



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 076/2020

Vitória, 15 de janeiro de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Colatina – MM. Juiz de Direito Dr. Getter Lopes de Faria Júnior – sobre o procedimento: **Terapia fotodinâmica – PDT com verteporfina (Visudyne®)**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a Petição Inicial, o Autor com 46 anos de idade, apresenta membrana neovascular ocular oculta secundária – degeneração da mácula e do polo posterior, necessitando do tratamento com terapia fotodinâmica – PDT com verteporfina (Visudyne®) em olho esquerdo, sendo que tal procedimento não é fornecido pelo SUS no Estado do ES.
2. Às fls. 12 consta laudo médico emitido em 14/10/2019, em papel timbrado Hospital Evangélico de Vila Velha, onde relata que paciente apresenta membrana neovascular ocular oculta secundária a serosa central, necessitando do tratamento com terapia fotodinâmica – PDT com verteporfina em olho esquerdo, assim como informa que tal procedimento não é fornecido pelo SUS no Estado do ES. CID H35.3 (degeneração da mácula e do polo posterior).
3. Às fls. 13 consta prescrição do medicamento **Visudyne®**.
4. Às fls. 14 consta análise multimodal retiniana no spectralis, papel timbrado Ocular



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

---

oftalmologia. Impressão: fenótipo paquicoroideano de coriorretinopatia serosa central complicado por neovascularização do tipo focal e oculta em olho esquerdo. Indicado terapia imediata fotodinâmica com verteporfina.

5. Às fls. 15 e 16 consta formulário para prescrição de demandas não padronizadas no SUS.
6. Às fls. 17 consta formulário da Defensoria preenchido.
7. Consta às fls. 18 resposta de um e-mail da médica oftalmologista da SESA/Gerência de regulação, onde informa que não há em nosso estado pelo SUS, o tratamento com terapia fotodinâmica. Entretanto há no Estado um único oftalmologista (Dr. Laurentino Biccás) que realiza este procedimento, em sua clínica particular.

## 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



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

---

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. Degeneração macular: está, em geral, relacionada com o envelhecimento e afeta mais frequentemente pessoas acima dos 50 anos de idade. É comumente referida como degeneração macular relacionada com a idade ou DMRI. Porém, não é uma consequência normal ou inevitável do envelhecimento. Determinadas formas da doença também podem afetar pessoas mais jovens.
2. A Degeneração Macular Relacionada a Idade (DMRI) é uma doença ocular degenerativa caracterizada clinicamente nas fases iniciais por alterações do epitélio pigmentado da retina e presença de drusas, sem comprometimento clinicamente significativo da função visual na maioria dos casos, até que ocorram formas centrais ou extensas de atrofia geográfica ou formação de neovascularização coroideana, exsudação sub-retiniana e cicatriz fibrosa macular com baixa acentuada da visão.
3. A doença acarreta perda progressiva da visão central. Embora permaneça alguma visão periférica, a habilidade de enxergar o suficiente para reconhecer faces, dirigir e ler é afetada e a visão pode deteriorar rapidamente.
4. Apresenta-se sob duas formas diferentes: na forma não-exsudativa ou seca e na forma exsudativa ou úmida.
5. A DMRI é responsável por perda visual grave e é a principal causa de cegueira sob o



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

---

ponto de vista legal nos pacientes com mais de 50 anos de idade na maioria dos países desenvolvidos.

## **DO TRATAMENTO**

1. Degeneração macular: Não há tratamento medicamentoso ou cirúrgico para a forma seca da DMRI, apenas medidas de suporte à visão comprometida. Também não há tratamento ideal para a forma exsudativa, sendo que todos os que estão disponíveis são limitados em seus resultados, embora causem impacto favorável na qualidade de vida dos pacientes.
2. As opções terapêuticas disponíveis para a forma neovascular da doença incluem a fotocoagulação a laser, terapia fotodinâmica com verteporfina, corticosteroides por meio de injeção intravítrea, injeção intraocular de antagonistas do fator de crescimento do endotélio vascular e a administração combinada destas terapias. Medicamentos antiangiogênicos tem sido efetivos em um amplo número de casos e são agora indicados para todos os subtipos angiográficos de neovascularização sub-retiniana.
3. Um boletim BRATS, de 2008, do Ministério da Saúde avaliou o uso dos inibidores da angiogênese (Pegaptanibe, Ranibizumabe e Bevacizumabe) para o tratamento da DMRI úmida. Neste boletim consta que o Ranibizumabe está indicado para o tratamento da DMRI na forma úmida ou exsudativa, sendo a dose recomendada em bula de 0,5 mg (0,05 ml). O tratamento é iniciado com uma injeção por mês, por três meses consecutivos, seguido por uma fase de manutenção em que os pacientes devem ser monitorados mensalmente quanto a sua acuidade visual. O intervalo entre as duas doses não deve ser inferior a um mês.

