



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0731/2020

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2020.

Processo nº 5004852-61.2020.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bevacizumabe**.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 15\_PARECER1\_Página 1/7, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0585/2020, de 11 de agosto de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – edema macular e retinopatia diabética, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Bevacizumabe**.

2. Após a emissão do parecer supradito, foi acostado ao processo, laudo pericial oftalmológico emitido pelo médico  (CREMERJ: ) em 31 de agosto de 2020 (Evento 42, LAUDO1, Página 1/6). Assim, foi participado pelo perito judicial que o Autor é diabético com histórico de tratamento cirúrgico para catarata em olho direito (2015) e olho esquerdo (2017), com melhora importante da visão do olho direito, entretanto não obteve a mesma melhora da visão no olho esquerdo. Apresenta diagnóstico de retinopatia diabética em ambos os olhos com solicitação para anti-VEGF. Durante o ato pericial o Autor não apresentou laudos médicos e nem laudos de angiografia retiniana ou OCT, que justificassem o uso de anti-VEGF intravítreo. Em exame físico apresentou acuidade visual com correção = 20/20 J1 no olho direito, e 20/200 no olho esquerdo; biomicroscopia evidenciou pseudofacia nos dois olhos; fundoscopia evidenciou retinopatia diabética não proliferativa, sem edema macular, nos dois olhos, lesão atrófica pigmentada macular no olho esquerdo; e potencial de acuidade macular sem resposta no olho esquerdo. A conclusão do exame físico resultou em cegueira legal causada pela lesão atrófica macular no olho esquerdo e presença de retinopatia diabética não proliferativa sem acometer a eficiência visual nos dois olhos. A retinopatia diabética identificada nesta perícia poderá ser tratada como sessões de fotocoagulação retiniana e rigoroso controle da glicemia sanguínea. Não há indicação para uso intra vítreo de anti-VEGF no estágio atual da doença. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): H54.4 – Cegueira em um olho, H35.8 – Outros transtornos especificados da retina e H36.0 – Retinopatia diabética.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0585/2020, de 11 de agosto de 2020 (Evento 15\_PARECER1\_Página 1/7).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0585/2020, de 11 de agosto de 2020 (Evento 15\_PARECER1\_Página 1/7), considerando o novo quadro clínico, seguem abaixo as novas considerações.

2. O diabetes *mellitus* (DM) refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

3. Catarata é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congênitas e adquiridas. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata<sup>2</sup>.

4. A retinopatia diabética é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>3</sup>. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética<sup>4</sup>.

5. 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 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<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 07 out. 2020.

<sup>2</sup> CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2003. Disponível em: <<https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>>. Acesso em: 07 out. 2020.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - 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 out. 2020.

<sup>4</sup> VALIATTI, 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 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A OMS define, por meio do *International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death, 10th revision* (CID-10), como **cegueira legal** acuidade visual menor que 20/400 ou campo visual menor que 10 graus e baixa visão a acuidade visual menor que 20/60 ou campo visual menor que 20 graus no melhor olho<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. Reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0585/2020, de 11 de agosto de 2020 (Evento 15\_PARECER1\_Página 1/7).

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com indicação de tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF (**Bevacizumabe**) em olho direito e olho esquerdo por quadro de **edema macular** clinicamente significativo com baixa acuidade visual em ambos os olhos devido a **retinopatia diabética**, conforme relatado pelo médico assistente. Posteriormente, após avaliação da perícia médica foi relatado não haver indicação para o uso intravítreo de anti-VEGF no quadro clínico do Autor.

2. Isto posto, resgata-se que este Núcleo emitiu PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0585/2020, de 11 de agosto de 2020 (Evento 15\_PARECER1\_Página 1/7), no qual foram esclarecidos os aspectos referentes à indicação e ao fornecimento do medicamento **Bevacizumabe**, para o quadro de **edema macular e retinopatia diabética**.

3. Destaca-se inicialmente que, este Núcleo não realiza suas análises com caráter pericial, por isso os pareceres técnicos normativos são elaborados estritamente com base nos documentos médicos apresentados. Assim, mantendo o perfil e escopo de atuação proposto pelo convênio celebrado entre o Justiça Federal no Rio de Janeiro e a Secretaria de estado de Saúde do Rio de Janeiro, dar-se-á continuidade com a presente análise.

4. Em atendimento ao Despacho Judicial (Evento 47), no que concerne as novas informações apresentadas em **laudo pericial** (Evento 42, LAUDO1, Página 1/6), resgata-se que, o Autor possui **diabetes** com tratamento cirúrgico já realizado para **catarata em ambos os olhos**. Relata ainda, que o exame físico evidenciou **retinopatia diabética não proliferativa, sem edema macular, nos dois olhos e lesão atrófica pigmentada macular no olho esquerdo**. A retinopatia diabética identificada na referida perícia poderá ser tratada como sessões de fotocoagulação retiniana e rigoroso controle da glicemia sanguínea. Não havendo assim indicação para uso intravítreo de anti-VEGF no estágio atual da doença.

5. Neste ponto, cabe mencionar que o laudo pericial **apontou informações clínicas que não foram mencionadas no documento médico enviado para elaboração do Parecer Técnico nº 0585/2020**. Dessa forma, entende-se pertinente realizar a complementação abaixo.

6. Quanto ao uso do **Bevacizumabe**, sabe-se que o fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário

<sup>5</sup> COUTO JUNIOR, Abelardo; OLIVEIRA, Lucas Azeredo Gonçalves de. As principais causas de cegueira e baixa visão em escola para deficientes visuais. Rev. bras. oftalmol., Rio de Janeiro, v. 75, n. 1, p. 26-29 Feb. 2016. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72802016000100026&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802016000100026&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 07 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hematoretiniana e neovascularização tem um papel patogênico importante. O Bevacizumabe, um anticorpo monoclonal humano total contra todos os tipos de VEGF que age na inibição da formação de vasos sanguíneos anormais, diminuindo a permeabilidade vascular, surgiu como estratégia terapêutica para doenças retinianas, tais como: doença macular relacionada à idade, oclusão venosa retiniana, edema macular diabético, edema macular cistóide do pseudofácico e neuropatia óptica por radiação<sup>6</sup>.

7. Assim, o Bevacizumabe é utilizado na prática clínica (uso *off-label*) no tratamento do edema macular. Em contrapartida, de acordo com o exame físico efetuado pelo médico perito, verificou-se que Autor apresenta retinopatia diabética não proliferativa, sem edema macular.

8. À vista disso, não há evidências na base de dados científicas que indiquem o uso intra vítreo de anti-VEGF (Bevacizumabe) na doença do Autor, descrita pelo médico perito.

9. Diante o exposto, ressalta-se que há divergência entre a forma de apresentação da doença do Autor apresentada pelo médico assistente, em relação a apresentada pelo perito judicial.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA  
Médica  
CRM-RJ 5277154-6  
ID. 4.216.255-6

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

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

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13615  
Mat. 5.004.792-2

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

<sup>6</sup> LAVEZZO, M. M.; HOKAZONO, K.; TAKAHASHI, W. Y. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin®): relato de caso. Arq. Bras. Oftalmol. São Paulo, v. 73, n. 4, Aug. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n4/v73n4a16.pdf>>. Acesso em: 07 out. 2020.