



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1538/2024

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Aflibercepte 40mg/mL.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito e formulário para solicitação de medicamentos do SUS (Evento 1, COMP3, Páginas 2, 3, 4 e 7 e Evento 7, LAUDO2, Página 3), datados de 05 de abril e 15 de julho de 2024, emitidos [NOME] [REGISTRO] e [NOME] [REGISTRO], a Autora apresenta edema macular cistóide no olho direito. Foi solicitada injeção intravítreia do medicamento Aflibercepte (Eylia®) no olho direito. A medicação deverá ser realizada em caráter de urgência sob risco de perda permanente da visão. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): H35 – Outros transtornos da retina e H35.0 – Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina.

2. Acostado em Evento 7, LAUDO2, Página 2, consta resultado de exame de retinografia/angiografia realizado no Hospital do Olho, em 17 de junho de 2024, pela [NOME] [REGISTRO], no qual é relatado edema macular e oclusão de ramo de veia central da retina (ORVCR) no olho direito.

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 Elenco 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 nº 027, de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti, institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

8. 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.



9. 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.

10. 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 diabética. 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 retina.

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.

DO 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 [occlusão 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).

III – CONCLUSÃO

1. A Autora apresenta diagnóstico de oclusão de ramo de veia central da retina com edema macular em olho direito. Foi indicado tratamento com aplicações do medicamento Aflibercepte (Eylia®).

2. Neste sentido, cumpre informar que o Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®) possui indicação que consta em bula para a condição clínica que acomete a Autora – oclusão de ramo de veia central da retina com edema macular em olho direito3.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o 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 ramo de veia central da retina com edema macular – não foi contemplada para o acesso ao medicamento, inviabilizando o seu recebimento pela via administrativa.

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

5. Ressalta-se que não há medicamentos que configurem alternativas terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS frente ao medicamento pleiteado Aflibercepte para tratamento da doença da Suplicante.

6. O Aflibercepte (Eylia®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).



7. 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).

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, 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.

É o parecer.

A 6ª Vara Federal de São João de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.