



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0206/2022

Rio de Janeiro, 14 de março de 2022.

Processo nº 5000627-30.2022.4.02.5116,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações da **1ª Vara Federal de Macaé**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto às **injeções intravítreas de anti-VEGF** e às cirurgias de **vitrectomia e facectomia extracapsular**.

I - RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico acostado ao Evento 1_LAUDO5_Página 1, por ser o único documento médico datado e recente acostado ao processo.

2. Em documento médico, emitido em 28 de setembro de 2021, pela médica em impresso da Dra. foi informado que a Autora, de 55 anos de idade, é portadora de **retinopatia diabética proliferativa** grave em ambos os olhos, já com **amaurose** em olho esquerdo e acuidade visual de vultos no olho direito. No olho direito há **descolamento de retina** tracional já com extensa proliferação vítreoretiniana e **catarata** nuclear densa em risco iminente de perda visual completa e irreversível. Necessita como tentativa de recuperação de parte de sua capacidade visual, dos procedimentos **injeções intravítreas de anti-VEGF, vitrectomia e facectomia extracapsular com urgência**. Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H54.1 - Cegueira em um olho e visão subnormal em outro; H36.0 – Retinopatia diabética; e H26.9 - Catarata não especificada.**

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.

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 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.

9. 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.

10. A Deliberação CIB-RJ nº 4.881, de 19 de janeiro de 2018 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

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

15. A Deliberação CIB-RJ Nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018 pactua a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

16. 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.

17. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. 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 diabética².

2. 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 cegueira¹.

3. O **descolamento de retina** (DR) descreve a separação da retina neurosensorial do epitélio pigmentar da retina, que resulta em acúmulo de fluido no espaço virtual formado pelo desprendimento destas estruturas. Os sintomas são geralmente a visão de flashes luminosos e moscas volantes, além de diminuição da visão em grau que varia com a extensão da área de retina descolada. Em relação ao mecanismo fisiopatogênico, o DR pode ser regmatogênico, quando é secundário a um defeito de espessura total na retina neurosensorial; **traccional**, quando a separação ocorre por tração da retina por membranas vitreoretinianas; exsudativo, quando é decorrente de extravasamento de fluido dos vasos retinianos ou coroide; ou combinado. A escolha do tratamento depende do tipo e extensão do DR, sendo as opções mais comuns a retinopexia pneumática, introflexão escleral e vitrectomia posterior³.

4. **Cegueira** ou amaurose é a incapacidade de enxergar ou ausência da percepção visual. Esta afecção pode ser o resultado de doenças oculares, doenças do nervo óptico, doenças do quiasma óptico ou doenças cerebrais que afetam as vias visuais ou lobo occipital⁴. A Organização Mundial de Saúde define, por meio do *International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death, 10th revision* (ICD-10), como cegueira legal acuidade

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2022.

² 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: 14 mar. 2022.

³ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cegueira. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

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 olho⁵.

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 riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁶.

2. Os fármacos antiangiogênicos (**anti-VEGF**) são anticorpos completos ou fragmentos de anticorpos que se ligam aos receptores VEGF inibindo sua ação. **Existem diferentes medicamentos no mercado**, alguns com indicação para uso oftalmológico em bula e outros desenvolvidos para o tratamento de câncer colo retal que apresentam indicação para uso oftalmológico fora da bula (*off label*)⁷.

3. 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 glaucoma. É chamada vitrectomia posterior via pars plana quando os acessos cirúrgicos são realizados na região do olho chamada pars plana⁸.

4. A cirurgia da catarata, denominada de **facectomia**, pode ser realizada por diversas técnicas ou métodos, sendo as mais conhecidas a facoemulsificação e a **extração extracapsular** programada. Para ambas é obrigatória a utilização do microscópio cirúrgico¹. A facoemulsificação (palavra derivada do grego *phacos*, cristalino) consiste na fragmentação e aspiração do cristalino opacificado por meio de uma pequena incisão utilizando-se energia ultrassônica e um sistema de emissão e aspiração de fluidos. Do ponto de vista técnico, há inúmeros motivos que fazem da facoemulsificação a técnica mais utilizada em cirurgias de catarata no mundo, entre eles, podemos citar a menor incisão, menor trauma ao olho, maior rapidez e segurança no ato cirúrgico, além da recuperação visual ser rápida⁹.

