



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0563/2018

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2018.

Processo nº 0060111-48.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **antiangiogênico, transporte e injeção** para realização do procedimento **injeção intravítrea** de medicamento **antiangiogênico**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer, foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo que apresentam respectivamente: a identificação do profissional emissor, data de emissão e assinatura, em cada documento (fls. 19, 24, 27 e 28).
2. De acordo com documento da Oftalmologia – Centro de Microcirurgia e Diagnóstico (fls. 19, 24 e 27), emitido em 12 de março de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **degeneração macular relacionada à idade (DMRI), na forma úmida (ou exsudativa)**. Tendo em vista este quadro, a mesma tem indicação de iniciar tratamento específico - **aplicações intraoculares com medicamento antiangiogênico**. No início, este tratamento é feito mensalmente (1 aplicação ao mês em cada olho) até que o quadro se estabilize. Importante ressaltar que a doença tem caráter crônico, portanto, a duração do tratamento é indefinida (cada caso se apresenta de uma forma diferente), portanto, é necessário o acompanhamento regular. Também importante frisar que o tratamento tem como objetivo primário a estabilização do quadro (evitar piora) da **perda da visão**, sendo que o ganho visual (se ocorrer) raramente é completo. Dados do exame: Acuidade visual 20/400 no olho direito, <20/800 no olho esquerdo. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID-10: **H35.3 – Degeneração da mácula e do pólo posterior** e **H54.0 – Cegueira, ambos os olhos**.
3. Segundo laudo de exame de tomografia de coerência ótica (OCT) macular, em impresso do Centro de Microcirurgia e Diagnóstico Ltda. (fl. 28), emitido em 07 de março de 2018), assinado pelo médico supramencionado em item 1 deste Relatório, a Autora apresenta: "**Olho direito: retina e EPR com presença de descolamento fibrovascular do EPR e descolamento seroso foveal. Olho esquerdo: retina e EPR com presença de descolamento fibrovascular do EPR com leves cistos e descolamento seroso macular. Conclusão: membrana neovascular subretiniana ativa em ambos os olhos**".

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
9. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
10. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018 pactua a Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

## DA PATOLOGIA

1. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina responsável pela formação de imagens com maior nitidez. Representa uma das principais causas de baixa de visão em pacientes acima de 50 anos<sup>1</sup>. A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida, mas sabe-se que fatores genéticos e ambientais, como idade, tabagismo, história familiar, obesidade, sedentarismo e hipertensão arterial sistêmica, contribuem para o seu aparecimento<sup>2</sup>.
2. A **DMRI** apresenta-se de duas formas: a forma seca compreende 90% dos casos e se caracteriza pela presença de lesão progressiva do epitélio pigmentar da retina, que leva a atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão; a **forma exsudativa**, ou neovascular é responsável por 10% dos casos e se caracteriza pelo aparecimento de uma **membrana neovascular subretiniana**, que permite o extravasamento de soro e/ou sangue para a área macular da retina, formando **edema macular**. Isto leva a perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes com consequente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada que a observada na forma seca. O processo de crescimento vascular no espaço sub-retiniano é mediado por fatores pró-angiogênicos, entre eles o Fator de crescimento vascular endotelial (VEGF)<sup>2</sup>.
3. O tratamento da forma exsudativa da DMRI pode ser realizado com fotocoagulação a laser, termoterapia transpupilar, terapia fotodinâmica, com resultados variáveis. Os medicamentos **antiangiogênicos**, que bloqueiam a ação do VEGF, surgem como uma opção terapêutica promissora, uma vez que permite não apenas a ablação da membrana já formada, com suas inevitáveis sequelas, mas também a inibição da sua formação<sup>2</sup>.
4. A **membrana neovascular sub-retiniana (MNSR)** ou neovascularização de coroide é caracterizada por um crescimento de vasos sanguíneos no espaço sub-retiniano. A **MNSR** estende-se anteriormente através de um defeito na membrana de Bruch para o espaço abaixo do epitélio pigmentar da retina (EPR), e/ou da retina neurosensorial, ou entre o epitélio pigmentar da retina, levando ao acúmulo de líquido (**edema**), sangue e até lipídios no espaço sub-retiniano<sup>3</sup>. O acúmulo de líquido na mácula, região da retina, caracteriza o **edema macular**. A **MNSR** pode se desenvolver no curso de diversas patologias oculares, dentre elas a degeneração macular relacionada à idade, miopia patológica, estrias angioides, hemoglobinopatias e outras doenças inflamatórias<sup>4</sup>.
5. O fator de crescimento endotelial vascular A (do inglês *vascular endothelial growth factor*, ou VEGF-A) desempenha um importante papel no desenvolvimento da **MNSR**, e por isto os medicamentos **antiangiogênicos**, por bloquearem a ação do VEGF, se tornaram uma opção para o seu tratamento, com bons resultados<sup>4</sup>.
6. Amaurose ou **cegueira** denomina-se deficiência visual total. A visão é nula, ou seja, nem a percepção luminosa está presente e, em oftalmologia, isso também é considerado visão zero<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> GARCIA FILHO, C. A. A., et al. Tratamento da DMRI exsudativa: revisão das drogas antiangiogênicas. Rev Bras Oftalmol. 71(1): 63-69, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v71n1/13.pdf>> Acesso em: 11 jul. 2018.

