_16_2020.pdf)>. Acesso em: 31 mar. 2023.



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)<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com **edema macular diabético** apresentando solicitação médica para tratamento ocular com quimioterápico antiangiogênico (anti VEGF) **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia<sup>®</sup>).

2. Elucida-se que o medicamento aqui pleiteado, **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia<sup>®</sup>) **apresenta indicação prevista em bula<sup>4</sup>** para o tratamento condição clínica que acomete a Autora, **edema macular diabético**.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o **Aflibercepte foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **edema macular diabético (EMD)**, conforme protocolo do Ministério da Saúde<sup>5</sup> 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. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>4</sup>.

5. Cabe mencionar que para o tratamento da **retinopatia diabética**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>6</sup> para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos **Aflibercepte** ou Ranibizumabe para pacientes com **edema macular diabético** que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de **retinopatia diabética**. O envolvimento do centro da fóvea é caracterizado por espessura do subcampo central foveal  $\geq 275\mu\text{m}$  medido por tomografia de coerência óptica.

6. Diante o exposto, 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 2020<sup>6</sup>.

7. O Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos

<sup>4</sup> Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560097>>. Acesso em: 31 mar. 2023.

<sup>5</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220_portal_retinopatia_diabetica.pdf)>. Acesso em: 31 mar. 2023.

<sup>6</sup> 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: 31 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acostados ao processo (*Evento 1, LAUDO6, Páginas 2 a 4*), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito**, unidade pertencente ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia. Desta forma, é responsabilidade do **Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito** realizar a aplicação do medicamento pleiteado ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

8. Por fim, em resposta ao questionamento realizado no despacho judicial (*Evento 3, DESPADEC1, Página 1*), informa-se que a doença apresentada pela Autora não é classificada como doença rara.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02