



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1113/2018

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2018.

Processo nº 5004702-96.2018.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à realização de injeção intravítrea de medicamento antiangiogênico (Anti-VEGF) e vitrectomia via pars plana.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica de Olhos Maricá (Evento 1_ATESTMED7_pág. 1; Evento1_ATESTMED8_pág. 1; Evento 1_ATESTMED9_pág. 1; Evento 1_ATESTMED11_pág. 1; Evento 1_ATESTMED13_pág. 1; Evento 1_ATA14_pág. 1; Evento 1_ATESTMED15_págs. 1; Evento 1_ATESTMED16_págs. 1), emitidos em 17 de julho, 09 de outubro e 09 de novembro de 2018 e não datado, pela oftalmologista (CREMERJ) o Autor, 38 anos, com **baixa acuidade visual (BAV)**, é portador de **retinopatia diabética proliferativa** em ambos os olhos, tração retiniana em olho esquerdo, **hemorragia pré-retiniana justa-discal** em olho esquerdo de 4 diâmetro de disco. Em 17 de julho de 2018 foi relatado que o Autor apresentava boa acuidade visual, com quadro avançado de **retinopatia** e risco de piora da visão. Em 09 de novembro de 2018 foi relatada baixa visual severa em olho esquerdo decorrente de complicações do diabetes (hemorragia vítrea), com quadro também avançado no olho direito. Foi realizada panfotocoagulação a laser (em olho direito), pois o Autor apresenta área de isquemia retiniana em olho direito. O quadro é grave, progressivo, com risco de perda visual do olho direito. Deverá realizar sessões de laser para finalizar tratamento, além de controle clínico-metabólico. Assim, foi encaminhado para **injeção intravítrea em olho direito com anti-angiogênico**, indicado ao tratamento para **retinopatia diabética proliferativa e vitrectomia em olho esquerdo**. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H36.0 Retinopatia diabética, H43.1 Hemorragia do humor vítreo e H54.4 Cegueira em um olho.**

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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



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

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.

2. 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.

3. 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.

4. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 1º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

10. 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).

11. 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,



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

estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. A **Retinopatia Diabética** pode ser classificada em forma não proliferativa e **proliferativa**, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente **irreversível**. Esta ocorre devido a alterações vasculares da retina associadas ao diabetes, tendo como consequência franca obstrução vascular e isquemia do tecido retiniano. Em resposta a esta isquemia, haverá liberação de fatores de crescimento que desencadearão o processo de neovascularização. Porém, os vasos recém-formados têm estrutura frágil e se rompem facilmente, causando **hemorragias**. Este processo é acompanhado de proliferação celular e fibrose que, se ocorrer no vítreo, pode levar ao descolamento da retina. A **hemorragia vítrea** profusa e o descolamento da retina frequentemente levam à cegueira¹.
2. A **visão subnormal** (ou **baixa visão**, como preferem alguns especialistas) refere-se à alteração da capacidade funcional decorrente de fatores como rebaixamento significativo da **acuidade visual**, redução importante do campo visual e da sensibilidade aos contrastes e limitação de outras capacidades funcionais da visão².
3. 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 zero³.

DO PLEITO

1. A técnica de **injeção intravítrea** 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 retina⁴.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA E CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes de Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Elaborado em: 28 de fevereiro de 2004. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2018.

² MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Deficiência visual. Cadernos da TV Escola, n.1, 2000. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/seed/arquivos/pdf/deficienciavisual.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

³ 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_glaucia_silva.pdf> Acesso em: 18 dez. 2018.

⁴ RODRIGUES, E. B; et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, 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>. Acesso em: 18 dez. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. O procedimento de **vitrectomia** (cirurgia vítreoretiniana) é a remoção total ou de parte do corpo vítreo no tratamento de endoftalmite, retinopatia diabética, descolamento de retina, corpos estranhos intraoculares e alguns tipos de glaucoma⁵. A vitrectomia permite vários procedimentos, como drenagem do líquido atrás da retina, **endolaser**, remoção de membranas, retirada de corpo estranho, remoção de restos da catarata, injeção de perflúor e óleo de silicone.

