



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 481/2021  
Parecer complementar ao nº 239/2021

Vitória, 12 de maio de 2021

Processo nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do 2º Juizado Especial da Fazenda pública de Aracruz – MM. Juiz de Direito Dr. Grécio Nogueira Grégio – sobre: **Terapia intravítrea com antiangiogênico – Eylia® (aflibercepte).**

## I – RELATÓRIO

### 1. Informações obtidas a partir do parecer 239/2021:

1.1 De acordo com a inicial o requerente foi diagnosticado com retinopatia diabética, necessitando de tratamento medicamentoso com o anti-angiogênico em ambos os olhos Eylia® (aflibercepte) 40 mg.

1.2 Às fls. não numerada tomografia de coerência óptica. HD: Exame apresenta edema macular diabético em ambos os olhos Indico tratamento com antiangiogênico.

1.3 Às fls. não numerada consta angiofluoresceinografia emitido em 30/01/2020, conclusão: exame compatível com retinopatia diabética não proliferativa severa e com edema macular em AO.

1.4 Consta laudo emitido em 17/07/20 onde médico assistente relata paciente com retinopatia diabética severa necessita de tratamento e acompanhamento com retinólogo Hospital Evangélico, Jaime, HUCAM.

1.5. Consta laudo emitido em 03/09/20 onde médico assistente relata paciente com retinopatia diabética não proliferativa associada a edema macular em ambos os olhos e necessita de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

tratamento anti-angiogênico Eylia® (aflibercepte) 40 mg em ambos os olhos.

1.6 Teor da Discussão e conclusão desse Parecer:

- O medicamento **Eylia® (aflibercepte)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
- No entanto, esclarecemos que o SUS dispõe de Protocolo de Uso do Medicamento **Bevacizumabe** no edema macular diabético, sendo as evidências que suportam o uso de antiangiogênicos em aplicação intravítrea, claras e consistentes, sendo padronizado como fármaco de escolha o medicamento antiangiogênico **Bevacizumabe**, em virtude de sua melhor relação custo-efetividade.
- **Dessa forma, a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo (SESA) ampliou a capacidade ofertada de aplicações intra-vitreas do Bevacizumabe e Ranibizumabe com a contratualização de mais um centro de aplicação, além do Hospital Universitário (HUCAM), com a contratualização do Hospital Evangélico de Vila Velha. Ademais como forma de ampliar o acesso, foi remodelado o fluxo de atendimento para que o usuário possa ter acesso ao tratamento diretamente nas Unidades Básicas de Saúde.** Diante ao exposto, segue orientação para acesso à solicitação de aplicações intra-vitreas no âmbito do SUS:
- **O paciente com encaminhamento do oftalmologista para solicitação do tratamento deverá comparecer a Unidade de Saúde de referência de sua residência para que o mesmo seja inserido no Sistema de Regulação SISREG como CONSULTA EM OFTALMOLOGIA – RETINA GERAL e assim regulado conforme critérios de priorização de quadro clínico e disponibilidade de vagas, para os serviços existentes no HEVV e HUCAM. IMPORTANTE: Este tratamento não mais deverá ser solicitado nas Farmácias Cidadãs Estaduais.**
- Esses antiangiogênicos (**Bevacizumabe e Ranibizumabe**) são utilizados há mais tempo na prática clínica e já possuem nota técnica do Ministério da Saúde que autorizam a sua utilização para DMRI, ao contrário do medicamento pleiteado, Eylia® (aflibercepte).
- De acordo com dois ensaios clínicos randomizados duplos-cegos multicêntricos com



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

desenho de não-inferioridade, VIEW 1 (N=1.217) e VIEW 2 (N=1.240), sendo a idade média dos pacientes de 76 anos, em ambos incluíram pacientes com DMRI exudativa que foram randomizados para receber Aflibercepte - 0,5 mg mensal, 2 mg mensais, ou 2 mg a cada dois meses ou ranibizumabe 0,5 mg mensal por 12 meses (tratamento padrão para esta condição). O desfecho primário foi a não inferioridade (margem 10%) – a proporção de pacientes que mantinham a visão na 15ª semana de tratamento com os esquemas aflibercepte versus o ranibizumabe. Os estudos concluíram que todos os esquemas de tratamento com aflibercepte foram clinicamente equivalentes ao ranibizumabe.

