



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 494/2019

Vitória, 28 de março de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública da Serra sobre: **consulta oftalmológica e tratamento de retina.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial trata-se de paciente portadora de retinopatia diabética, necessitando de imediato fornecimento de consulta oftalmológica e tratamento de retina.
2. De acordo com formulário para pedido judicial em saúde, preenchido pelo oftalmologista da Unimed Dr. Gabriel Arantes Carlos, trata-se de paciente portadora de retinopatia, com baixa acuidade visual em ambos os olhos. Solicita implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação lenta em ambos os olhos. Não é disponibilizado pelo SUS.
3. Consta solicitação de consulta oftalmológica no SISREG desde 15/01/18.
4. Às demais folhas consta exames de retina.

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



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

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 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.



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

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 algodonosos ou áreas de infarto retiniano com isquemia progressiva. A fase proliferativa é caracterizada por neovascularização da retina, disco óptico e íris. Essa neovascularização desencadeia complicações como hemorragia vítreo e descolamento da retina que levam à cegueira.
4. 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 vitreorretiniana retinopexia/vitrectomia para recuperação da perda visual iminente ou já instalada, como na hemorragia vítreo ou descolamento de retina.



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

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 vitreorretiniana retinopexia/vitrectomia para recuperação da perda visual iminente ou já instalada, como na hemorragia vítreo 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.
4. Entre as opções de tratamento para edema macular/retinopatia diabética, podem ser citados anti-VEGF intravítreo, corticoide intravítreo e fotocoagulação com laser. Nos últimos anos, implantes intravítreos com liberação de corticosteroides surgiram como opção terapêutica..
5. 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.



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

6. 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. **Implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação lenta:** composto por uma plataforma polimérica biodegradável (ácido láctico e glicólico) que libera o medicamento de sua estrutura conforme se hidrolisa, foram desenvolvidos com corticoides como fluocinolona e dexametasona.
2. O procedimento de injeção intravítreo deve ser realizado sob condições controladas assépticas, que incluem o uso de luvas esterilizadas, campo cirúrgico estéril, e espéculo palpebral estéril (ou equivalente). Antes da injeção devem ser administrados anestésico adequado e antibiótico de amplo espectro. Cada aplicador apenas pode ser utilizado para o tratamento de um olho. Se o olho contralateral requerer tratamento, um novo aplicador deve ser utilizado.
3. Está indicado para uso oftalmico, através de injeções dentro dos olhos, para:
 - Tratamento do edema da mácula (acúmulo de líquido dentro do olho) após oclusão de pequenas veias da retina.
 - Tratamento de processos inflamatórios da parte posterior dos olhos, como a uveítis de origem não infecciosa (inflamação afetando a parte posterior do olho).



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

- Tratamento de edema macular diabético.

3. Consulta oftalmológica.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente cabe esclarecer que apesar de constar na inicial o pleito de tratamento da retina, consta no formulário para pedido judicial em saúde solicitação de fornecimento de implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação lenta em ambos os olhos, sobre o qual teceremos esclarecimentos.**
2. Quanto ao **implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação lenta**, informamos que não faz parte dos medicamentos/procedimentos padronizados e disponibilizados pelo SUS.
3. No entanto, esclarecemos que o SUS dispõe de Protocolo de Uso do Medicamento Bevacizumabe na Degeneração Macular Relacionada À Idade (forma neovascular) - DMRI, sendo as evidências que suportam o uso de antiangiogênicos em aplicação intravítreia, claras e consistentes, sendo padronizado como fármaco de escolha o medicamento antiangiogênico **Bevacizumabe**, em virtude de sua melhor relação custo-efetividade.
4. Dessa forma, a **Secretaria Estadual de Saúde disponibiliza o serviço de referência** em Oftalmologia, principalmente para os casos de Degeneração Macular e Retinopatia Diabética (caso da Requerente), localizado no **Hospital das Clínicas (HUCAM)**, o qual **realiza a aplicação intravítreia de inibidores da angiogênese (como o Bevacizumabe e Ranibizumabe)**, para os casos que se fizerem necessários, após avaliação do retinólogo do referido Centro de Referência. Caso se comprove a necessidade de uso, a paciente será agendada para receber as aplicações do medicamento na quantidade necessária. O acesso ao serviço e ao medicamento se dá através de formalização da solicitação administrativa (abertura de



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

processo), via Farmácia Cidadã Estadual.

