



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1537/2024

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à injeção do medicamento anti-VEGF Aflibercepte (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro Oftalmológico Tannus e laudo médico para pleito judicial de medicamentos/insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 a 12) datados de 23 de julho de 2024[NOME] [REGISTRO], o Autor apresenta quadro de baixa acuidade visual bilateral progressiva. À fundoscopia apresentou em olho direito drusas em região macular e edema macular, sendo diagnosticado degeneração macular relacionada à idade seca com edema macular no olho direito e cegueira no olho esquerdo. Foi solicitada injeção de anti-VEGF Aflibercepte (Eylia®) – 03 aplicações. A não realização poderá acarretar danos irreversíveis ao Autor. Foram informados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H35.3 – Degeneração da mácula e do pólo posterior e H54.4 – Cegueira em um olho.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



5. 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 Elemento Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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 Relacionada à Idade (DMRI) é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina, na qual as imagens são formadas. A mácula é uma área altamente especializada que se localiza dentro da retina e é responsável pela visão central nítida exigida para tarefas como a leitura ou o reconhecimento facial. No centro da mácula, uma pequena depressão denominada fóvea contém a mais alta densidade de cones (sensores de cor) e constitui a área responsável pela maior acuidade visual (AV).

2. A etiologia da DMRI não é claramente conhecida. Uma das suposições quanto à fisiopatologia da doença diz respeito ao acúmulo de excretos metabólicos decorrentes do envelhecimento, entre a base da camada de células fotorreceptoras e a coróide, onde estão os vasos sanguíneos. Isso dificulta a passagem de oxigênio e nutrientes para as células fotorreceptoras e estimula a formação desorganizada e exacerbada de neovasos. A DMRI apresenta-se sob duas formas clínicas distintas: uma forma “não exsudativa”, também conhecida como forma seca ou não-neovascular, e uma forma exsudativa, também denominada úmida ou neovascular2.

3. 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 intraoculares.

DO 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).

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 retina.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o pleito Aflibercepte possui indicação que consta em bula4 para a condição clínica que acomete o Autor, degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa (com edema macular) no



olho direito.

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

- Aflibercepte foi incorporado ao SUS para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade forma exsudativa, 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 09/2024, consta o código de procedimento 03.03.05.023-3, relativo ao tratamento medicamentoso de doença da retina;

- A aplicação intravítrea está coberta pelo SUS, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS-SIGTAP, na qual consta: injeção intra-vítrea, sob o código de procedimento 04.05.03.005-3.

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

4. 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) para o manejo desta doença. Neste protocolo foi preconizado o uso dos medicamentos Aflibercepte, Ranibizumabe ou Bevacizumabe para pacientes com DMRI exsudativa que tenham mais de 60 anos, com melhor acuidade visual corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30, que apresentam lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica ou tomografia de coerência óptica.

5. Diante o exposto, acrescenta-se que, além do medicamento pleiteado Aflibercepte, os medicamentos Ranibizumabe e Bevacizumabe também foram incorporados ao SUS para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 18, de 07 de maio de 2021.

6. O Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, que 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.

7. Cumpre acrescentar, que o estado do Rio de Janeiro também conta com linha de cuidado e o fluxo de dispensação de medicamentos antiangiogênicos de uso intravítreo, conforme publicação da Nota Técnica Conjunta Informativa SAFIE/SAECA/SAS nº 01 de 12 de junho de 2023. Com objetivo de ressaltar a responsabilidade pela organização do fluxo de atendimento das demandas pelos municípios, considerando o regramento do SUS que determina que os medicamentos antiangiogênicos sejam ofertados por meio da assistência oftalmológica no SUS, a Secretaria de Estado de Saúde publicou o fluxo assistencial e modelo de dispensação dos medicamentos antiangiogênicos incorporados ao SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

8. Como dispõe a legislação vigente, a Secretaria Municipal de Saúde, que tiver sob sua gestão unidades/centros de referência da rede de atenção especializada em oftalmologia, habilitadas para o tratamento de doença da retina, se manterão como responsáveis pela aquisição, fornecimento e aplicação dos medicamentos para as linhas de cuidado das doenças: Retinopatia Diabética e Degeneração Macular Relacionada à Idade.

9. Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 a 12), o Autor [NOME]-se em acompanhamento no Centro Oftalmológico Tannus, unidade não pertencente ao SUS. Assim sendo, para realizar a aplicação pelo SUS, é necessário que dirija-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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).

11. 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®) possui preço de fábrica R\$ 4.329,50 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3.397,36, sem imposto6.

13. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Evento 1, INIC1, Páginas 5 e 6, item “V”, subitens “6.1” e “6.2”) referente ao provimento de “...outros medicamentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua vida, eventualmente identificáveis ao longo do tratamento...” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde