



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0484/2023

Rio de Janeiro, 20 de março de 2023.

Processo n° 0806676-20.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **consulta em oftalmologia** (para a Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, preferencialmente no Hospital Universitário Pedro Ernesto) e à **aplicação intravítrea do medicamento Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito (43079357, fls. 5 e 6) emitidos em 30 de setembro de 2022 pelo médico trata-se de Autor com diagnóstico de **edema macular secundário à retinopatia diabética (EMD)** com indicação de tratamento **ocular** quimioterápico antiangiogênico com o medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) - 03 aplicações em olho direito, com intervalo mensal entre as aplicações. A aplicação deve ser realizada em caráter de urgência, sob risco de perda da visão. Foi informada seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36.0 - retinopatia diabética**.

2. Acostado em 43079357 fl. 8 encontra-se laudo oftalmológico do Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ, emitido em 07 de dezembro de 2022 pelos médicos e no qual é informado que o Autor apresenta acuidade visual no olho direito (OD) conta dedos a menos de 1 metro e olho esquerdo (OE) não percebe luz. Apresenta **retinopatia diabética proliferativa** de alto risco com tração na região da mácula e **amaurose por glaucoma neovascular, sem indicação de injeções intravítreas com antiangiogênico** (sob risco de descolamento de retina no OD e sem prognóstico visual no OE). Foi sugerido acompanhamento no hospital de origem e realização de panfotocoagulação e avaliação cirúrgica para o olho direito.

3. Em 43079357 fl. 13 encontra-se novo documento médico do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito, emitido em 16 de janeiro de 2023 pela médica no qual é informado o diagnóstico de **edema macular diabético** no olho esquerdo e solicitado o tratamento com injeção intravítrea do medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** para o olho direito.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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** 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 **edema macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em diabetes tipo 2³. Na fisiopatologia do **edema macular diabético** (EMD) ocorre a perda de pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular⁴.
4. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco⁵. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico⁶ e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário⁷.
5. **Glaucoma neovascular** é um glaucoma secundário de difícil tratamento, conseqüente à formação de uma membrana fibrovascular que recobre as malhas do trabeculado e,

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: 20 mar. 2023.

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: 20 mar. 2023.

³ MOTTA, M.; CLOBENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁴ REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁵ URBANO, A.P. et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁶ ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.



geralmente, está associado a problemas do segmento posterior do olho que levam à hipóxia. As causas mais frequentes são o diabetes mellitus e a oclusão da veia central da retina⁸.

6. **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 occipital⁹. 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 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 olho¹⁰.

O PLEITO

1. A **consulta oftalmológica** consiste em exames oftalmológicos de rotina que permitem detectar precocemente as principais doenças oculares que incapacitam crianças e adultos para a vida e o trabalho. O oftalmologista faz uma anamnese (história clínica do paciente), a qual permite relacionar doenças gerais com a queixa visual, razão da consulta. As pálpebras, a conjuntiva e as vias lacrimais são examinadas e é feito o exame de motilidade ocular (intrínseco e extrínseco). A refração integra o exame oftalmológico e permite determinar o grau dos óculos, inclusive em crianças. Com a lâmpada de fenda, é possível diagnosticar a catarata e outras doenças dos olhos. O oftalmologista também examina o fundo de olho do paciente com o oftalmoscópio, o qual permite verificar se há escavações glaucomatosas, ou complicações retinianas decorrentes de patologias sistêmicas. Caso seja necessário, o oftalmologista poderá solicitar exames complementares, como: ultrassom, angiografia, campo visual e microscopia especular¹¹.

2. 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 retina¹².

3. O **Aflibercepte** (Eylia[®]) é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (vascular endothelial growth factor – fator de crescimento endotelial vascular) humano. Dentre suas indicações consta o tratamento da eficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD)¹³.

⁸ LAURETTI, C. R. e LAURETTI, A. Filho – GLAUCOMAS - Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: oftalmologia para o clínico 30: 56-65, jan./mar. 1997 capítulo vii. Disponível em: <<http://revista.fmrp.usp.br/1997/vol30n1/glaucoma.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cegueira. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁰ 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: <http://www.sboportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=413>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA. Exame Oftalmológico de Rotina. Disponível em: <<http://www.sboportal.org.br/sboemacao.aspx?id=8>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹² 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: 20 mar. 2023.

¹³ Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Eylia>>. Acesso em: 20 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que, em análise dos documentos médicos acostados em 43079357 fls. 5, 6 e 13, emitidos por profissionais do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito e documento médico em 43079357 fl. 8 e por profissionais do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, **nota-se divergência entre os documentos quanto ao quadro clínico e também quanto ao tratamento proposto** (sendo indicado tratamento antiangiogênico nos primeiros e contraindicado o mesmo tratamento no último).
2. Desta forma, não é possível aferir com segurança acerca da indicação e da disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado.
3. Quanto à solicitação de **consulta em oftalmologia (para a Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, preferencialmente no Hospital Universitário Pedro Ernesto)**, informa-se que o Autor foi submetido à consulta no Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ em 07 de dezembro de 2022, consulta na qual foi emitido o laudo em 43079357 fl.8, contraindicando o tratamento pleiteado.
4. Cumpre informar também que o Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito, instituição na qual o Autor é acompanhado, é pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia.
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 43079356, fls. 14 e 15, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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