



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0026/2022

Rio de Janeiro, 13 de janeiro de 2022.

Processo nº 0034848-59.2021.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à **injeção intravítrea do medicamento Aflibercepte 40mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Hospital do Olho acostado á folha 32 emitido em 08 de setembro de 2021 pela médica no qual foi informado que a Autora com olho único, possui o diagnóstico de **retinopatia diabética** com **edema macular** apresentando baixa acuidade visual. Sendo assim, foi indicada **injeção intravítrea do medicamento Aflibercepte 40mg/mL**, três aplicações com intervalos mensais entre elas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **H36 - Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte**.

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. A Portaria Gabinete no 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
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) é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 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 da RD aumenta a probabilidade de doença renal, acidente vascular cerebral e doença cardiovascular. A RD proliferativa (RDP) é forte preditora para doença arterial periférica, aumentando o risco de ulceração e amputação dos membros inferiores. 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 ativa².
2. 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

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2022.

² SBD Sociedade Brasileira de Diabetes. Manejo da retinopatia diabética. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-retinopatia-diabetica/>>. Acesso em: 13 jan. 2022.



quanto em diabetes tipo 2³. 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 vascular⁴.

DO PLEITO

1. O **Aflibercepte** é uma proteína recombinante que bloqueia a atividade do Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PIGF). É 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)⁵.

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 retina⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento com **injeção intravítrea do medicamento Aflibercepte 40mg/mL está indicado** para o tratamento da **retinopatia diabética com edema macular**, situação clínica descrita para a Autora (fl. 32).

2. O **Aflibercepte foi incorporado ao SUS** para o tratamento do edema macular diabético (EMD), conforme critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética (Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021⁷).

³ MOTTA, M.; CLOBENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p. 45-49, 2008. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009>. Acesso em: 13 jan. 2022.

⁴ REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006>. Acesso em: 13 jan 2022.

⁵ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eylia>>. Acesso em: 13 jan 2022.

⁶ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 13 jan. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 17 de 01 de outubro de 2021, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211220_Portal_Retinopatia_Diabetica.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2022 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS-SIGTAP na competência de 01/2022, constatou-se que o medicamento ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.

3. A **aplicação intravítrea está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intra-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

4. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que a Autora se encontra em acompanhamento no **Hospital do Olho de São João de Meriti** (fl. 31), unidade pública conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia⁸. Assim, é responsabilidade do **Hospital do Olho de São João de Meriti** realizar a injeção intravítrea pleiteada ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

5. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte** possui registro ativo na ANVISA.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls14, item “IV – DOS PEDIDOS”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID: 5073274-9

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ CIB-RJ - Comissão Intergestores Bipartite do Estado do Rio de Janeiro - DELIBERAÇÃO CONJUNTA AD REFERENDUM CIB-RJ Nº 20 DE 22 DE OUTUBRO DE 2021. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-conjuntas/781-cib-ad-referendum/7307-deliberacao-conjunta-ad-referendum-cib-rj-n-20-de-22-de-outubro-de-2021.html>>. Acesso em: 13 jan. 2022.