



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3083/2022

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2022.

Processo nº 0041270-27.2022.8.19.0002
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao **tratamento ocular com medicamento antiangiogênico Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 70 a 73 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2792/2022, emitido em 18 de novembro de 2022, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)**. Em seu teor conclusivo foi solicitada emissão de documento médico atualizado descrevendo o tipo de **degeneração macular** para que se pudesse avaliar a indicação e possibilidade de alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

2. Após elaboração do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito à folha 108, emitido em 06 de dezembro de 2022 pela médica no qual é informado que o Autor apresenta **degeneração macular com membrana neovascular subretiniana (MNVSR)** ativa no olho esquerdo. Foi prescrita **injeção intravítrea de Aflibercepte (Eylia®)** ou, como opção terapêutica, Ranibizumabe (Lucentis®). Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H25.3 – Degeneração da mácula e do pólo posterior**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2792/2022 emitido em 18 de novembro de 2022 (fls. 70 a 73).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2792/2022 emitido em 18 de novembro de 2022 (fls. 70 a 73).

2. A **membrana neovascular subretiniana (MNSR)** ou **neovascularização de coróide** é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A MNSR estende-se anteriormente através de um defeito na membrana de Bruch para o espaço abaixo do epitélio pigmentar da retina (EPR), e/ou da retina neurosensorial, ou entre o epitélio



pigmentar da retina, levando ao acúmulo de líquido (edema), sangue e até lipídios no espaço sub-retiniano¹. O acúmulo de líquido na mácula, região da retina, caracteriza o edema macular. A MNSR pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a **degeneração macular relacionada à idade**, miopia patológica, estrias angioides, hemoglobínoptias e outras doenças inflamatórias².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **degeneração macular relacionada à idade** com pedido de **tratamento ocular com medicamento antiangiogênico Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia[®]). Foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2792/2022** (fls. 70 a 73) emitido em 18 de novembro de 2022, no qual foi solicitada emissão de documento médico atualizado descrevendo qual o tipo da **degeneração macular** que acomete o Autor.

2. Após emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico (fl. 108) no qual foi informado que o Autor apresenta **membrana neovascular subretiniana** no olho esquerdo, associado à **degeneração macular**, o que configura o diagnóstico de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**.

3. Isto posto, elucida-se que o pleito **Aflibercepte possui indicação que consta em bula³** para a condição clínica que acomete o Autor, **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) com membrana neovascular subretiniana** (forma exsudativa).

4. 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.

5. Após a incorporação foi publicado pelo Ministério da Saúde o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Degeneração Macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa**. Neste protocolo o **uso dos antiangiogênicos (classe terapêutica do Aflibercepte) está condicionado** a 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.

6. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 12/2022, constatou-se que já existe o código para o **tratamento medicamentoso de doença da retina**, que consiste na **aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para o tratamento da DMRI**. De acordo com o protocolo clínico, doentes com DMRI com indicação de tratamento com antiangiogênicos **devem ser atendidos em serviços especializados** que disponham dos recursos físicos e humanos

¹ AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coroide extrafoveal. Análise de uma série de casos e revisão de literatura. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.70, n.4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012>. Acesso em: 27 dez. 2022.

² JIAN, L., PANPAN, Y., WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. Ophthalmologica, v 230, p.55-61, 2013. Disponível em: <<http://www.karger.com/Article/FullText/351660>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

³Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 27 dez. 2022.



necessários para sua adequada avaliação e tratamento, para seu adequado diagnóstico, inclusão no tratamento e acompanhamento.

7. Diante do 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 2021⁴.

8. O Estado do Rio de Janeiro conta com Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (fls. 23 e 108), o Autor encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito**, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, é responsabilidade da instituição realizar a aplicação do medicamento pleiteado. Em caso de impossibilidade, a mesma deve promover o encaminhamento do Autor a outra unidade apta a atender a demanda.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

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

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 39 de 18 de setembro de 2020. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-18-de-7-de-maio-de-2021-318738400> >. Acesso em: 27 dez. 2022.