



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2087/2024

Rio de Janeiro, 02 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor com diagnóstico oftalmológico de edema macular secundário à retinopatia diabética em olho esquerdo. Foi solicitado tratamento ocular com o medicamento Aflibercepte 40mg/ml em caráter de urgência sob risco de perda permanente da visão (Evento 1, LAUDO13, Página 1 a 2; Evento 1, OFIC15, Páginas 1 a 3 e Evento 1, OUT25, Página 1).

A retinopatia diabética é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética. O edema macular é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em diabetes tipo 2. Na fisiopatologia do edema macular diabético (EMD) ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular.

Elucida-se que o medicamento Aflibercepte possui indicação, prevista em bula, para a condição clínica que acomete o Autor, edema macular diabético.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o Aflibercepte foi incorporado ao SUS para o tratamento do edema macular diabético (EMD), 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 12/2024, constatou-se que consta o código de procedimento clínico 03.03.05.023-3 relativo ao tratamento medicamentoso de doença da retina.

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.

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.

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.

Desta forma, o acesso/aquisição/dispensação dos medicamentos é de responsabilidade dos serviços de oftalmologia habilitados no SUS (unidades/serviços habilitados). Os medicamentos para tratamento de doença da retina no âmbito do SUS, integrante da Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, serão ofertados dentro do procedimento de tratamento medicamentoso de doença da retina (código SIGTAP: 03.03.05.023-3), uma vez que consiste na aplicação intravítreo do antiangiogênico para tratamento da doença macular relacionada à idade (DMRI) e do edema macular associado à retinopatia diabética. Observa-se, por fim, que deverá ser realizado conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da degeneração macular relacionada à idade e da retinopatia diabética do Ministério da Saúde.

Nesse sentido, ressalta-se que conforme os documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, LAUDO13, Página 1 a 2, Evento 1, OFIC15, Páginas 1 a 3, Evento 1, OUT25, Página 1), o Autor [NOME]-se em acompanhamento no Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito – Duque de Caxias, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, a referida unidade é responsável pelo



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento pleiteado. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento do Demandante a outra unidade apta a atender a demanda.

O medicamento Aflibercepte 40mg/ml possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, o Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®) possui preço de fábrica R\$ 5.411,88 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.246,706.

É o parecer.

Encaminha-se à 5ª Vara Federal de São João de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para ciência.