



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1081/2017

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2017.

Processo nº 0202844-88.2017.4.02.5160
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Aflibercepte** (Eylia[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fl. 12) em impresso do Hospital Municipal Miguel Couto (SMS/RJ), emitido em 30 de agosto de 2017, pelo médico o Autor apresenta **Retinopatia Diabética Proliferativa** e necessita ser tratado obrigatoriamente com injeção intravítrea de antiangiogênico **Aflibercepte** (Eylia[®]) 01 ampola 01 vez por mês por 03 meses, caso contrário evoluirá com cegueira irreversível. Está em acompanhamento no serviço de oftalmologia do Hospital supramencionado desde 11 de janeiro de 2017, habilitado para a realização do procedimento, que será executado pelo médico supracitado a partir da semana seguinte à obtenção do medicamento.
2. Às fls. 15 e 16 encontra-se o Formulário da Defensoria Pública da União preenchido em data e por profissional supramencionados, informando que o Autor apresenta **Retinopatia Diabética Proliferativa** com **Edema Macular**. Possui indicação de tratamento com o medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) 01 ampola 01 vez por mês por 03 meses. Relata que no mercado possui o **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) como similar ao medicamento **Aflibercepte** (Eylia[®]). Caso o Autor não realize o tratamento, o mesmo corre risco de cegueira. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

7. 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.

8. 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.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 3.008, de 26 de junho de 2014 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. A **Retinopatia Diabética** 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. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética².

2. A **RD** pode ser classificada em forma não proliferativa e **forma proliferativa**, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível. Esta ocorre devido a alterações vasculares da retina associadas ao diabetes, tendo como consequência franca obstrução vascular e isquemia do tecido retiniano. Em resposta a esta isquemia, haverá liberação de fatores de crescimento que desencadearão o processo de neovascularização. Porém, os vasos recém-formados têm estrutura frágil e se rompem facilmente, causando hemorragias. Este processo é acompanhado de proliferação celular e fibrose que, se ocorrer no vítreo, pode levar ao descolamento da retina. A hemorragia vítrea profusa e o descolamento da retina frequentemente levam à cegueira¹.

3. O **Edema Macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns a retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares³.

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2017.

² 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: 21 nov. 2017.

³ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. O **Aflibercepte** (Eylia[®]) 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, ligados à porção Fc da imunoglobulina humana IgG1. 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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, esclarece-se que os fármacos **anti-fator de crescimento do endotélio vascular (anti-VEGF) – terapia antiangiogênica** – são anticorpos completos ou fragmentos de anticorpos que se ligam aos receptores VEGF inibindo sua ação. Existem diferentes medicamentos no mercado, alguns com indicação para uso oftalmológico em bula e outros desenvolvidos para o tratamento de câncer colo retal que apresentam indicação para uso oftalmológico fora da bula (*off-label*). São utilizados através da injeção intravítrea a cada mês ou 6 semanas, dependendo do agente. O tempo de tratamento vai depender da resposta do paciente e julgamento clínico, podendo durar por mais de um ano. Os **anti-VEGF**, como, **Ranibizumabe** ou **Aflibercepte**, dentre outros fármacos têm sido amplamente utilizados em numerosas doenças que afetam a visão, incluindo a retinopatia diabética^{5,6}

2. Dessa forma, elucida-se que, embora o pleito advocatício (fl. 01) e o documento acostado à folha 15 façam menção ao medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis[®]), informa-se que este Núcleo considerou como pleito o medicamento **Aflibercepte** (Eylia[®]), por estar indicado nos documentos médicos acostados ao processo e enviado para este Núcleo (fls. 12 e 15/16).

3. Informa-se que o medicamento pleiteado **Aflibercepte** (Eylia[®]) **possui indicação clínica, que consta em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **Retinopatia Diabética Proliferativa com Edema Macular**, conforme documentos médicos (fls. 12 e 15/16). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que nos documentos analisados (fls. 12, 15/16) o médico assistente não informa o olho que deverá ser aplicado o medicamento **Aflibercepte** (Eylia[®]).

⁴ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366>. Acesso em: 17 nov. 2017.

⁵ BHAVSAR, A. R., et al. Evaluation of Results 1 Year Following Short-term Use of Ranibizumab for Vitreous Hemorrhage Due to Proliferative Diabetic Retinopathy. JAMA Ophthalmol, v.132, n.7, p. 889-890, 2014. Disponível em: <<http://archophth.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1886876>>. Acesso em: 21 nov. 2017.

⁶ PARK, S. J., et al. Intraocular pharmacokinetics of intravitreal vascular endothelial growth factor-Trap in a rabbit model. Eye (Lond),v. 29, n. 4, p. 561–568, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4816356/>>. Acesso em: 21 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. No Edema Macular diabético, o tratamento com **Aflibercepte** (Eylia[®]) é iniciado com uma injeção mensal por cinco doses consecutivas, seguido por uma injeção a cada dois meses. Após os primeiros 12 meses de tratamento com o medicamento e com base nos resultados visuais e/ou anatômicos, o intervalo de tratamento pode ser estendido. Se os resultados visuais e/ou anatômicos se deteriorarem, o intervalo de tratamento pode ser diminuído conforme necessário. O esquema de monitoramento deve ser determinado pelo médico e pode ser mais frequente que o esquema de injeções⁴. Assim, destaca-se **a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.**

6. O medicamento **Aflibercepte não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁷.

7. Ressalta-se que o **Aflibercepte** deve ser aplicado em hospitais, clínicas oftalmológicas especializadas ou salas de cirurgia ambulatoriais com o adequado acompanhamento do paciente, sendo que a aplicação do medicamento fica restrita somente a profissionais habilitados⁴.

8. Apenas o procedimento para aplicação de injeção intravítrea, necessário para a administração do Aflibercepte, consta no rol de procedimentos cirúrgicos previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS em Oftalmologia (ANEXO V da Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008).

9. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Assim, cabe esclarecer que o Autor se encontra, atualmente, em acompanhamento no Hospital Municipal Miguel Couto (fl. 12), **unidade vinculada ao SUS, porém não credenciada** para Atenção em Oftalmologia. Em caso de impossibilidade de realização da injeção intravítrea, tal instituição deverá encaminhar o Requerente para uma unidade referenciada para o procedimento, via SISREG.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

VIRGÍNIA PINHEIRO DE SOUSA
Médica
CRM- RJ: 52.912891

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 21 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**
