



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 734/2021

Vitória, 07 de julho de 2021

Processo n^o [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça rosa – sobre o procedimento de: **encaminhamento para injeção intravítrea de antiangiogênico e complementação de panfotocoagulação em olho direito.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial e documentos médicos juntados aos autos, a paciente com 74 (setenta e quatro) anos, apresenta quadro de oclusão de veia central da retina e edema macular e olho direito. O laudo médico em papel timbrado do Hospital Evangélico, emitido pelo Dr^a. Pamela Mazzini Hombre, CRM-ES 14678 na data de 01/07/2021, relata que a mesma necessita do procedimento: Encaminhamento para a realização de injeção intravítrea de anti-angiogenico e complementação de panfotocoagulação em olho direito com urgência devido ao risco de perda visual permanente. Sugerindo também aplicação de 03 injeções intravítreas em olho direito. Mapeamento de retina olho direito: retina aplicada, disco optico com palidez temporal e escavação 0,5., hemorragia epirretiniana temporal ao disco optico, edema macular com exsudados duros, neovascularização em arcadas temporais, microhemorragias em quatro quadrantes, marcas de laser 360º.
2. Constam laudos BPAI com solicitação de Injeção intra-vitreo Cód: 04.05.03.005-3, em 04/03/2021 e solicitação de Pan-fotocoagulação de retina a laser Cód: 04.05.03.019-3 em 01/07/2021.



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

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) 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



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

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 oclusão da veia central da retina (OVCR)** é um bloqueio na veia situada no centro da retina que não permite que o sangue flua corretamente nos olhos. A doença subdivide-se em duas linhas, isquêmica ou não-isquêmica, dependendo do grau de oclusão da veia, sendo a primeira a mais alarmante. Os casos isquêmicos são mais raros e proporcionalmente mais complicados. Em geral, a oclusão da veia central acomete pessoas com problemas de coagulação, hipertensos e pacientes com glaucoma ou diabetes Mellitus.
2. A oclusão de veia central da retina atinge geralmente pacientes com mais de 65 anos. É caracterizada por perda súbita da visão, indolor. A acuidade visual na apresentação é importante fator prognóstico. Pacientes que têm acuidade visual melhor do que 20/40 na apresentação mantêm boa visão. O fundo de olho apresenta hemorragias superficiais e profundas nos quatro quadrantes, além de tortuosidade vascular. Com a evolução, as hemorragias diminuem, mas persiste o edema macular. Alguns pacientes, após aproximadamente 100 dias da oclusão, podem desenvolver glaucoma, que acarreta aumento da pressão intraocular de difícil controle, além de complicações relacionadas a retinopatia proliferativa.
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-



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

inflamatórios, antiproliferativos, por exemplo, infusão de triancinolona, e em casos mais avançados, a cirurgia vitreoretiniana retinopexia/vitreotomia para recuperação da perda visual iminente ou já instalada, como na hemorragia vítrea ou descolamento de retina.

DO TRATAMENTO

1. Atualmente, estão disponíveis várias terapias para o tratamento do edema macular secundário à oclusão da veia central da retina.
2. A fotocoagulação a "laser" continua sendo o tratamento mais aceito para esta doença, sendo o padrão de cuidados para o tratamento, principalmente quando há complicações. Olhos que desenvolvem neovascularização de íris ou de retina são tratados com panfotocoagulação. No entanto, a má visão persiste apesar do tratamento de fotocoagulação em muitos pacientes. A terapia com laser também foi investigada em pacientes com oclusão da veia central da retina (OVCR).

A injeção intravítrea com terapia antiangiogênica (anti-VEGF), como Ranibizumabe e Bevacizumabe, parece ser um tratamento seguro e eficaz do edema macular como consequência da oclusão da veia retiniana central, podendo ser necessárias várias aplicações. Além do Ranibizumabe, o implante de dexametasona intravítrea foi recentemente aprovados para tratamento de edema macular secundário no Reino Unido, Europa e EUA.

DO PLEITO

1. **Fotocoagulação a Laser em olho direito:** 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). Para tratar a formação de vasos sanguíneos



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

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. 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. 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.

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 quais sejam: **Bevacizumabe (Avastin®):** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que reduz a vascularização de tumores, inibindo assim o crescimento tumoral e **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.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente esclarecemos que os procedimentos solicitados encontram-se todos contemplados no SUS.**



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

2. Quanto a solicitação de tratamento com terapia antiangiogênica (Anti-VEGF), esclarecemos que o SUS dispõe de Protocolo de Uso do Medicamento **Bevacizumabe**, 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.
3. 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:
4. 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.
5. **Neste caso, constam juntados aos autos laudos BPAI com solicitação de INJEÇÃO INTRA-VITREO Cód: 04.05.03.005-3, em 04/03/2021 e solicitação de PAN-FOTOCOAGULAÇÃO DE RETINA A LASER Cód: 04.05.03.019-3 em 01/07/2021.**
6. Frente ao exposto, considerando o quadro clínico apresentado, considerando que os serviços pleiteados são ofertados pela rede pública, **esse Núcleo entende que a consulta com o oftalmologista de retina deve ser disponibilizada com a**



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

celeridade que o caso requer, para que seja realizada atendimento/avaliação junto ao Serviço de Referência, cabendo ao retinólogo desse serviço, em caso de confirmação da necessidade do tratamento pretendido, definir o antiangiogênico necessário, o número de aplicações e realizar estas aplicações intravítreas no período determinado, além de definir qual a sequência do tratamento a ser realizado considerando a Fotocoagulação e aplicação terapia antiangiogênica (Anti-VEGF).



REFERÊNCIAS

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: 07 de julho 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.