



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1966/2019

Vitória, 26 de novembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Piúma – MM. Juiz de Direito Dr. Diego Ramirez Grigio Silva – sobre o procedimento de: **fotocoagulação com laser em OD, avaliação com médico endocrinologista e injeção intravítrea de antiangiogênico.**

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a Inicial e documentos médicos particulares juntados aos autos, às fls. 06 à 08, emitidos em 05/11/19, o paciente apresenta edema de mácula difuso em OD secundário a maculopatia diabética. Necessita do tratamento com medicação antiangiogênica para impedir a progressão da doença. Consta solicitação de fotocoagulação com laser em OD e mapeamento de retina informando OD: edema macular, OE: hemorragia vítrea, retinopatia diabética severa em AO, sugere avaliação do endocrinologista urgente.
2. Às fls. 09, consta comprovante do agendamento de consulta com Oftalmo de retina em 03/09/19.
3. Às fls. 13 consta cadastro no SISREG em 06/09/19 pleiteando consulta em oftalmologia – retina geral, a qual foi cancelada em 16/09/19.
4. Às fls. 13 consta cadastro no SISREG em 16/09/19 pleiteando consulta em oftalmologia – retina geral, a qual foi cancelada em 29/10/19.
5. Às fls. 14 consta cadastro no SISREG em 29/10/19 pleiteando consulta em oftalmologia



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

---

– retina geral, e situação “pendente” em 29/10/19.

## 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.

4. Pessoas com DM1 tem maior risco de desenvolver retinopatia do que diabéticos tipo 2. Este risco aumenta com o mal controle glicêmico (maior fator de risco isolado de proteção a visão em pacientes com diabetes) e o tempo da doença. Outros fatores de risco são microalbuminúria, proteinúria, níveis de colesterol e triglicérides séricos, anemia e gravidez.

## DO TRATAMENTO

1. 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.
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.



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

---

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 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 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 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



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

---

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.
3. **Consulta com Endocrinologista.**

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente esclarecemos que os procedimentos solicitados encontram-se todos contemplados no SUS.**
2. Quanto a solicitação de tratamento com terapia antiangiogênica (Anti-VEGF), 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.
3. Dessa forma, a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo (SESA) ampliou a



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

---

capacidade ofertada de aplicações intra-vítreas 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-vítreas 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, consta juntado aos autos encaminhados a este Núcleo, guias do SISREG com solicitação de CONSULTA EM OFTALMOLOGIA/RETINA em 06/09/19, 16/09/19 e 29/10/19 todas canceladas. Esclarecemos que este Núcleo não tem acesso as justificativas para o cancelamento.**
6. Frente ao exposto, considerando o quadro clínico apresentado, considerando que os serviços pleiteados são ofertados pela rede pública, considerando que os agendamentos de consulta com oftalmologista em retina para avaliação do tratamento necessário à requerente foram todos canceladas, **esse Núcleo entende que a consulta com o oftalmologista de retina deve ser disponibilizada com a celeridade que o caso requer, para que seja realizado 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**



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

**aplicações intravítreas no período determinado, além de definir qual a sequencia do tratamento a ser realizado considerando a Fotocoagulação a Laser e aplicação terapia antiangiogênica (Anti-VEGF).**

7. Considerando que se trata de paciente com Diabetes Mellitus já com uma das complicações da doença que é a retinopatia diabética, este NAT conclui que a consulta com endocrinologista está indicada e deve ser agendada com a maior brevidade possível.



**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: 25 novembro 2019.





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

---

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, 2019.