



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 566/2021

Vitória, 01 de junho de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal de Cariacica por meio do Exmo. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa sobre: **consulta em oftalmologia retina e acesso aos demais tratamentos necessários.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a Autora, com 75 anos, iniciou tratamento médico junto ao SUS relativo aos problemas com os olhos, uma vez que apresenta retinopatia diabética não tratada, motivo pelo qual há a necessidade de marcação de consulta em oftalmologia retina. Consta que houve agendamento para consulta oftalmológica adulto feito em 18/01/2021 e para consulta oftalmologia retina em 27/02/2020.
2. Às fls. 07 consta laudo oftalmológico emitido em 17/12/2020 com informação de paciente com edema macular diabético nos dois olhos, necessita de aplicação anti-VEGF com urgência, devido risco de sequelas irreversíveis visuais caso não seja realizado.
3. Às fls. 11 consta laudo de OCT macular emitido em 17/12/2020 com informação de que a paciente foi para avaliação por uso de hidroxicloroquina. Impressão: exame sugestivo de edema macular diabético em ambos os olhos.
4. Consta às fls. 12 encaminhamento da paciente com retinopatia diabética + edema macular para tratamento e ?? (ilegível).



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

---

5. Consta às fls. 13 protocolo de agendamento para especialidade oftalmologia em 18/01/2021 e especialidade oftalmo retina em 27/02/2020.
6. Consta troca de e-mails com informação por parte do setor de mandados judiciais da SESA em 13 de abril de 2021: “Em resposta à demanda supracitada cabe informar que diante minuciosa busca do Sistema de Regulação – MV Soul, para a usuária informada, ratificamos solicitação AUTORIZADA para o procedimento pleiteado na central reguladora do estado até a presente data, sendo a próxima etapa justamente a MARCAÇÃO”. E ainda de que no caso da solicitação em análise; verificamos que no momento (13 de abril, 18h27) se encontra entre 1491 usuários na mesma fila e condição, tendo sido classificado com a prioridade BAIXA, o que representa apenas 37,08% de toda a série para que seja organizada a demanda espontânea”.
7. Às fls. 19 e 20 consta Guia de solicitação com data de 13/04/2021, profissional solicitante Elizangela Borges Marcarini; Unidade solicitante: Cariacica – US Jardim América; data de solicitação 02/02/2021; CID H 36.0; Item de agendamento: Consulta em oftalmologia retina metropolitana; HD: paciente apresentando retinopatia diabética não tratado, sem acompanhamento, solicitação de avaliação e conduta.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1)



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

---

- Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. 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.
  4. 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 fornecimento dos medicamentos.

## **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



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

---

estabelecida e um período assintomático no qual o diagnóstico e tratamento podem ser realizados. Constitui uma 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. 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.

## DO TRATAMENTO

1. Pacientes que apresentam **edema macular**, retinopatia não proliferativa moderada



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

---

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.

2. 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.
3. 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 Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy*; UKPDS – *United Kingdom Prospective Diabetic Study*) estabeleceram a importância dos fatores de risco, seguimento e manejo da RD.
4. Uma vez instalada a retinopatia e detectada a potencialidade de perda de visão, a fotocoagulação da retina, através 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.
5. 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



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

---

papel fundamental no tratamento da **RD** e visa primordialmente à prevenção da perda visual, não restaurando a visão já perdida.

## **DO PLEITO**

**Considerando pleito de consulta em oftalmologia retina e acesso aos demais tratamentos necessários, bem como considerando laudo às fls. 07** com informação de paciente com edema macular diabético nos dois olhos, necessita de aplicação anti-VEGF com urgência, devido risco de sequelas irreversíveis visuais caso não seja realizado, seguem os esclarecimentos abaixo:

1. **Consulta em oftalmologia retina.**
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.

3.1 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

3.2 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

3.3 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.

4.1 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).

4.2 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.

4.3 **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). metastático ou recorrente

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. 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.
2. 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:
3. 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.
4. Neste caso, consta juntado aos autos encaminhados a este Núcleo, informação por parte da SESA em 13 de abril de 2021 que diante minuciosa busca do Sistema de





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

---

Regulação – MV Soul, para a usuária informada, ratificação da solicitação AUTORIZADA para o procedimento pleiteado na central reguladora do estado até a presente data, sendo a próxima etapa justamente a MARCAÇÃO. E ainda de que no caso da solicitação em análise; verificaram que no momento (13 de abril, 18h27) se encontra entre 1491 usuários na mesma fila e condição, tendo sido classificado com a prioridade BAIXA, o que representa apenas 37,08% de toda a série para que seja organizada a demanda espontânea. Consta ainda às fls. 19 e 20 Guia de solicitação com data de 13/04/2021, profissional solicitante Elizangela Borges Marcarini; Unidade solicitante: Cariacica – US Jardim América; data de solicitação 02/02/2021; CID H 36.0; Item de agendamento: Consulta em oftalmologia retina metropolitana; HD: paciente apresentando retinopatia diabética não tratado, sem acompanhamento, solicitação de avaliação e conduta.

5. Esclarecemos que em função da pandemia de Covid.19 a realização de procedimentos eletivos como à aplicação de injeção intravitrea pelo SUS foi prejudicada e diante da gravidade epidemiológica em que vivemos foi por algumas vezes suspensa ou teve redução da frequência de procedimentos agendados pelos centros de aplicação, no intuito de garantir maior segurança para os pacientes que frequentam os hospitais, o que por hora ocasiona aumento do tempo de espera para realização do procedimento.
6. Frente ao exposto, considerando o quadro clínico apresentado de doença oftalmológica, cuja falta de tratamento implica em risco de cegueira, considerando que o serviço pleiteado é ofertado pela rede pública, considerando que a consulta foi solicitada no sistema de regulação em 02/02/21, bem como já foi autorizada e encontra-se aguardando marcação (conforme informação da SESA), **esse Núcleo entende que a consulta deve ser disponibilizada com celeridade que o caso requer, para que seja realizado atendimento/avaliação, cabendo ao profissional retinólogo do serviço de referência em oftalmologia do estado, em caso de confirmação da necessidade de tratamento, definir qual será o antiangiogênico necessário, o número de aplicações e realizá-las no**



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

---

**período determinado.**



**REFERÊNCIAS**

AVASTIN®. Bula do medicamento. Disponível em:

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

AVASTIN® {registro}. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:

<<http://www7.anvisa.gov>>. cesso em: 01 junho de 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>>. cesso em: 01 junho 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.



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

---