<sup>2</sup> NEHEMY, M.B. Degeneração macular relacionada à idade: novas perspectivas. Arq Bras Oftalmol. 69 (6): 955-958, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a31v69n6.pdf>> . Acesso em: 11 jul. 2018.

<sup>3</sup> AMARO, M. H., et al. Tratamento da degeneração macular relacionada à idade com neovascularização de coroide extrafoveal. Análise de uma série de casos e revisão de literatura. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.70, n.4, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <[www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72802011000400012](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802011000400012)>.

Acesso em: 11 jul. 2018.

<sup>4</sup> JIAN, L., PANPAN, Y., WEN, X. Current Choroidal Neovascularization Treatment. Ophthalmologica, v 230, p.55-61, 2013. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23949022>>. Acesso em: 11 jul. 2018.

<sup>5</sup> SILVA GP. O significado do trabalho para o deficiente visual [dissertação de Mestrado]: Belo Horizonte: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. 2007. Disponível em:

<[http://pucmg.br/documentos/dissertacoes\\_glauca\\_silva.pdf](http://pucmg.br/documentos/dissertacoes_glauca_silva.pdf)> Acesso em: 11 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

### DO PLEITO

1. A técnica de **injeção intra-vítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula, como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos como pegaptanibe, ranibizumabe e bevacizumabe, a técnica de administração intravítrea ganha mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. O uso de técnica adequada e cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de injeções intravítreas e complicações como endoftalmite ou descolamento de retina. Os avanços na técnica de injeção intra-vítrea devem diminuir a incidência de complicações e melhorar a eficácia dessa abordagem<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de degeneração macular relacionada à idade (DMRI), na forma úmida, tendo indicação de aplicações intraoculares com medicamento antiangiogênico (fls. 19, 24 e 27).

2. Desta forma, embora o pleito advocatício (fl. 8) não faça menção ao medicamento antiangiogênico, este Núcleo o considerou tal classe medicamentosa como pleito, por se tratar da necessidade do Autora, descrita nos documentos médicos acostados ao processo e enviados para este Núcleo (fls. 19, 24 e 27).

3. Ressalta-se que existem diferentes medicamentos **antiangiogênicos<sup>6</sup>** no mercado, utilizados no tratamento da **DMRI**, alguns com indicação para uso oftalmológico em bula e **administrados por meio de injeção intravítrea<sup>4</sup>**

4. No entanto, cabe esclarecer que **não foi especificado no documento médico** acostado ao processo (fls. 19, 24 e 27) qual o medicamento da classe dos inibidores da angiogênese (anti-VEGF) a Autora deverá fazer uso.

5. Isso posto, para que este Núcleo possa inferir sobre a indicação de qual dos medicamentos antiangiogênicos, **sugere-se a apresentação de documento médico atualizado** indicando o nome do medicamento pertencente ao grupo dos inibidores da angiogênese (anti-VEGF) que será utilizado no tratamento da Autora, bem como sua posologia, incluindo o olho em que o medicamento deve ser administrado.

