



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

**PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 526/2021**

Vitória, 21 de Maio de 2021

Processo n<sup>o</sup> [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Cariacica- ES requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa, sobre os procedimentos: **Fotocoagulação a laser + tratamento antiangiogênico.**

**I – RELATÓRIO**

1. Em síntese dos fatos relatados na Inicial, a autora, 62 anos, diabética é portadora de retinopatia diabética proliferativa com hemorragia vítrea e espessamento macular. Procurou atendimento oftalmológico no Hospital Jayme dos Santos Neves em 11/11/2019, época em que foi verificada a necessidade do procedimento de fotocoagulação a laser, que teve sua realização adiada em virtude do início da pandemia por COVID-19. Após aproximadamente um ano deste fato, a Requerente passou em consulta com médico oftalmologista do Hospital Evangélico de Vila Velha, que verificou o agravamento do quadro e que o único procedimento que poderia ser feito naquele momento seria a fotocoagulação já que a terapia



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

antiangiogênica por meio de injeções intraoculares (que seria o procedimento mais adequado) estava suspensa em decorrência da pandemia. Assim foi solicitado pelo médico as sessões de fotocoagulação e reagendamento de consulta em 3 meses. Contudo, ao tentar agendar, a mesma foi informada que até mesmo as sessões de fotocoagulação e consultas foram suspensas. Diante do fato agendou consulta particular com médico oftalmologista que indicou a associação de fotocoagulação a laser associado a terapia antiangiogênica. Por não possuir recursos para arcar com os custos do tratamento, recorre à via judicial.

2. Às fls. 21 e 22 , constam Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado( BPA-I) emitido pela oftalmologista Dra. Larissa Alves Emerick, porém ilegível.
3. Às fls. 23, cópia ilegível de espelho do SISREG III.
4. Às fls. 24, solicitação médica de fotocoagulação em ambos os olhos ( 4 sessões), emitido em 09/02/2021 pelo oftalmologista Dr. Tulio Soares Mariante, em papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha.
5. Às fls. 25, consta laudo de exame oftalmológico, emitida pela oftalmologista Dra Larissa Alves Emerick em 05/03/2021, parcialmente legível, onde entende-se que paciente apresenta acuidade visual 20/50 em ambos os olhos, catarata nuclear em ambos os olhos, mapeamento de retina com retinopatia em ambos os olhos com hemorragia vítrea, neovasos de disco e espessamento macular e conclui que paciente apresenta retinopatia diabética proliferativa e necessita de tratamento associado de fotocoagulação a laser+ terapia antiangiogênica com urgência para evitar perda irreversível da visão. Indica no momento 5 aplicações de antiangiogênico em cada olho, sendo 10 aplicações no total, com intervalo mensal entre cada uma delas.



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

## **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 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.



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

## **DA PATOLOGIA**

1. A **Retinopatia Diabética** é a principal causa de cegueira em pessoas em idade produtiva (16 a 64 anos), possui fatores de risco conhecidos, história natural estabelecida e um período assintomático no qual o diagnóstico e tratamento podem ser realizados. Constitui u1. ma grande ameaça para a preservação da saúde do paciente com diabetes *mellitus* (DM) e um importante ônus social e econômico para o sistema de saúde.
2. Essa complicação tardia é comum nos indivíduos diabéticos, sendo encontrada após 20 anos de doença em mais de 90% das pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) e em 60% dos de tipo 2 (DM2). O risco de perda visual e cegueira é substancialmente reduzido com a detecção precoce, em que as alterações irreversíveis na retina ainda não estão presentes, e desde que o paciente tenha rápido acesso ao tratamento.
3. Os estágios progressivos da **Retinopatia Diabética** podem ser reconhecidos clinicamente. O estágio inicial conhecido como retinopatia de fundo, é caracterizado por: edema retiniano, microaneurismas capilares, hemorragias e exsudatos. A próxima fase é a pré-proliferativa, caracterizada por exsudatos algodinosos ou áreas de infarto retiniano com isquemia progressiva. A fase proliferativa é caracterizada por neovascularização da retina, disco óptico e íris. Essa neovascularização desencadeia complicações como hemorragia vítrea e descolamento da retina que levam à cegueira.
4. Pessoas com DM1 tem maior risco de desenvolver retinopatia do que diabéticos tipo 2 **Este risco aumenta com o mal controle glicêmico (maior fator de risco isolado de proteção a visão em pacientes com diabetes) e o tempo da doença.** Outros fatores de risco são microalbuminúria, proteinúria, níveis de colesterol e triglicérides séricos, anemia e gravidez.