⁵ COUTO, JUNIOR, Abelardo; OLIVEIRA, Lucas Azeredo Gonçalves de. As principais causas de cegueira e baixa visão em escola para deficientes visuais. Rev Bras Oftalmol, v. 75, n. 1, p. 26-29, 2016. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbof/a/pYdszvTh6tPwRH3B4fXmKlB/?lang=pt>>. Acesso em 14 mar. 2022.

⁶ 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: 14 mar. 2022.

⁷ BHAVSAR, A. R., et al. Evaluation of Results 1 Year Following Short-term Use of Ranibizumab for Vitreous Hemorrhage Due to Proliferative Diabetic Retinopathy. JAMA Ophthalmol, v.132, n.7, p. 889-890, 2014. Disponível em: <<http://archophth.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1886876>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁸ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Vitrectomia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15223&filter=ths_termall&q=vitreotomia>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁹ FISCHER, A.F.C. et al. Programa de ensino de facoemulsificação CBO/ALCON: resultados do Hospital de Olhos do Paraná. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 73, n. 6, p. 517-520, dez. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000600010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 14 mar. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que **existem diferentes medicamentos antiangiogênicos (anti-VEGF) no mercado**, alguns com indicação para uso oftalmológico em bula e outros desenvolvidos para o tratamento de câncer que apresentam indicação para uso oftalmológico fora da bula (*off label*)³. Considerando que **não houve especificação** do medicamento **antiangiogênico** (anti-VEGF) a ser utilizado pela Autora (Evento 1_LAUDO5_Página 1), **não há** como esse Núcleo prestar informações completas acerca da indicação do tratamento.
2. Assim, recomenda-se **emissão de documento médico atualizado descrevendo qual o medicamento antiangiogênico (anti-VEGF) deve ser utilizado no tratamento do Autor, assim como seu quadro clínico completo** (incluindo a ocorrência ou não de edema macular).
3. Informa-se que as cirurgias de **vitrectomia e facectomia extracapsular** **estão indicadas** ao quadro clínico da Autora (Evento 1_LAUDO5_Página 1).
4. Quanto à disponibilização, informa-se que os **procedimentos** pleiteados **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 intra-vitreo, vitrectomia posterior, vitrectomia posterior com infusão de perfluorcarbono e endolaser, vitrectomia posterior com infusão de perfluorcarbono/óleo de silicone/endolaser, facectomia c/ implante de lente intra-ocular e facectomia s/ implante de lente intra-ocular, sob os códigos de procedimento: 04.05.03.005-3, 04.05.03.014-2, 04.05.03.016-9, 04.05.03.017-7, 04.05.05.009-7 e 04.05.05.010-0, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
5. Em se tratando de demanda oftalmológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Atenção em Oftalmologia**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ Nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018¹⁰.
6. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹¹.
7. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e do **Serviço Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção recente para o atendimento da demanda.
8. Assim, para acesso, pelo SUS, às cirurgias demandadas – **vitrectomia e facectomia extracapsular**, sugere-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde, mais próxima à sua residência, para requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação, para o atendimento da demanda pleiteada, **através da via administrativa**.

¹⁰Deliberação CIB-RJ Nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018 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/574-2018/janeiro/5406-deliberacao-cib-rj-n-4-881-de-19-de-janeiro-de-2018.html>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

¹¹PORTARIA Nº 1.559, DE 1º DE AGOSTO DE 2008 Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1559_01_08_2008.html>. Acesso em: 14 mar. 2022.



9. Acrescenta-se que a **demora na realização da cirurgia pleiteada pode acarretar em complicações graves** que influenciem negativamente no prognóstico da Autora, **podendo culminar até em cegueira irreversível**. Isso posto, informa-se que o laudo médico foi emitido em setembro de 2021 e que a espera de meses pode tornar o quadro clínico inoperável.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6


MARCELA MACHADO DURA O

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02