



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0305/2020

Rio de Janeiro, 07 abril de 2020.

Processo nº 5001520-10.2020.4.02.5110
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a realização de injeções intravítreas de anti-VEGF, bem como a realização de exames e procedimentos necessários à plena recuperação de sua saúde.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Clínica de Olhos Benchimol e formulário médico da Defensoria Pública da União Núcleo Regional da Baixada Fluminense (Evento1_OUT5 págs.1; 3 a 8), emitido em 03 e 07 de fevereiro de 2020, pelos oftalmologistas o Autor, 62 anos, esteve pela primeira vez na referida clínica em 20/08/2015 encaminhado para fotocoagulação, devido a **retinopatia diabética em ambos os olhos**. Apresenta **retinopatia diabética não-proliferativa com edema macular** significativo no olho direito, **retinopatia diabética proliferativa em olho esquerdo** e **degeneração macular relacionada à idade exsudativa no olho esquerdo** (membrana epiretiniana, microcistos e pontos hiperreflexivos). Diante do quadro clínico, foi indicado série de injeções intravítreas de anti-VEGF em olho direito - 06 injeções com intervalo mensal, e controle rigoroso da pressão intraocular (corticoide sensível). A não realização do tratamento ocasiona ao Autor perda de órgão ou de função e acarretar perda visual grave. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **H36.0 - Retinopatia diabética**.

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
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, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **retinopatia diabética (RD)** é uma complicação microvascular do diabetes *mellitus*, sendo importante causa de cegueira. Trata-se de uma desordem da vascularização retiniana caracterizada por anormalidades microvasculares (microaneurismas e hemorragias intrarretinianas), progredindo para alteração da permeabilidade vascular, má perfusão tecidual, edema e isquemia retiniana e anormalidades microvasculares intrarretinianas. Fatores angiogênicos, como o *vascular endothelial growth factor* (VEGF), estão envolvidos na patogênese da RD¹. A Retinopatia diabética pode ser classificada em forma **não proliferativa** e **forma 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

¹VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia. v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 07 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 cegueira. A **forma não proliferativa** é caracterizada pela dilatação e aumento de permeabilidade dos capilares retinianos, formando os microaneurismas e os exsudatos duros. Nessa fase, ainda pode ocorrer edema macular que é uma importante causa de perda visual².

2. O **edema macular diabético (EMD)** é causado por uma complicação do diabetes chamada retinopatia diabética (RD), pode ou não estar atrelado a RD, mas pode ocorrer em qualquer estágio da RD em consequência das alterações vasculares. O **edema macular** é o acúmulo de líquido na mácula, o que distorce a visão. O principal sintoma do edema macular é a visão borrada ou ondulada perto ou no centro do campo de visão além de distorções na percepção das cores, que parecem desbotadas. Devido à prevalência elevada em DM2, o EMD é a causa mais importante de deficiência da acuidade visual em diabéticos. No EMD, ocorre extravasamento de fluidos, lipídeos e proteínas na região da mácula, em decorrência da permeabilidade alterada pela exposição à hiperglicemia crônica, causando assim a deterioração da acuidade visual (AV). O tratamento padrão para o edema macular foi a fotocoagulação focal a laser, que usa o calor de um laser para selar os vasos sanguíneos na retina, mas, **recentemente, injeções intravítreas de medicamentos que bloqueiam a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada**³.

3. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada neovascular ou úmida (10%-15%). Na DMRI seca, ocorre a formação de drusas e alterações no epitélio pigmentar da retina (EPR), podendo evoluir para um estágio final denominado atrofia geográfica⁴.

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, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os

²ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA E CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2020.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478. novembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2020.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-DMRI.pdf>>. Acesso em: 07 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁵. A **injeção intravítrea** consiste de procedimento cirúrgico ambulatorial com finalidade terapêutica para tratamento de endoftalmite, uveítes intermediária e posterior, retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade, dentre outros⁶.

2. Os **Inibidores da Angiogênese** constituem uma classe de medicamentos utilizados no tratamento da **Retinopatia Diabética**, por meio da inibição do fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF), que é um dos fatores pró-angiogênicos mais importantes já identificados. Os medicamentos dessa classe utilizados no Brasil são: pegaptanibe, Ranibizumabe, Bevacizumabe e Aflibercepte, todos administrados por meio de injeção intravítrea⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **injeção intravítrea está indicada** para a doença que acomete o Autor - retinopatia diabética (Evento1_OUT5 págs. 1; 3 a 8). Além disso, a mesma **está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intravítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3⁶.

2. O Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Conforme documento médico mais recente (xxx), o Demandante encontra-se em acompanhamento na **Clínica de Olhos Benchimol, unidade não credenciada pelo SUS** para Atenção em Oftalmologia. Para aplicação **pelo SUS** é necessário que o Autor **dirija-se a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, **no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro**.

3. Elucida-se ainda que em documentos médicos (Evento1_OUT5 págs. 1 e 8) foi prescrito ao Autor **injeções intravítreas de Anti-VEGF em olho direito**. Assim, cabe esclarecer que os **Inibidores da Angiogênese - Anti VEGF** são uma classe de medicamentos. Destaca-se que não foi especificado nos documentos médicos (Evento1_OUT5 págs.1; 3 a 8) **qual o medicamento** da classe dos Inibidores da Angiogênese (anti VEGF) o **Autor deverá fazer uso**. **Sugere-se ao médico assistente que especifique qual medicamento pertencente ao grupo dos Inibidores da Angiogênese (Anti VEGF) deverá ser utilizado no tratamento do Autor**.

4. Cabe relatar que para o tratamento da **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma neovascular** o Ministério da Saúde publicou a **Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 18 de 02 de julho de 2018**, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e**

⁵RODRIGUES, 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: 07 abr. 2020.

⁶SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0405030053/03/2020>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

⁷Inibidores da angiogênese para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Ano III, nº6. Dezembro de 2008. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c3f50e8047458d1f9642d63fbc4c6735/brats6.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 07 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diretrizes Terapêuticas da referida doença, o qual preconizou o uso do medicamento **Bevacizumabe**.

5. Para o tratamento do **edema macular diabético**, no âmbito do SUS, **foi incorporado o Aflibercepte** para tratamento de pacientes com mediante as seguintes condicionantes: à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, conforme disposto na **Portaria SCTIE/MS nº 50, de 5 de novembro de 2019**¹. Acrescenta-se que, conforme o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, **há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS**. Assim, ressalta-se que o Aflibercepte **ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Acrescenta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ que verse sobre a **Retinopatia Diabética**.

7. Entretanto, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em elaboração** o PCDT para tratamento da **Retinopatia Diabética**⁹.

8. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Evento 1, INIC1, Página 4) referente ao fornecimento de “... realização de todos os exames e procedimentos necessários à plena recuperação de sua saúde...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID: 4.216.255-6

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

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#R>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