6. No que tange ao procedimento de aplicação intraocular (procedimento de aplicação do medicamento no olho), considerando os documentos médicos apresentados, informa-se que a aplicação de injeção intravítrea de antiangiogênicos, **está indicada** ao quadro clínico da Autora.

7. A respeito da disponibilidade do procedimento no SUS, verificou-se que está contemplado na tabela de procedimentos do SUS (SIGTAP) com a seguinte descrição: **injeção intravítrea (04.05.03.005-3)**. Dessa forma, **tal procedimento está coberto no SUS**.

8. Para regulamentar o acesso a este procedimento incorporado no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 957/2008, que estabelece a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com

<sup>6</sup> RODRIGUES, E. B; et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vítreoretinianas. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 11 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Oftalmologia Regional de cada unidade federada.

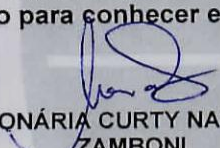
9. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018, com a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção oftalmológica e suas referências para as ações em oftalmologia de média e alta complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.


10. Verificou-se em documentos médicos acostados ao processo, que a Autora não está sendo assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS. De acordo com a plataforma Onde Ser Atendido, da Prefeitura do Rio de Janeiro, a Clínica da Família Rosino Baccarini, situada na Rua Araquem n. 840, Bangu<sup>7</sup> é a unidade básica de saúde de referência conforme endereço da Autora. Assim, sugere-se que a Autora se dirija à sua unidade Básica de referência, munida de encaminhamento médico para Oftalmologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da referida Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO)<sup>8</sup>.


11. Por fim, cumpre esclarecer que o fornecimento de informações acerca de transporte não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

  
GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

CISALPINA PIRES DE O LIMA  
Médica  
CRM-RJ 37210-7

  
MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</sup> Rio Prefeitura – Saúde – Onde Ser Atendido. Unidade Básica de referência ao endereço da Autora. Disponível em: <<https://www.arcgis.com/apps/webappviewer/index.html?id=014d8ab512a34f259bb27c8a13d4d65f>>. Acesso em: 11 jul. 2018.

<sup>8</sup> Deliberação CIB-RJ nº 3.008 de 26 de junho de 2014 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/407-2014/junho/3420-deliberacao-cib-n-3-008-de-26-de-junho-de-2014.html>>. Acesso em: 11 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018.			
Município	Serviço	Nível de Complexidade	
		Média	Alta
Rio de Janeiro	HU Gafrée e Guinle	X	
	Hospital de Piedade	X	
	Policlínica Piquet Carneiro	X	
	Clínica Dra Roberli	X	
	CEPOA	X	
	Centro Médico Dark	X	
	COSC		X
	Hospital da Ipanema		X
	Hospital dos Servidores		X
	Hospital Cardoso Fontes		X
	Hospital da Lagoa		X
	HU Clementino Fraga Filho		X
Hospital de Bonsucesso		X	
São João de Meriti	Hospital do Olho de São João de Meriti		X
Duque de Caxias	SASE – Serv. Assistência Social Evangélico	X	
	Hospital do Olho		X
Nova Iguaçu	Clínica Central de Nova Iguaçu		X
Niterói	HU Antônio Pedro		X
	Hospital do Olho Santa Beatriz		X
	IBAP(CLINOP)	X	
Rio Bonito	Clinica Ximenes	X	
São Gonçalo	Oftalmoclínica de São Gonçalo		X
Volta Redonda	Hospital Municipal Dr. Munir Rafful	X	
Piraí	Hospital Municipal Flávio Leal	X	
Valença	Hospital Municipal de Conservatória	X	
Petrópolis	Clinica de Olhos Dr. Tanure		X
Teresópolis	Hospital São José		X
Campos dos Goytacazes	Hospital Geral de Guarús	X	
	Hospital Soc. Portuguesa Beneficente de Campos		X
Itaperuna	Hospital São José do Avaí		X
<b>Centro de Referência em Oftalmologia</b>			
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ		
<b>Serviços de Reabilitação Visual</b>			
Rio de Janeiro	Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark		
Niterói	Associação Fluminense de Amparo aos Cegos		