



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1231/2023

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2023..

Processo nº 0053395-16.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto a **injeção terapêutica intraocular do medicamento quimioterápico Aflibercepte 40mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontra-se o PARECER TECNICO/SES/NATJUS Nº 1829/2022 (fls. 42 a 45), de 16 de agosto de 2022 e DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1005/2022 (fl. 81) emitido em 08 de setembro de 2022, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – oclusão de veia central da retina e à disponibilização, pelo SUS, do medicamento pleiteado **Aflibercepte 40mg/mL**. Nos referidos documentos, este Núcleo recomendou a emissão de documento médico atualizado descrevendo o quadro clínico que acomete o Autor, contendo a informação sobre a ocorrência ou não de edema macular associado para a avaliação da indicação do citado medicamento.

2. Após manifestação deste Núcleo, foram acostados imagens e laudos de exames oftalmológicos, do Centro Oftalmológico Iguaçu Ltda – COI (fls. 100 a 106), emitidos em 07 de outubro de 2022, pelo médico , que evidenciam a **oclusão de veia central da retina e edema macular acentuado em olho esquerdo**, sendo indicado o procedimento intravítreo através de injeção de anti angiogênico em olho esquerdo.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Abordado no PARECER TECNICO/SES/NATJUS Nº 1829/2022 (fls. 42 a 45), de 16 de agosto de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TECNICO/SES/NATJUS Nº 1829/2022 (fls. 42 a 45), de 16 de agosto de 2022.

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 quanto em



diabetes tipo 2¹. 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 vascular².

DO PLEITO

1. Abordado no PARECER TECNICO/SES/NATJUS N° 1829/2022 (fls. 42 a 45), de 16 de agosto de 2022.

III – CONCLUSÃO

1 Em complemento ao PARECER TECNICO/SES/NATJUS N° 1829/2022 (fls. 42 a 45), de 16 de agosto de 2022, diante dos novos documentos acostados (fls. 100 a 106), informa-se que o **Aflibercepte 40mg/ml possui indicação** em bula para a condição clínica que acomete o Autor, **edema macular em olho esquerdo por oclusão da veia central da retina**, conforme relato médico (fls. 100 a 106)

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Aflibercepte - foi incorporado ao SUS** para o tratamento do edema macular diabético (EMD) e da degeneração macular relacionada a idade (DMRI) forma exsudativa, conforme protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença do Autor – **oclusão de veia central da retina com edema macular - não foi contemplada para o acesso ao medicamento, inviabilizando o recebimento pela via administrativa.**
- **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.

3. O medicamento **Aflibercepte** (Eylia®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **edema macular por oclusão da veia central da retina**³.

4. Em consonância com a Portaria SAS/MS n° 288, de 19 de maio de 2008, e com Deliberação CIB-RJ n° 5.891 de 19 de julho de 2019, O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que, conforme documento médico acostados ao processo (fls. 29 e 30) o Autor encontra-se em acompanhamento pelo SUS no **Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito**, unidade pertencente ao

¹ 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: 19 jun. 2023.

² 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: 19 jun. 2023.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 19 jun. 2023.



SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, estando de posse do medicamento, a referida unidade está apta a realizar a aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, poderá promover o encaminhamento do Autor a outra unidade apta a atender a demanda.

5. Ressalta-se que não há medicamentos disponibilizados no âmbito do SUS que configurem alternativas terapêuticas ao medicamento pleiteado **Aflibercepte** (Eylia®) para a doença da Autor.

6. O **Aflibercepte** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa)⁴.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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