



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1447/2020

Vitória, 16 de dezembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública do Juízo de Serra – MM. Juiz de Direito Dr. Rubens José da Cruz – sobre: **aplicação de injeção intravítrea de antiangiogênico e panfotocoagulação a laser em ambos os olhos.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial o requerente apresenta retinopatia diabética proliferativa necessitando de tratamento de urgência com 03 aplicações de laser em cada olho e 03 aplicações de antiangiogênico em cada olho.
2. Consta resultado de angiofluoresceinografia realizada em 08/07/20 com resultado de retinopatia diabética proliferativa em ambos os olhos com isquemia retiniana importante, sugestão de injeção intravítrea de anti-VEGF e/ou panfotocoagulação à laser em ambos os olhos e controle glicêmico.
3. Consta encaminhamento para injeção intra vítrea de anti VEGF em ambos os olhos.
4. Laudo médico particular às fls 18 emitido em 23/10/20, informa que o paciente apresenta quadro de retinopatia diabética proliferativa em ambos os olhos com edema macular e hemorragia vítrea com marcas incompletas de laser com indicação de 03 sessões de laser em cada olho e 03 aplicações de antiangiogênico em cada olho.



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

---

5. Consta laudo ambulatorial BPAI com solicitação de panfotocoagulação a laser.

## 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.



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

---

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 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



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

---

complicações como hemorragia vítrea e descolamento da retina que levam à cegueira.

## **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 –



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

---

*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.

6. 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.
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 em AO (ambos os olhos):** 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(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.
  - **Bevacizumabe (Avastin®):** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que reduz a vascularização de tumores, inibindo assim o crescimento tumoral.
  - **Ranibizumabe (Lucentis®)** possui registro na ANVISA com o nº. 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. 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



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

---

de sua melhor relação custo-efetividade.

2. Dessa forma, a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo (SESA) ampliou a capacidade ofertada de aplicação intra-vítrea do Bevacizumabe 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. No presente caso, além dos laudos médicos particulares, consta juntado aos autos encaminhados a este Núcleo apenas o Laudo Ambulatorial Individualizado (BPAI), solicitando panfotocoagulação a laser para paciente portador de retinopatia diabética proliferativa.
5. **Ocorre, que conforme explicitado acima, para ser avaliado para solicitação e aplicação de ANTI-VEGF e/ou laser, o paciente precisa ser inserido no 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.**



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

---

6. Frente ao exposto, considerando que não consta nos autos comprovante de que o paciente foi inserido no Sistema de Regulação SISREG como CONSULTA EM OFTALMOLOGIA – RETINA GERAL, considerando o quadro clínico apresentado, considerando que o serviço pleiteado é ofertado pela rede pública, **este Núcleo entende que o Requerente deve se dirigir a Unidade de Saúde de referência de sua residência para que possa ser inserido no SISREG e sua consulta com o oftalmologista de retina ser agendada com a maior celeridade possível, cabendo ao retinólogo, em caso de confirmação da necessidade do tratamento pretendido, definir o número de aplicações e realizar estas aplicações intravítreas no período determinado.**
  
7. Quanto à panfotocoagulação a laser retiniana, considerando que é o primeiro tratamento para a condição em questão e deve ser instituído precocemente, antes que a doença se torne sintomática, este Núcleo conclui que o Requerente deva ter, o mais rápido possível, uma consulta agendada em um dos serviços oftalmológicos de referência no Estado, com profissional especialista em cirurgia de retina para que o mesmo avalie o caso e em sequência, se confirmada a necessidade, providencie o mais rápido possível o tratamento recomendado.







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

---

**REFERÊNCIAS**

AVASTIN®. Bula do medicamento. Disponível em:

<<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/avastin/default.htm>>. Acesso em: 16 de dezembro 2020.

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: 16 de dezembro 2020.

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.