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

## **DO TRATAMENTO**

1. O exame periódico e o tratamento da retinopatia não eliminam todos os casos de perda visual, mas reduzem consideravelmente o número de pacientes cegos pela doença. Por essa razão o exame sistemático preventivo e o rápido acesso ao tratamento são considerados prevenção secundária às complicações tardias do diabetes.
2. A fotocoagulação a laser de argônio é o primeiro tratamento e deve ser instituído precocemente, antes que a doença se torne sintomática. A fotocoagulação focal ou a fotocoagulação pan-retiniana podem reduzir o risco de perda da visão em pacientes com retinopatia diabética.
3. Pacientes que apresentam edema macular, retinopatia não proliferativa moderada ou grave e qualquer retinopatia proliferativa devem ser encaminhados prontamente a um retinólogo, especialista experiente na área, pois além da fotocoagulação a laser, frequentemente são necessários métodos terapêuticos adicionais, como agentes anti-inflamatórios, antiproliferativos, por exemplo, infusão de triancinolona, e em casos mais avançados, a cirurgia vitreoretiniana retinopexia/vitrectomia para recuperação da perda visual iminente ou já instalada, como na hemorragia vítrea ou descolamento de retina.
4. Como definido pelo DCCT (*Diabetes Control and Complications Study*), o estrito controle glicêmico é primordial e possibilita a obtenção de uma redução significativa de sua incidência, garantindo uma melhor qualidade de vida e menor sofrimento ao paciente com DM.
5. Não existe cura para a Retinopatia Diabética (RD). Os estudos multicêntricos realizados (DRS – *Diabetes Retinopathy Study*; ETDRS – *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*; DRVS – *Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study*; DCCT – *Diabetes Control and Complications Study*; WESRD – *Wisconsin*



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

*Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy; UKPDS – United Kingdom Prospective Diabetic Study*) estabeleceram a importância dos fatores de risco, seguimento e manejo da RD.

6. Uma vez instalada a retinopatia e detectada a potencialidade de perda de visão, a fotocoagulação da retina, por meio da utilização de laser de vários comprimentos de onda, é o tratamento de escolha, evitando perda visual em casos selecionados e estabilizando a progressão da doença.
7. O ETDRS definiu as estratégias do tratamento da RD de acordo com a sua classificação e padronizou a técnica para aplicação do laser. Segundo este estudo, o laser focal ou em grade na mácula deve ser aplicado no edema macular clinicamente significativo e no edema difuso, respectivamente; a **panfotocoagulação da retina** é indicada para RD não proliferativa muito grave e para RD proliferativa. O ETDRS demonstrou que o tratamento precoce com laser reduz o risco de piora da visão em mais de 50%, apesar da acuidade visual não ser um parâmetro para respectiva indicação. O laser exerce papel fundamental no tratamento da **RD** e visa primordialmente à prevenção da perda visual, não restaurando a visão já perdida.

## **DO PLEITO**

1. **Fotocoagulação a Laser** : Na fotocoagulação a laser, mira-se um raio laser na retina para selar os vasos sanguíneos, com pequenas aplicações, reduzindo aí o edema macular (mácula é a região da retina que possibilita ver detalhes minúsculos, como letras e números).
2. Para tratar a formação de vasos sanguíneos anormais (neovascularização) as aplicações são espaçadas ao longo das áreas laterais da retina. As pequenas cicatrizes resultantes da aplicação do laser reduzem a formação de vasos sanguíneos anormais e ajudam a manter a retina sobre o fundo do olho evitando o descolamento da retina.



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

3. A fotocoagulação a laser normalmente é realizada em regime ambulatorial (dispensa internação) e a maioria dos tratamentos é feita apenas com a instilação de colírio anestésico, necessita dilatação da pupila. Normalmente faz um olho de cada vez, o paciente sai com o olho embaçado e às vezes dolorido, por isso é necessário acompanhante.
4. O laser é indicado para pessoas que apresentam doenças que afetam os vasos sanguíneos do olho, como ocorre nos diabéticos. Pacientes que apresentam degenerações periféricas ou roturas na retina predisponentes ao deslocamento de retina também necessitam desse tratamento.
5. **Tratamento com terapia antiangiogênica:** 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.
6. **Bevacizumabe (Avastin®):** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que reduz a vascularização de tumores, inibindo assim o crescimento tumoral.
  - 6.1 De acordo com a bula o Bevacizumabe (AVASTIN®) está indicado nos seguintes casos: Câncer colorretal metastático (CCRm), em combinação com quimioterapia à 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
  - 6.2 Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM), em combinação



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

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

6.3 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**

7. **Ranibizumabe:** 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.

7.1 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).

7.2 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.

7.3 **Ranibizumabe** (Lucentis®) possui registro na ANVISA com o nº. 100681056, concedido em 08/06/2009 e válido até 09/2012, com indicação





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

constante em bula para uso injetável intraocular no tratamento de DMRI (úmida ou exsudativa).