III – CONCLUSÃO

1. A **retinopatia diabética** (RD) é umas das principais complicações relacionadas ao diabetes *mellitus* (DM) e a principal causa de cegueira em pessoas com idade entre 20 e 74 anos. Considerando todos os casos cirúrgicos, a vitrectomia proporciona acuidade visual melhor que 20/100 em cerca de 80% dos casos⁶. Em torno de 5% dos pacientes com **retinopatia diabética proliferativa**, como também em alguns pacientes com maculopatia relacionada à diabetes, necessitam da **vitrectomia**, independente do tratamento a laser (fotocoagulação) adequado, e o bom controle glicêmico e pressórico⁷.

2. Uma vantagem potencial da **vitrectomia** é a possibilidade de remover as opacidades capsulares e vítreas para uma melhor avaliação da retina periférica com o auxílio de sistemas de observação panfundoscópicos associados à iluminação endoluminal e à indentação escleral durante a cirurgia. Assim, consegue-se uma maior sensibilidade no diagnóstico e caracterização de qualquer defeito retiniano, permitindo o seu tratamento imediato e, subsequentemente, um maior sucesso anatômico inicial⁸.

3. Embora o pleito advocatício (Evento1_INIC1_pág. 9) não faça menção ao medicamento antiangiogênico, este Núcleo o considerou tal classe medicamentosa como pleito, por se tratar da necessidade do Autor, descrita nos documentos médicos acostados ao processo e enviados para este Núcleo (Evento 1_ATESTMED9_pág. 1; Evento 1_ATA14_pág. 1; Evento 1_ATESTMED15_págs. 1; Evento 1_ATESTMED16_págs. 1).

4. Em relação aos medicamentos **antiangiogênicos**⁴, ressalta-se que existem diferentes classes dos mesmos no mercado, utilizados no tratamento da **retinopatia diabética proliferativa**, alguns com indicação para uso oftalmológico em bula e administrados por meio de injeção intravítrea⁴.

5. No entanto, cabe esclarecer que não foi especificado nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_ATESTMED9_pág. 1; Evento 1_ATA14_pág. 1;

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Vitrectomia. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IscScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&interface_language=p&previous_page=homepage&task=hierarchic&mf_tree=015223&show_tree_number=T>. Acesso em: 18 dez. 2018.

⁶ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes - Retinopatia Diabética 2014-2015. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-1/012-Diretrizes-SBD-Retinopatia-Diabetica-pg149.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

⁷ Scielo. SABROSA, N. E. et al. Tratamento cirúrgico da retinopatia diabética. Rev. bras. oftalmol. vol.72 no.3 Rio de Janeiro, mai./jun. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802013000300015>. Acesso em: 18 dez. 2018.

⁸ Sociedade Portuguesa de Oftalmologia. Mendonça, L. et al. Vitrectomia v. Pars Plana Primária no Descolamento da Retina Pseudofáquico. Oftalmologia, v. 33: pp. 93 – 100. Disponível em: <http://www.spoftalmologia.pt/wp-content/uploads/2009/04/revista_spo_n2_2009_pp.93-100.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2018.



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

Evento 1_ATESTMED15_págs. 1; Evento 1_ATESTMED16_págs. 1) qual o medicamento da **classe dos inibidores da angiogênese (anti-VEGF)** o Autor deverá fazer uso.

6. 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 do Autor, bem como sua posologia, incluindo o olho em que o medicamento deve ser ministrado.