## **DO PLEITO**

1. **Terapia fotodinâmica com verteporfina (Visudyne®) ou PDT:** é um tipo de tratamento utilizado para os casos de membrana neovascular sub-retiniana (novos vasos sanguíneos crescendo sob a retina). O tratamento consiste de 2 etapas. Na



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

---

primeira etapa, uma substância fotossensibilizante (verteporfina, Visudyne®) é injetada na circulação sanguínea e se concentra na membrana neovascular. Na segunda etapa, é feita a aplicação de um laser vermelho não-térmico sobre a área de membrana neovascular para ativar a verteporfina e causar a oclusão dos vasos da membrana neovascular. As aplicações de terapia fotodinâmica (PDT) são feitas em intervalos regulares, a cada 3 meses, podendo ser administradas até um máximo de 4 vezes por ano.

2. **Verteporfina (Visudyne®):** trata-se de medicamento injetável fotossensibilizante utilizado na terapia fotodinâmica, em que por meio de um processo de fotoativação com laser causa dano local no endotélio vascular resultando em oclusão do vaso alterado. A verteporfina está aprovada pelo FDA para ser utilizada no tratamento da neovascularização coroideana subfoveal predominantemente clássica decorrente de três doenças: degeneração macular relacionada à idade, histoplasiose ocular suposta e a miopia patológica. A agência europeia EMEA autoriza o medicamento também para a neovascularização coroideana subfoveal predominantemente clássica decorrente da degeneração macular relacionada à idade e para a miopia patológica. No Brasil, a bula do medicamento Visudyne® indica o mesmo para o tratamento de pacientes com neovascularização coroideana subfoveal: - predominantemente clássica ou oculta, secundária à degeneração macular relacionada à idade; - secundária à miopia patológica, síndrome de histoplasiose ocular adquirida ou outras afecções maculares. Apesar da bula brasileira indicar a verteporfina para forma oculta da neovascularização coroideana subfoveal, a bula americana (FDA) e o EMEA afirmam que as evidências são insuficientes para indicar o tratamento nesta situação.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O procedimento **terapia fotodinâmica com Verteporfina** não foi encontrado na tabela do SIGTAP/SUS, e esse medicamento não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do



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

Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

2. Pontuamos que o laser está indicado nas situações em que exista persistência do descolamento da retina após 4 meses, recidivas sem melhora após 1 mês, formas atípicas e necessidade profissional do paciente.
3. Desta feita, apesar de não constar tais informações nos autos especificamente e apesar de não existir comprovação de que o laser contribua para a recuperação visual final dos pacientes em condições com a que aflige o Requerente; considerando as indicações do procedimento já descritas anteriormente; conclui-se que o tratamento prescrito (e não apenas o fornecimento do medicamento Visudyne®) pode trazer benefícios para o paciente em questão.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**REFERÊNCIAS**

SERRACARBASSA, PD. Coroidoretinopatia central serosa. **Arq. Bras. Oftalmol**, v. 65, n. 1, p. 385-9, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v65n3/11603.pdf>>. Acesso em: 02. ago. 2016.

MAIA HS ET AL. Terapia fotodinâmica com verteporfina em neovascularização coroidiana subfoveal secundária a coriorretinopatia serosa central: relato de caso. **Arq Bras Oftalmol**. 2005;68(4):561-4.

GREGÓRIO T, PIRES I. Terapêutica Fotodinâmica no Tratamento da Coriorretinopatia Serosa Central Crônica: 4 Anos de Seguimento. *Oftalmologia* - Vol. 35 - Nº 1 - Janeiro-Março



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

2011. Disponível em: <[http://www.spoftalmologia.pt/wp-content/uploads/2011/01/revista\\_spo\\_n1\\_2011\\_pp.43-52.pdf](http://www.spoftalmologia.pt/wp-content/uploads/2011/01/revista_spo_n1_2011_pp.43-52.pdf)>. Acesso em: 15 de janeiro de 2020.

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>