



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 407/2021

Vitória, 07 de abril de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED] representada por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico atende solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e Fazenda Pública de Cariacica – ES, requeridas pelo MM Juiz de Direito, Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa, sobre o procedimento: **injeção intravítrea de antiangiogênico**.

I – RELATÓRIO

1. Este NAT enviou e-mail em 25 de março de 2021, solicitando documentos legível da Requerente para que pudéssemos elaborar o Parecer Técnico. Como até o momento não obtivemos retorno, optamos por responder oficialmente.
2. De acordo com a Inicial, a Requerente, 83 anos, apresenta diagnóstico de trombose de veia central da retina necessitando com urgência de injeção intravítrea de anti-VEGF. A solicitação consta no sistema de regulação desde 16/09/2020, sem êxito para o agendamento até a presente data. Como a Requerente não tem como arcar com o procedimento, recorre a via judicial.



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

3. Às fls. 14 consta parcial do espelho do SISREG, sem identificação, emitido em 16/09/2020, com risco de urgência, CID H34 (oclusão arterial retiniana), em situação pendente.
4. Às fls. 16 consta angiofluoresceinografia do dia 12/04/2020, evidenciando oclusão de ramo de veia central de retina temporal, com isquemia e edema macular em olho direito; drusas em ambos os olhos; rarefação do EPR em olho esquerdo, mácula. Sugestão de injeção intravítrea ou fotocoagulação a laser em olho direito
5. Às fls. 22 consta encaminhamento, emitido em 13/10/2020, carimbo ilegível, em papel timbrado do Dr. Luciano Alvares, para injeção intravítrea anti anti-VEGF em olho direito.
6. Às fls. 23 consta solicitação para fotocoagulação retiniana a laser em olho direito, ilegível carimbo, e data.
7. Outros documentos ilegíveis.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. **A Portaria Nº 3128 de 24 de dezembro de 2008**, define que as Redes Estaduais de Atenção à Pessoa com Deficiência Visual sejam compostas por ações na atenção básica e serviços de Reabilitação Visual, e define pessoa com deficiência visual aquela



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

que apresenta baixa visão ou cegueira.

3. **A Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina** define urgência e emergência: Artigo 1º - Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado. Parágrafo Primeiro - Define-se por **URGÊNCIA** a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata. Parágrafo Segundo - Define-se por **EMERGÊNCIA** a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.
4. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
5. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do



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

fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. As **oclusões venosas** são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética. A obstrução venosa de ramo é definida como a oclusão focal de uma veia retiniana ao nível de um cruzamento arteriovenoso, onde a artéria passa anteriormente à veia. É uma afecção quase sempre de início súbito, na qual o paciente apresenta visão borrada ou defeito de campo visual e hemorragias intra-retinianas distribuídas setorialmente. Afeta indivíduos de ambos os sexos, sendo mais frequente entre 60 e 70 anos de idade.
2. A oclusão da veia central ou do ramo da veia central da retina é muito observada pelo especialista em retina. Existem dois tipos de oclusão venosa da retina: oclusão de ramo da veia retiniana (ORVR) e oclusão da veia central da retina (OVCR). É importante a diferenciação destas duas entidades pelo especialista em retina pois o tratamento apresenta-se diferente.
3. Geralmente, as hemorragias intra-retinianas são menos graves se a oclusão é incompleta; o inverso é verdadeiro nas obstruções completas com resultante falta de perfusão capilar. A localização da interrupção do fluxo venoso determina a distribuição das hemorragias intra-retinianas. Se a obstrução está situada próxima ao disco óptico, dois quadrantes do fundo podem ser atingidos (oclusões hemisféricas); no entanto se a oclusão é mais periférica, um quadrante, ou menos, pode estar envolvido. Quando o bloqueio é periférico às tributárias que drenam a mácula, pode não haver diminuição da visão.
4. Zhao et al. examinando 106 olhos (104 pacientes) demonstraram que as oclusões ocorreram ao nível de um cruzamento arteriovenoso em 100% dos casos, e em 99% dos pacientes a artéria estava anterior a veia. O aspecto anatômico dos cruzamentos arteriovenosos – (a) a artéria e a veia apresentam uma bainha adventícia comum, (b) o



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

lúmen venoso diminuído promove um turbilhonamento do fluxo sanguíneo, com conseqüente (c) dano endotelial, formação de trombo e, por fim, oclusão do vaso – associado às alterações de esclerose arteriolar (aumento da rigidez) pode explicar a aparente vulnerabilidade destes locais à oclusão venosa. Frangieh et al. demonstraram, através de estudos histopatológicos, a presença de trombos no local da oclusão em oito pacientes com obstrução venosa retiniana, com conseqüente esclerose moderada a grave em quase todas as arteríolas envolvidas.