7. Convém salientar ainda que **atualmente não está disponível no SUS medicamento pertencente ao grupo dos inibidores da angiogênese (anti-VEGF) que possa ser utilizado pelo Autor no tratamento da retinopatia diabética proliferativa.**

8. Deste modo, considerando os documentos médicos apresentados (Evento 1_ATESTMED7_págs. 1/2; Evento 1_ATESTMED9_pág. 1; Evento 1_ATESTMED11_pág. 1; Evento 1_ATESTMED13_pág. 1; Evento 1_ATA14_pág. 1; Evento 1_ATESTMED15_pág. 1; Evento 1_ATESTMED16_pág. 1), informa-se, que os pleitos: procedimento oftalmológico **aplicação intraocular- injeção intravítrea** (procedimento de aplicação do medicamento antiangiogênico no olho) e o procedimento cirúrgico **vitrectomia via pars plana, estão indicados** para o quadro clínico que acomete o Autor - **retinopatia diabética proliferativa, hemorragia pré-retiniana.** Além disso, **ambos estão cobertos** pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: **injeção intravítrea (04.05.03.005-3), vitrectomia posterior (04.05.03.014-2), vitrectomia posterior com infusão de perfluorcarbono e endolaser (04.05.03.016-9) e vitrectomia posterior com infusão de perfluorcarbono/óleo de silicone/endolaser (04.05.03.017-7).**

9. 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.**

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

11. 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.

12. Verificou-se em documentos médicos acostados ao processo que o Autor está sendo assistido pela Clínica de Olhos Maricá (Evento 1_ATESTMED7_págs. 1/2; Evento 1_ATESTMED9_pág. 1; Evento 1_ATESTMED11_pág. 1; Evento 1_ATESTMED13_pág. 1; Evento 1_ATA14_pág. 1; Evento 1_ATESTMED15_págs. 1; Evento 1_ATESTMED16_págs. 1), a qual não pertence a referida Rede de Oftalmologia do Rio de Janeiro. Assim, em aplicação ao que prevê o SUS, destaca-se que o Autor deverá



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

comparecer à Secretaria Municipal de Saúde de seu Município, munido de encaminhamento médico para Oftalmologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via Sistema de Regulação, no fluxo de acesso às unidades integrantes da referida Rede de Oftalmologia (ANEXO).

13. Ressalta-se que em documento médico acostado (Evento 1_ANEXO2, págs. 11 a 13), foi mencionado que o Autor "*apresenta quadro avançado de retinopatia, com risco de piora da visão*". Assim, elucida-se que **a demora exacerbada na realização do tratamento do Autor pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

É o parecer.

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

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CREMERJ 52.85062-4

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



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

ANEXO – REDE DE ATENÇÃO EM OFTALMOLOGIA NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro			
UNIDADES / SERVIÇOS			
Município	Serviço	Nível de Complexidade	
		Média	Alta
Rio de Janeiro	HU Gafree e Guinle	X	
	Hospital de Piedade	X	
	Policlínica Piquet Carneiro	X	
	Hosp. N. S. da Saúde	X	
	Oculistas Associados	X	
	Centro Médico Dark	X	
	CAME		X
	Clinica Armando Guedes		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
	Casa de Saúde São Fco. De Paula	X	
Duque de Caxias	SASE – Serv. Assistência Social Evangélico	X	
Nova Iguaçu	Clinica Central de Nova Iguaçu		X
Mesquita	Walglan de Freitas Boldrin Castro ME		X
Belford Roxo	Casa de Saúde N. S. da Glória	X	
	Casa de Saúde e Maternidade de Belford Roxo	X	
Niterói	HU Antônio Pedro		X
	Hospital do Olho Santa Beatriz		X
	IBAP(CLINOP)	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. Tamure		X
Campos dos Goytacazes	Hospital Geral de Guarús	X	
	Hospital Soc. Portuguesa Beneficente de Campos		X
Itaperuna	Hospital São José do Avai		X
Centro de Referência em Oftalmologia			
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ		
Serviços de Reabilitação Visual			
Rio de Janeiro	Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark		
Niterói	Associação Fluminense de Amparo aos Cegos		

Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018.