



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2775/2022**

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 0810224-66.2022.8.19.0008,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **aplicação intravítrea do medicamento Afibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foi analisado o documento médico em impresso do HUPE - Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 34256597 pág. 3) datado em 18 de outubro de 2022 e emitido pelo médico , o Autor apresenta **Retinopatia diabética não proliferativa moderada e Edema macular diabético em ambos os olhos** (OD = 20/50; OE = 20/50) e necessita de 3 doses de **Afibercepte 2mg/0,05ml** (Eylia®) com intervalo mensal. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 - Retinopatia diabética**.

**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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>1</sup>. 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<sup>2</sup>.

2. A **Retinopatia Diabética** pode ser classificada em forma não proliferativa (RDNP) e forma proliferativa. A **RDNP** é caracterizada por alterações intra-retinianas associadas ao aumento da permeabilidade capilar e à oclusão vascular que pode ou não ocorrer nesta fase. Encontra-se, portanto, nesta fase, microaneurismas, **edema macular** e exsudatos duros (extravasamento de lipoproteínas). Este nível deve ser esperado em quase todos os pacientes com aproximadamente 25 anos de DM, e em muitos casos pode não haver evolução significativa<sup>3</sup>.

3. 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<sup>4</sup>. Na fisiopatologia do **Edema Macular Diabético** (EMD) ocorre a perda de

<sup>1</sup> 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](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 16 nov 2022.

<sup>2</sup> VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>3</sup> BOSCO, Adriana et al. Retinopatia diabética. Arq Bras Endocrinol Metabol, v. 49, n. 2, p. 217-227, 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27302005000200007&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302005000200007&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 16 nov 2022.

<sup>4</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009)>. Acesso em: 16 nov. 2022.



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<sup>5</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Aflibercepte** (Eylia<sup>®</sup>) 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)<sup>6</sup>.

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<sup>7</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Elucida-se que o pleito **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado<sup>6</sup> para a condição clínica que acomete o Autor: **edema macular diabético**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que **Aflibercepte** foi incorporado ao SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Retinopatia diabética**<sup>8</sup> aos pacientes com **Edema macular diabético que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética**. O envolvimento do centro da fóvea é caracterizado por espessura do subcampo central foveal  $\geq 275\mu\text{m}$  medido por tomografia de coerência óptica.

- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 11/2022, constatou-se que consta o código de

<sup>5</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006)>. Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>7</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220\\_portal\\_retinopatia\\_diabetica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220_portal_retinopatia_diabetica.pdf)>. Acesso em: 16 nov. 2022.



procedimento 03.03.05.023-3 relativo ao tratamento medicamentoso de doença da retina (injeção intravítrea já incluída no procedimento).

3. De acordo com o Protocolo clínico, pacientes com **Edema Macular associado à Retinopatia Diabética** devem ser atendidos em **serviços especializados com oftalmologista**, para seu adequado diagnóstico, **inclusão no Protocolo de tratamento e acompanhamento**.

4. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**, conforme disposto na Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, e na Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (Num. 34256597 pág. 3), o Autor encontra-se em acompanhamento no **Hospital Universitário Pedro Ernesto**, unidade pertencente ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia.

✓ Desta forma, é responsabilidade do **Hospital Universitário Pedro Ernesto/HUPE-UERJ** realizar a aplicação do medicamento pleiteado ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento do Autor a outra unidade apta a atender a demanda.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 34256594 páginas 8 e 9, item “XII”, subitens “f” e “d”) 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 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
ID. 4.353.230-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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