



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2237/2024

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2024.

Processo nº 0803803-54.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto à **injeção intravítrea de antiangiogênicos** e ao procedimento cirúrgico de **vitrectomia via pars plana + membranectomia epirretiniana + endolaser + troca fluido gasosa + infusão de gás expansor ou implante de óleo de silicone**.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de exames/cirurgias/intervenções e documento médico do COR Lagos – Atendimento clínicos (Num. 123268514 Páginas 1 a 3) datados de 29 e 16 de maio de 2024, emitidos pelo médico _____ o Autor apresenta quadro de **retinopatia diabética proliferativa avançada grave com hemorragia vítrea e descolamento de retina tracional** com consequente redução da acuidade visual. Foi indicada **injeção intravítrea de antiangiogênicos** seguido da realização de cirurgia de **vitrectomia via pars plana + membranectomia epirretiniana + endolaser + troca fluido gasosa + infusão de gás expansor ou implante de óleo de silicone**. A não realização do tratamento pode acarretar danos irreversíveis a visão e cegueira. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 – retinopatia diabética, H43.1 - Hemorragia do humor vítreo e H33.4 - Descolamento da retina por tração**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.
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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.
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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.

3. A **hemorragia vítrea** é a complicação mais frequente da retinopatia diabética proliferativa, a qual pode ocasionar uma redução importante na acuidade visual além de interferir no exame e tratamento do paciente. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, a hemorragia vítrea recente pode ser tratada de forma conservadora, na esperança de uma resolução espontânea para que o tratamento com laser possa ser realizado. A hemorragia vítrea crônica e persistente (maior do que 3 meses) pode ser indicação de vitrectomia via pars plana (VVPP) e endofotocoagulação. A vitrectomia precoce também pode ser considerada em casos de hemorragia vítrea retro-hialóideia, já que nesse espaço o sangue tende a ser reabsorvido mais lentamente do que quando ele atravessa a hialóide posterior para cavidade vítrea. O tempo certo para a cirurgia é também influenciado pela condição do olho contralateral e a presença de outras alterações, como descolamento de retina traccional (TRD) com envolvimento macular e/ou a presença de glaucoma neovascular. Nesta última situação, a espera para a absorção da hemorragia pode causar danos irreversíveis⁴.

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

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: 17 jun. 2024.

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: 17 jun. 2024.

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

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA. Tratamento cirúrgico da retinopatia diabética. Disponível em: <http://www.sboportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=189>. Acesso em: 17 jun. 2024.



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 retina⁵.

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*)⁶.

3. A **vitrectomia** 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 glaucoma⁷. Fatores pós-operatórios como líquido sub-retiniano recorrente, tração vítreo-retiniana e hemorragia vítrea podem exigir procedimentos alternativos como reoperações variadas ou trocas fluido-gasosas associadas ou não à fotocoagulação para se obter reaplicação da retina e obtenção dos meios transparentes⁸.

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*)⁸. Considerando que **não houve especificação** do medicamento **antiangiogênico** (anti-VEGF) a ser utilizado pelo Autor (Num. 123268514 Página 1 a 3), **não há** como esse Núcleo prestar informações completas acerca da indicação do tratamento.

2. Sendo assim, **sugere-se que seja emitido novo documento médico** atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), **que verse detalhadamente sobre o plano terapêutico necessário no momento, incluindo qual o medicamento antiangiogênico (anti-VEGF) deve ser utilizado no tratamento do Autor, assim como seu quadro clínico completo**, para que este Núcleo possa discorrer acerca de sua indicação.

3. Contudo, diante da gravidade do quadro, de forma a não postergar o início do tratamento, cumpre esclarecer que os medicamentos antiangiogênicos Aflibercepte e Ranibizumabe foram incorporados ao SUS para o tratamento do edema macular diabético

⁵ 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: 17 jun. 2024.

⁶ 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: 17 jun. 2024.

⁷ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Vitrectomia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E04.540.960>. Acesso em: 17 jun. 2024.

⁸ Scielo. FARAH, M. E. Et al. Troca fluido-gasosa pós-vitrectomia via "pars plana". ARQ. BRAS. OFrAL. 55, (1). Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v55n1/0004-2749-abo-55-01-0025.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2024.



(EMD)^{9,10}. Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da retinopatia diabética.

4. Informa-se que a cirurgia de **vitrectomia via pars plana + membranectomia epirretiniana + endolaser + troca fluido gasosa + infusão de gás expansor ou implante de óleo de silicone está indicada** ao quadro clínico que acomete o Autor - **descolamento tracional da retina e hemorragia vítrea** em ambos os olhos (Num. 123268514 Páginas 1 a 3).

5. Cabe esclarecer que, no âmbito do SUS, para o acesso a procedimentos cirúrgicos, é necessária, primeiramente, a realização de uma consulta de 1ª vez no ambulatório da especialidade correspondente. Isso porque, somente o especialista que acompanhará o Autor poderá dizer qual a conduta terapêutica mais apropriada para o seu caso.

6. Quanto à disponibilização, estão cobertas pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: vitrectomia posterior, vitrectomia posterior com infusão de perfluorcarbono e endolaser e vitrectomia posterior com infusão de perfluorcarbono/óleo de silicone/endolaser, sob os códigos de procedimento: 04.05.03.014-2, 04.05.03.016-9 e 04.05.03.017-7, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

7. 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.

8. Para regulamentar o acesso aos procedimentos incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 957/2008, revogada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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.

9. Neste sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 11 de julho de 2019, com a recomposição da **Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro**¹². Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção oftalmológica e suas

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 50 de 05 de novembro de 2019. Torna pública a decisão de incorporar o aflibercepte para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2024.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 39 de 18 de setembro de 2020. Torna pública a decisão de incorporar o ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-39-de-18-de-setembro-de-2020-278467891>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

¹¹ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

¹² 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: 17 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas **SER** e **SISREG** e não encontrou registro de solicitação para os procedimentos pleiteados.

11. Assim, entende-se que, **a via administrativa não está sendo devidamente utilizada para o caso em tela.**

12. Acrescenta-se que a **demora na realização dos procedimentos pleiteados pode acarretar em complicações graves**, que influenciam negativamente no prognóstico do Autor, **podendo culminar em cegueira irreversível.**

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02