5. **No presente caso, não consta nos autos informações sobre os tratamentos prévios instituídos ou relato de falha terapêutica comprovada cientificamente com o uso do tratamento disponível no SUS para o caso em tela.**
6. Em relação ao pleito de implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação lenta, de acordo com estudos científicos e robustos identificados por este Núcleo, estes sugerem melhora na acuidade visual com uso de implante intravítreo de dexametasona, quando comparada a procedimento simulado no tratamento de edema macular diabético, enquanto sugere eficácia semelhante na acuidade visual com uso de implante intravítreo de dexametasona, quando comparada a bevacizumabe, no tratamento de edema macular diabético. **No entanto, não há estudos de grande porte e com metodologia adequada comparando diretamente implante intravítreo de dexametasona com tratamentos alternativos disponíveis para edema macular nas oclusões venosas da retina e no edema macular diabético.**
7. Apesar de não haver grandes estudos comparativos em relação aos tratamentos disponíveis para edema macular diabético e relacionado a oclusão venosa, a recomendação atual é iniciar o tratamento com agentes quimioterápicos antiangiogênicos com primeira linha associados ou não a fotocoagulação macular com pelo menos três aplicações mensais e se não houver efeito satisfatório neste curso, opta-se pelo uso de implante intravítreo de dexametasona. **Ou seja: o implante intravítreo de dexametasona possivelmente seja benéfico em pacientes que não tolerem ou falharam a tratamentos alternativos.**
8. Pontuamos ainda que a taxa de complicações associada ao implante intravítreo de dexametasona, especialmente quanto ao aumento na pressão intraocular e na incidência de catarata, parece estar aumentada quando comparado a outras terapias no tratamento de edema macular nas oclusões venosas da retina e no edema macular



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

diabético.

9. Frente ao exposto, em relação ao pleito de **tratamento de retina (implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação lenta)**, considerando que a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo disponibiliza o serviço de referência em Oftalmologia para patologias da retina (caso da Requerente), localizado no Hospital das Clínicas – Vitória (HUCAM), o qual realiza aplicação intravítreia de inibidores da angiogênese (como o Bevacizumabe e Ranibizumabe) para os casos que se fizerem necessários, após avaliação do retinólogo do referido serviço; considerando que não consta nos autos informações de uso prévio do uso do tratamento disponível neste serviço (considerado primeira linha de tratamento), ou refratariedade comprovada ao mesmo; considerando a ausência de estudos de grande porte e com metodologia adequada comparando diretamente o implante intravítreo farmacológico (por exemplo, dexametasona) com tratamentos alternativos disponíveis, **entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do item ora pleiteado para atendimento ao caso em tela pela rede pública de saúde.**
10. Quanto ao pleito de **consulta oftalmológica**, este Núcleo entende que a consulta está indicada para avaliação de pacientes com alterações visuais, como no caso em tela, sendo a sua disponibilização de responsabilidade da SESA.

[REDAÇÃO MISTERIOSA]



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

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/Bratso6.pdf>>. Acesso em 28 março 2019.

SABROSA, Nelson Alexandre; SABROSA, Almyr Sávio; GOUVEA, Katia Cocaro; GONCALVES FILHO, Paiva. Tratamento cirúrgico da retinopatia diabética. *Rev. bras.ofthalmol.* [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, 2018.

PROJETO DIRETRIZES. **Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia.** Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/10-Diabetesp.pdf>. Acesso em: Acesso em 28 março 2019.

Júnior O. O. M. Et al. **Estabilidade visual na retinopatia diabética tratada por panfotocoagulação com laser.** Arq. Bras. Endocrinol. Metab. Vol.51 no.4. São Paulo Jun. 2007.

Bosco et al. **Retinopatia Diabética.** Arq Bras Endocrinol Metab vol. 49 nº 2 Abril 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/%oD/abem/v49n2/ao7v49n2.pdf>>. Acesso em 28 março 2019.

Implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação controlada no tratamento de edema macular nas oclusões venosas de ramo e central da retina e de edema macular diabético. Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências. Disponível em: https://www.unimed.coop.br/documents/2159147/2162831/ozurdex2_c.pdf. Acesso em 28 março 2019.

Implante intravítreo de liberação crônica de dexametasona para o tratamento de edema macular por retinose pigmentar: relato de caso. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/abo/v76n6/13.pdf>. Acesso em 28 março 2019.

MELLO FILHO, Paulo Augusto de Arruda et al. Farmacologia ocular aplicada no tratamento de doenças do vítreo, retina e coroíde. **Arq. Bras. Oftalmol.**, São Paulo, v. 73, n. 3,p. 294-



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

299, June 2010. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000300018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 28 março 2019.

Dexamethasone intravitreal implant for treating diabetic macular oedema. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta349/chapter/1-Guidance>. Acesso em 28 março 2019.