



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0774/2023

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2023.

Processo nº 5007985-06.2023.4.02.5118,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Aflibercepte 40mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram analisados os documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito (Evento 1, ANEXO6, Página 3 e 4) e o Laudo de solicitação, avaliação de medicamentos do SUS (Evento 1, ANEXO6, Página 5) datados de 03 de maio de 2023, emitidos pelo médico

2. Trata-se de Autora com quadro clínico de **degeneração macular relacionada a idade (DMRI) exsudativa** em olho esquerdo. Foi indicado tratamento ocular quimioterápico antiangiogênico com o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) - 03 injeções em olho esquerdo, 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): **H35.3 – Degeneração da mácula e do polo posterior**.

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 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 **degeneração macular** é a doença ocular que afeta a mácula, área central e vital da retina. Também conhecida por *degeneração macular relacionada à idade* (DMRI), resulta na lesão progressiva da mácula e, conseqüentemente, na perda gradual da visão central¹.
2. A **degeneração macular relacionada à idade** (DMRI) é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada **neovascular** ou úmida (10%-15%). Na **DMRI neovascular**, ocorre a formação de membrana neovascular (MNV), sendo responsável pela maior parte (90%) dos casos de cegueira (acuidade visual – AV igual ou inferior a 20/200). A DMRI é a principal causa de cegueira irreversível em indivíduos com mais de 50 anos nos países desenvolvidos. O principal fator de risco para a DMRI é o aumento da idade. A fisiopatologia da DMRI ainda não está completamente esclarecida, mas acredita-se que estresse oxidativo, alterações na circulação da coróide, degeneração da membrana de *Bruch* e inflamação crônica predisponham o indivíduo para a perda da homeostase local. O desbalanço entre fatores pró-inflamatórios/angiogênicos leva à

¹ REDE D' OR. Degeneração macular. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/degeneracao-macular>>. Acesso em: 12 jun. 2023.



formação de drusas, a alterações do EPR e ao desenvolvimento de membrana neovascular. O principal mediador envolvido na fisiopatogenia da doença é o fator de crescimento do endotélio vascular (*A vascular endothelial growth factor – VEGF-A*)².

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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **degeneração macular relacionada a idade (DMRI) exsudativa em olho esquerdo**. Foi indicado tratamento ocular antiangiogênico com o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

2. O medicamento **Aflibercepte 40mg/mL possui indicação que consta em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, **degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa**, sendo, portanto, eficaz para o tratamento da requerente.

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

- **Aflibercepte - foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **DMRI forma exsudativa** em pacientes acima de 60 anos, 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 06/2023, 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, ANEXO6, Página 3 a 5), a Requerente encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito**, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, é **responsabilidade da instituição realizar a aplicação do medicamento pleiteado**. Em

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/porta1portariaconjuntano10_dmri_full.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2023.

³Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 12 jun. 2023.



caso de impossibilidade, **a unidade deve promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.**

5. O medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴.

6. Cabe mencionar que para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos **Aflibercepte** ou Ranibizumabe ou Bevacizumabe para pacientes com **DMRI exsudativa** que tenham mais de 60 anos, dentre outros critérios

7. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

8. De acordo com publicação da CMED, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁷:

- **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) possui preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 5178,83 e o preço máximo de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 4063,83, para o ICMS 20%⁸.

10. Destaca-se que serão necessários **03 ampolas** para o tratamento prescrito em olho esquerdo (Evento 1, ANEXO6, Página 4).

11. O medicamento pleiteado é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes, aos pacientes com infecções oculares ou perioculares ativas ou suspeitas e aos pacientes com inflamação intraocular ativa.

12. **A degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à **perda da visão central**. Assim a demora no fornecimento do medicamento piora o prognóstico da doença.

⁴ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lucentis>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 24, de 07 de dezembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221216_pcdt-dmri.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁶ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁷ BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf/@/download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁸ BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf> Acesso em: 12 jun. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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