- Portanto, os estudos disponíveis sobre o aflibercepte (Eylia<sup>®</sup>), comprovaram que o mesmo tem **eficácia e segurança semelhantes ao ranibizumabe (Lucentis<sup>®</sup>)** no tratamento da DMRI, não podendo afirmar a sua superioridade frente as terapias já existentes.
- No presente caso, não há informações pormenorizadas se houve tentativa prévia de utilização dos medicamentos disponíveis na rede pública de saúde ou justificativa técnica para a opção de uso de medicamento antiangiogênico não disponível.
- **Ocorre, que conforme explicitado acima, para ser avaliado para solicitação e aplicação de ANTI-VEGF, o paciente precisa ser inserido no SISREG como CONSULTA EM OFTALMOLOGIA - RETINA GERAL e assim regulado conforme critérios de priorização de quadro clínico e disponibilidade de vagas, para os serviços existentes no HEVV e HUCAM.**
- **Frente ao exposto, considerando que não é possível afirmar que o paciente tenha sido inserido no Sistema de Regulação SISREG como CONSULTA EM OFTALMOLOGIA – RETINA GERAL e considerando o quadro clínico do paciente relatado nos autos, sugere-se que o mesmo seja encaminhado ao Serviço de Referência supracitado, para avaliação por retinólogo, quem definirá o tratamento necessário, nesse momento, incluindo a verificação da necessidade de se utilizar um antiangiogênico, se pode o paciente se beneficiar com as opções já disponíveis pelo serviço e, em caso positivo, definir a dose e o número de aplicações do medicamento, e sua posterior realização, se for o caso.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**2. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

2.1. Foi remetido laudo médico não proveniente do SUS, com informação de paciente diabético apresenta ao exame (consta data do exame em 18/02/2021) Acuidade visual:

-OD: +1,75 - 0,25 55° 20/40

-OE: +2,00 - 0,50 85 20/70

Biomicroscopia AO: catarata nuclear 1+

PIO: 14/14

Mapeamento de retina AO: Retinopatia diabética não proliferativa grave associado a edema macular clinicamente significativo.

Conduta: Paciente apresenta Retinopatia diabética associado a edema macular extenso em ambos os olhos e necessita de tratamento com antiangiogênico (Aflibercept). CID: H36.o.

**II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Nesta oportunidade foi remetido laudo médico não proveniente do SUS, com informação de paciente diabético que apresenta ao exame (consta data do exame em 18/02/2021) Acuidade visual: -OD: +1,75 - 0,25 55° 20/40; -OE: +2,00 - 0,50 85 20/70; Biomicroscopia AO: catarata nuclear 1+; PIO: 14/14 e Mapeamento de retina AO: Retinopatia diabética não proliferativa grave associado a edema macular clinicamente significativo. Conduta: Paciente apresenta Retinopatia diabética associado a edema macular extenso em ambos os olhos e necessita de tratamento com antiangiogênico (Aflibercept). CID: H36.o.
2. Repetidamente nesta ocasião não foram remetidas informações pormenorizadas se



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

houve tentativa prévia de utilização dos medicamentos disponíveis na rede pública de saúde ou justificativa técnica para a opção de uso de medicamento antiangiogênico não disponível.

3. Ademais não consta documento comprobatório de que o paciente tenha sido inserido no SISREG como CONSULTA EM OFTALMOLOGIA - RETINA GERAL e assim regulado conforme critérios de priorização de quadro clínico e disponibilidade de vagas, para os serviços existentes no HEVV e HUCAM.
4. Frente ao exposto e considerando que há serviço ofertado pela rede pública que oferece alternativa terapêutica, considerando que não ficou comprovada a imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado já que novamente nesta ocasião não constam informações se houve tentativa prévia de utilização dos medicamentos disponíveis na rede pública de saúde ou justificativa técnica para a opção de uso de medicamento antiangiogênico não disponível e, por fim, considerando que não é possível afirmar que o paciente tenha sido encaminhado ao Serviço de Referência, para avaliação por retinólogo, entende-se que **os questionamentos feitos anteriormente não foram respondidos, desta forma vimos por meio deste ratificar o Parecer Técnico nº 239/21 previamente elaborado por este Núcleo para atendimento ao caso em tela.**
5. O NAT se coloca à disposição para qualquer outro esclarecimento e emissão de Parecer Técnico referente à solicitação de medicamentos, procedimentos e insumos em que o poder público seja demandado.

## **REFERÊNCIAS**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

BRATS. **Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde**. Ano III nº6. Dezembro 2008. Inibidores da Angiogênese para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade. Disponível em:

<<http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Brats06.pdf>>. Acesso em: 12 de maio 2021.

SABROSA, Nelson Alexandre; SABROSA, Almyr Sávio; GOUVEA, Katia Cocaro; GONCALVES FILHO, Paiva. Tratamento cirúrgico da retinopatia diabética. *Rev. bras.oftalmol.* [online]. 2013, vol.72, n.3, pp. 204-209.

RIBEIRO, J. A. S. Ranibizumabe intravítreo no pré-operatório de vitrectomia via *pars plana* em pacientes diabéticos com descolamento de retina tracional. UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO [tese]. Ribeirão Preto, 2010.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.