



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1297/2020

Vitória, 09 de Novembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico atende solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública da Serra – ES, requeridas pelo MM. Juiz de Direito do referido Juizado, sobre o procedimento: **Continuidade do tratamento com anti-VEGF.**

I – RELATÓRIO

1. Consta na Inicial, que o Requerente, é portador de oclusão de veia central, a qual vem afetando sua visão e, por isso, iniciou tratamento e uma das aplicações ocorreu em 25/09/2020, no Hospital Evangélico de Vila Velha, com injeções intravítreo de anti-VEGF em olho esquerdo, com indicação de continuidade do tratamento. Porém, já realizou a solicitação pelo SISREG, tendo o nº 340087510, e até o presente momento o procedimento não foi agendado. Por não possuir recursos para arcar com o procedimento, recorre à via judicial.



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

2. Às fls. 06 consta Laudo Ambulatorial Individualizado (BPAI), de 11/08/2020, carimbo médico ilegível, encaminhando para aplicação de injeção intravítrea de anti-VGEF em olho esquerdo.
3. Às fls. 07 consta laudo de angiofluoresceinografia, em 09/07/2020, concluindo: Exame compatível com oclusão de veia central da retina do OE, com retinopatia hipertensiva (KWBII) e com retinopatia diabética não proliferativa leve no OD.
4. Às fls. 08 consta laudo médico, de setembro/2020, assinado pelo Dr. Antônio A. B. Rocha, oftalmologista, CRM ES 10347, parcialmente legível, referindo que o paciente já iniciou aplicação de anti-VEGF e orienta nova aplicação e controle da HAS, colesterol e DM. Continuando temos a receita oftalmológica, emitida em 16/07/2020, em papel timbrado da CEMEB – Centro de Especialidades Médicas Burgon, carimbo ilegível.
5. Às fls. 09 consta encaminhamento da Secretaria Municipal de Saúde – Serra, emitido em 12/08/2020 pela Dr^a Anna Caroliny da Silva Mantovani, CRM ES 15092, descrevendo paciente de 57 anos, HAS, DM, em uso de enalapril e insulina. Há quadro meses com diminuição progressiva da acuidade visual do olho esquerdo, há 15 dias iniciou dor no mesmo olho. Encaminha para avaliação e conduta para oftalmologista. Descrevendo o exame de angiofluoresceinografia.

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



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

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.

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



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

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-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. 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



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

investigada em pacientes com oclusão da veia central da retina (OVCR).

3. 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. **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.

2. **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 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



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

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

3. **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).

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 n°.



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

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 - DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Trata-se de um paciente com diagnóstico de oclusão de veia central de retina, já com complicações oftalmológicas e que já foi iniciado o tratamento com a medicação pelo SUS, relatando necessidade de dar continuidade ao tratamento. Entretanto, não foi observado nos documentos, laudo ou outra informação médica que especifique o número de aplicações a serem efetuadas.
2. Não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia da consulta (SISREG - Sistema Nacional de Regulação), ou documento que comprove a negativa de fornecimento por parte dos entes federados (Município e Estado), nem mesmo relato do Requerente. Ao consultarmos o portal do SUS (<https://portalsus.es.gov.br/>) na presente data para verificarmos existe uma solicitação registrada e está aguardando agendamento como mostra o anexo abaixo:

Cartão SUS: [REDACTED] Solicitação N°: [REDACTED]
Nome: [REDACTED]
Nome da mãe: [REDACTED]
Data de nascimento: [REDACTED]

Solicitação

Procedimento: CONSULTA EM OFTAMOLOGIA - RETINA /INJECAO INTRA-VITREA DE ANTI-ANGIOGENICO
Data da solicitação: 20/08/2020

A sua solicitação está registrada e aguarda disponibilidade para ser agendada.



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

3. **Portanto, há indicação de consulta de retorno com oftalmologista com área de atuação em retina preferencialmente no Hospital Evangélico, onde já se encontra em seguimento. Cabendo ao Município solicitar tal consulta e a SESA disponibilizá-la.** Importante ressaltar que a necessidade e o prazo das consultas de retorno com o especialista devem ser informadas pelo médico oftalmologista, de acordo com a avaliação feita durante a consulta. Assim como a remarcação para as aplicações, caso sejam indicadas.
4. Para fins de esclarecimento pontuamos que o Enunciado nº 93 da I, II E III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça preconiza que:

“Nas demandas de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS por acesso a ações e serviços de saúde eletivos previstos nas políticas públicas, **consi-dera-se excessiva a espera do paciente por tempo superior a 100 (cem) dias para consultas e exames e de 180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos**”.
5. Este Núcleo se coloca à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente





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

REFERÊNCIAS

ROSA, Alexandre Antonio Marques. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 66,n. 6, p. 897-900, Dec. 2003. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492003000700030&lng=en&nrm=iso>. access on 0 Nov. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0004-27492003000700030>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico E Diretrizes Terapêuticas Degeneração Macular Relacionada com A Idade (Forma Neovascular). Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/janeiro/08/PCDT-2018-Denegeracao-Macular-1.pdf>

BARREIRA, IMA, et al. Vasculopatia polipoidal idiopática da coróide: aspectos extremos da evolução da doença em um paciente - Relato de caso. Arq Bras Oftalmol. 2005;68(2):253-6. Disponível em : <https://www.scielo.br/pdf/abo/v68n2/23892.pdf>

ANDRADE,R.E. Vasculopatia polipoidal idiopática da coróide. Arq Bras Oftalmol 2002;65:363-6. Disponível em : file:///D:/SW_Users/PJES/Downloads/11599.pdf