5. As oclusões de ramo da veia central da retina ocorrem no setor temporal em 98% dos casos, e 66% destes acometem a arcada temporal superior. As possíveis razões para o maior acometimento deste setor seriam: (1) Diminuição da acuidade visual por envolvimento da mácula e (2) maior número de cruzamentos no setor temporal superior.
6. A associação com glaucoma crônico de ângulo aberto não está tão bem estabelecida quanto à com a obstrução de via central da retina. Alguns estudos têm demonstrado uma maior prevalência de pressão intra-ocular elevada em olhos com obstrução venosa de ramo. A hipertensão arterial sistêmica é um fator de risco particularmente importante. Outros fatores de risco identificados foram: alto índice de massa corporal, história de diabetes melito, história de doença cardiovascular, anormalidades no ECG, histórico de hipertensão ocular e altos níveis séricos de triglicérides e α_2 -globulina.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento desta doença envolve desde a aplicação de laser até uso de medicamentos intraoculares, como triancinolona e antiangiogênicos como Avastin e Lucentis e cirurgia de Vitrectomia pars plana a depender dos resultados dos exames clínicos e complementares.
2. A fotocoagulação a “laser” continua sendo o tratamento mais aceito para esta doença. O objetivo do laser (fotocoagulação) é causar a regressão dos neovasos, a fim de que eles



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

não causem sangramento ou descolamento de retina. Estas complicações são graves e podem levar a perda de visão irreversível dos pacientes.

3. Os antiVEGF (ranibizumab, bevacizumab) postam-se como opções da "onda" realmente, reduzindo os escapes, edema, hemorragias e fenômenos neovasculares.
4. São interessantes as abordagens precoces, combinações de terapias e ações sobre as intercorrências. Na presença de descolamento sensorial de mácula pode-se obter alguma vantagem, usando uma leve grade (laser limiar) na zona macular. Vem ganhando corpo, aqui e além, a tendência de se testar a validade da pronta instituição de certas terapias (antiVEGF) que possam potencializar a sobrevivência dos elementos celulares, combinando-as a alternativas que minimizem os danos tardios (laser focal ou micropulsado). Nas formas de OVC neovasculares a fotocoagulação deve ser concentrada o mais periféricamente possível (a técnica de panfotocoagulação usada na diabetes foi replicada nesta doença, ambas absolutamente distintas), entre equador e ora serrata, visando poupar ao máximo do que resta da visão deambulatória.

DO PLEITO

1. **Aplicação de injeção intravítrea de antiangiogênico.**
2. **Tratamento com terapia antiangiogênica (Anti-VEGF):** considerando que não há nos documentos remetidos a este Núcleo, receituário com especificação do antiangiogênico necessário e esquema posológico, este Núcleo tecerá informações sobre os dois anti-VEGF disponibilizados pela rede estadual de saúde no Espírito Santo.
3. **Bevacizumabe (Avastin®):** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que reduz a vascularização de tumores, inibindo assim o crescimento tumoral.

2.1 De acordo com a bula o Bevacizumabe (AVASTIN®) está indicado nos seguintes casos: Câncer colorretal metastático (CCRm), em combinação com quimioterapia à



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

base de fluoropirimidina, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma colorretal metastático, Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente, em combinação com quimioterapia à base de platina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células, não escamoso, irressecável, localmente avançado, metastático ou recorrente

2.2 Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM), em combinação com paclitaxel, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama localmente recorrente ou metastático que não tenham recebido quimioterapia e Câncer de células renais metastático e / ou avançado (mRCC), em combinação com alfainterferona 2a, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de células renais avançado e / ou metastático

2.3 Este medicamento possui **indicação terapêutica aprovada** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **apenas**: “em combinação com quimioterapia à base de fluoropirimidina é indicado para tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma metastático do cólon e reto”.

OU

4. **Ranibizumabe (Lucentis®)**: Segundo a bula do medicamento, trata-se de um fragmento de anticorpo monoclonal recombinante humanizado que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano (VEGF-A). Liga-se com alta afinidade às isoformas do VEGF-A (p. ex.: VEGF110, VEGF121 e VEGF165), deste modo prevenindo a ligação do VEGF-A aos seus receptores VEGFR-1 e VEGFR-2, uma vez que a ligação do VEGF-A aos seus receptores leva à proliferação das células endoteliais e neovascularização, assim como ao vazamento vascular.

3.1 O **Ranibizumabe** reduz ambos, o crescimento e o vazamento de novos vasos no olho, sendo usado para tratar a lesão da retina causada pelo vazamento e crescimento anormal dos vasos sanguíneos em doenças como por exemplo na degeneração macular relacionada à idade (DMRI).