### III- DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Trata-se de paciente, 62 anos, diabética, portadora de retinopatia diabética proliferativa com hemorragia vítrea e espessamento macular, foi encaminhada para realização de fotocoagulação bilateral pelo serviço do SUS, entretanto não obteve êxito em agendar devido a pandemia. Após consulta em médico particular, foi solicitada a realização além da fotocoagulação de Injeção intravítrea.
2. Sabemos que a fotocoagulação é o tratamento de escolha nos pacientes com retinopatia diabética e edema macular, e que evita a progressão da doença. No caso em tela, observamos que a paciente possui indicação de fotocoagulação por todos os profissionais pelo qual passou em consulta, do SUS e um da rede privada.
3. Não verificamos nos anexos registro da solicitação administrativa do procedimento, já que o espelho do SISREG III encontra-se ilegível. Sem este registro a SESA fica impossibilitada de dar seguimento a tal agendamento.
4. A fotocoagulação de retina é oferecido pelo SUS sob o código 04.05.03.004-5. Portanto levando em consideração o fato da paciente apresentar-se sintomática, ter exame oftalmológico compatível com retinopatia diabética e edema macular, e ter sido avaliada em serviço de referência em oftalmologia do estado( HEVV), **concluimos que o procedimento de fotocoagulação bilateral está indicado.** Cabe a SESA, após devida solicitação administrativa, disponibilizar tal procedimento, se possível no serviço em que a paciente já faz acompanhamento oftalmológico( HEVV)
5. Esclarecemos que o SUS dispõe de Protocolo de Uso do Medicamento **Bevacizumabe** no edema macular diabético, sendo as evidências que suportam o



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

- 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.
6. 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), 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-vitreas no âmbito do SUS:
  7. 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.
  8. **Neste caso, juntado aos autos encaminhados a este Núcleo, não identificamos a solicitação administrativa da consulta com oftalmologista-retina para injeção intravítrea, ainda destacamos que a paciente já fazia acompanhamento no HEVV (serviço de referência para injeção intravítrea) e não há nenhuma menção a este tratamento pelo médico deste Hospital, apenas pela médica particular. Também seria prudente uma nova avaliação da paciente após o tratamento com fotocoagulação, para que seja verificada a manutenção do quadro e da indicação de terapia antiangiogênica.**



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

9. Frente ao exposto, considerando o quadro clínico apresentado, considerando que o serviço pleiteado é ofertado pela rede pública e que a Requerente já faz seguimento no Hospital Evangélico de Vila Velha que é referência em procedimentos oftalmológicos, **esse Núcleo entende que uma consulta em oftalmologia-retina geral, deve ser disponibilizada com celeridade que o caso requer, para que seja realizado atendimento/avaliação junto ao Serviço de Referência (preferencialmente HEVV), cabendo ao retinólogo desse serviço, em caso de confirmação da necessidade mesmo após a fotocoagulação da injeção intravítrea, definir o antiangiogênico necessário, o número de aplicações e realizar estas aplicações intravítreas no período determinado.**
10. Por se tratar de doença oftalmológica, cuja falta de tratamento implica em risco de cegueira, a sugestão deste NAT é de que o requerido seja compelido a disponibilizar com brevidade o procedimento de fotocoagulação, assim como a consulta com oftalmologista-retina geral em serviço de referência em oftalmologia do estado( preferencialmente HEVV).

**REFERÊNCIAS**

Arroyo JG: Retinal Detachment. UpToDate. Disponível em [http://www.uptodate.com/contents/retinal-detachment?source=search\\_result&search=retinal+detachment&selectedTitle=1%7E123](http://www.uptodate.com/contents/retinal-detachment?source=search_result&search=retinal+detachment&selectedTitle=1%7E123)

RANIBIZUMABE. Bula do medicamento LUCENTIS®. Disponível em: <http://www.portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/1511.pdf>.

BRATS. **Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde**. Ano III nº6.



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

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>>.

ESPÍRITO SANTO (estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos do Componente Especializado – REMEME**. Vitória: SESA, 2015.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 0288/2010 [VERTEPORFINA NA TERAPIA FOTODINÂMICA]**: indicações de uso na degeneração macular relacionada à idade]. Vitória, dezembro 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Tratamento e acompanhamento do Diabetes Mellitus**. Disponível em:  
<[http://www.anad.org.br/profissionais/images/diretrizes\\_SBD\\_2007.pdf](http://www.anad.org.br/profissionais/images/diretrizes_SBD_2007.pdf)>.

PROJETO DIRETRIZES. **Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia**. Disponível em: <[http://www.projetodiretrizes.org.br/4\\_volume/10-Diabetesp.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/10-Diabetesp.pdf)>.

Júnior O. O. M. Et al. **Estabilidade visual na retinopatia diabética tratada por panfotocoagulação com laser**. Arq. Bras. Endocrinol. Metab. Vol.51 no.4. São Paulo Jun. 2007.



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

Bosco et al. **Retinopatia Diabética**. Arq Bras Endocrinol Metab vol. 49 n<sup>o</sup> 2 Abril 2005.

Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/%0D/abem/v49n2/a07v49n2.pdf>>.