



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 741/2019

Vitória, 17 de maio de 2019

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 Fazenda Pública de Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa – sobre o procedimento: **aplicações de antiangiogênico em olho esquerdo, laser em panfoto no olho esquerdo e cirurgia de catarata após estabilização do quadro de retina.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial e laudo médico anexado aos autos trata-se de paciente com retinopatia diabética proliferativa em ambos os olhos (Olho direito: deslocamento de retina tracional. Olho esquerdo: catarata e hemorragia vítreia moderada com neovasos ativos). Indicação de aplicações de antiangiogênico em olho esquerdo, laser em panfoto no olho esquerdo e cirurgia de catarata após estabilização do quadro 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 federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).



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

-
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 vítreia e descolamento da retina que levam à cegueira.

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



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

da perda visual iminente ou já instalada, como na hemorragia vítreia 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. 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.



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

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, irrессecável, localmente avançado, metastático ou recorrente
 - 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”.



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

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 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).

4. **Panfotocoagulação retiniana a laser em olho esquerdo:** procedimento cirúrgico que envolve a aplicação de luz intensa (raios laser) para queimar ou destruir estruturas intraoculares selecionadas, que podem ser tumores ou vasos anormais.
5. O procedimento está contemplado pelo SUS, de acordo com a tabela SIGTAP, com a denominação Fotocoagulação a Laser, código 04.05.03.004-5
6. **Cirurgia de catarata no olho esquerdo após estabilização da retina:** a



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

Facectomia Implante de Lente Intra-Ocular consiste de procedimento cirúrgico com finalidade terapêutica, sob anestesia local ou geral (crianças e pacientes especiais), para o tratamento de catarata (senil, traumática, congênita, complicada, e outras) e com implante de lente intra-ocular de PMMA. É uma cirurgia com incisões menores de 3,5 mm, que consiste na introdução de uma espécie de cânula no globo ocular,

7. Uma lente intraocular (LIO) é uma pequena lente com grau a ser implantada dentro do olho para corrigir erros refrativos. Há duas modalidades de LIO: as que são implantadas no lugar do cristalino – a lente natural do olho – no tratamento da catarata e as implantadas à frente do

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. 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.
2. Dessa forma, a **Secretaria Estadual de Saúde** disponibiliza o serviço de referência em Oftalmologia e doenças da Retina, localizado no Hospital das Clínicas (Vitória-HUCAM), o qual **realiza a aplicação intravítreia de inibidores da angiogênese (como o Ranibizumabe e Bevacizumabe)** para os casos que se fizerem necessários após avaliação do retinólogo do referido Centro de Referência.
3. **Os pacientes que apresentam retinopatia diabética, também são avaliados nesse mesmo Serviço de Referência e, caso se comprove a necessidade de uso, a paciente será agendada para receber as aplicações na quantidade necessária. O acesso ao serviço se dá através de formalização da solicitação administrativa (abertura de processo), via Farmácia Cidadã Estadual.**
4. Entretanto, no presente caso não consta documento comprobatório de que a paciente



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

tenha formalizado a abertura de processo administrativo junto a Farmácia Cidadã Estadual (por exemplo através da apresentação da cópia do protocolo de atendimento), assim como não consta documento comprobatório da negativa de fornecimento.

5. Frente ao exposto, considerando que não há nos documentos remetidos a este Núcleo, receituário com especificação do antiangiogênico necessário e esquema posológico, este Núcleo entende que deve ser aberto processo administrativo junto à Farmácia Cidadã Estadual, a fim de formalizar a solicitação do medicamento anti-VEGF (Ranibizumabe ou Bevacizumabe), com apresentação dos documentos necessários e exigidos, para que seja agendada avaliação junto ao Serviço de Referência com prioridade, cabendo ao retinólogo desse serviço, em caso de confirmação da necessidade do tratamento pretendido, definir o antiangiogênico necessário, o número de aplicações e realizar as aplicações intravítreas no período determinado. Tal agendamento deve ser prioritário face a informação de que o paciente apresenta olho único e ser a retinopatia diabética causa de cegueira irreversível.
6. Em relação ao procedimento de Panfotocoagulação retiniana a laser em olho esquerdo está indicado e deve ser disponibilizado com prioridade visto o paciente apresentar hemorragia vítreia moderada e possuir olho único.
7. Quanto à cirurgia de catarata não é urgência e sim procedimento eletivo, sendo que o próprio médico assistente mencionou em seu laudo que só deve ser realizada após a estabilização da retina.

[REDAÇÃO MUDADA]



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

REFERÊNCIAS

AVASTIN® {registro}. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:
<http://www7.anvisa.gov>. Acesso em: 17 de maio 2019.

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: 17 de maio 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.