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

3.2 O boletim BRATS, de 2008, do Ministério da Saúde concluiu a partir das evidências existentes à época, que o Ranibizumabe seria seguro, mas sem superioridade clínica comprovada aos demais inibidores da angiogênese (Pegaptanibe e Bevacizumabe) e a um custo elevado.

3.3 **Ranibizumabe** (Lucentis®) possui registro na ANVISA com o nº. 100681056, concedido em 08/06/2009 e válido até 09/2012, com indicação constante em bula para uso injetável intraocular no tratamento de DMRI (úmida ou exsudativa).

III – CONCLUSÃO

1. No presente caso, a Requerente apresenta diagnóstico de trombose de veia central da retina necessitando com urgência de injeção intravítrea de anti-VEGF. A solicitação consta no sistema de regulação desde 16/09/2020, sem êxito para o agendamento até a presente data.
2. Este NAT enviou e-mail em 25 de março de 2021, solicitando documentos legíveis da Requerente para que pudéssemos elaborar um adequado Parecer Técnico. Como até o momento não obtivemos retorno, optamos por responder oficialmente.
3. Sabe-se que a injeção intravítrea com terapia antiangiogênica é uma opção terapêutica para os pacientes com edema macular consequente à oclusão de veia retiniana central e parece ser um tratamento seguro e eficaz nestes casos.
4. Dessa forma, a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo (SESA) ampliou a capacidade ofertada de aplicação intra-vítrea do Bevacizumabe com a contratualização de mais um centro de aplicação, além do Hospital Universitário (HUCAM), agora 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-vítreas no âmbito do SUS:



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

O paciente com encaminhamento do oftalmologista para solicitação do tratamento deverá comparecer a Unidade de Saúde de referência de sua residência para que seja inserido no Sistema de Regulação da SESA 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.

5. Ocorre que, conforme explicitado acima, para ser avaliada para solicitação e aplicação de ANTI-VEGF, a paciente precisa ser inserida no sistema de regulação da SESA 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. Destacamos que às fls. 14, consta parcial do espelho do SISREG, sem identificação e sem especificação da solicitação, emitido em 16/09/2020, mas não é possível dizer que se trata da solicitação da consulta acima citada.
6. Em conclusão, levando em consideração que a requerente possui exame de imagem compatível com edema macular e oclusão de veia central de retina, este NAT entende que a **aplicação de injeção intravítrea de antiangiogênico é uma opção terapêutica para o caso em tela**. Frente ao exposto, já que não constam nos documentos enviados ao NAT comprovante de que a Requerente tenha sido inserida no Sistema de Regulação, **este Núcleo sugere que seja verificado junto a este sistema, se a solicitação da consulta já se encontra inserida. Em caso afirmativo, fica a cargo da SESA disponibilizar a consulta oftalmológica (Retina) em serviço que realize o procedimento de aplicação intravítrea (HEVV ou HUCAM) com celeridade que o caso requer.** Cabe ao retinólogo definir se este procedimento é o mais adequado para a paciente assim como os prazos para realização das sessões.



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





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

REFERÊNCIAS

Centurion V, et al. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 30 de março de 2003.

Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/031.pdf

Pereira M. C. S. R. Et al, Perfil epidemiológico de pacientes com catarata traumática no Hospital de Olhos do Paraná, disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802012000400006

Centurion V, et al. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 30 de março de 2003. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/031.pdf

FIRMANI MELLO BENTO DE SENNE. CAPSULOTOMIA POSTERIOR UNILATERAL: alterações de função e capacidade visual na vida diária. Tese de Doutorado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas – 2006. Disponível em: http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/311234/1/Senne_FirmaniMelloBentodeD.pdf

MEDEIROS, Hilton Arcoverde Gonçalves de; AVILA, Marcos; SANTOS, Procópio Miguel dos. Incidência de opacificação de cápsula posterior em pacientes submetidos à facoemulsificação e implante de lentes intra-oculares acrílicas hidrofílicas expansíveis. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 69, n. 3, p. 371-375, June 2006. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492006000300016&lng=en&nrm=iso>. access on 17 Mar. 2021. <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-27492006000300016>.



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

AVASTIN®. Bula do medicamento. Disponível em:

<<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/avastin/default.htm>>. Acesso em: 01 janeiro 2021.

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: 17 março de 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.

Alexandre Antonio Marques Rosa; Oclusão de ramo da veia central da retina; *Arq Bras Oftalmol* 2003;66:897-900; disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>

Manuel A P Vilela; Oclusões venosas da retina - tendências e cautelas; *Rev. bras.oftalmol.* Vol.69 no.6 Rio de Janeiro Nov./Dec. 2010; disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802010000600001



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