

## RESPOSTA RÁPIDA 300/2014

### Antiangiogênicos e fotocoagulação a laser para tratamento de retinopatia diabética

<b>SOLICITANTE</b>	DR BRENO REGO PINTO Juizado Especial da Comarca de Monte Santo de Minas/MG
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0011805-87.2014.8.13.0432
<b>DATA</b>	01/06/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Caros parceiros do NATS, Encaminho solicitação de nota técnica, agradecendo desde já a cooperação. Breno</p> <p>SOLICITANTE: Juiz de Direito BRENO REGO PINTO RODRIGUES DA COSTA Comarca: MONTE SANTO DE MINAS-MG NÚMERO DO PROCESSO: 0011805-87.2014.8.13.0432 Ação: ORDINÁRIA Autor: J.P.C.N. Réu: MUNICÍPIO DE MONTE SANTO DE MINAS</p> <p>SOLICITAÇÃO: Há informações nos autos de que o autor apresenta RETINOPATIA DIABÉTICA PROLIFERATIVA EM AMBOS OS OLHOS, COM EDEMA MACULAR ASSOCIADO e, segundo a médica do SUS, necessita de injeções intra-vítreas de antiangiogênico associadas a fotocoagulação a laser em ambos os olhos para tentativa de melhora da visão ou até</p>

	<p>mesmo para preservá-la.</p> <p>Esclarece que, antes do início do tratamento, deve ser feita uma angiografia fluoresceínica e uma tomografia de coerência óptica de ambos os olhos para direcionar o tratamento.</p> <p>Aduz ainda que “o número de injeções a serem feitas irá depender da resposta do paciente ao tratamento inicial, mas sabe-se que serão realizadas ao menos 12 aplicações em cada olho, com intervalo de quatro semanas entre cada aplicação. O início do tratamento é URGENTE pois o paciente apresenta alto risco de hemorragia vítrea em ambos os olhos. O valor de cada aplicação intravítrea é de R\$ 1.700,00 em cada olho, incluídos taxa de sala, honorários médicos e medicação; e da sessão de laser em ambos os olhos é de R\$ 300,00”.</p> <p>Aduz finalmente a médica que "NÃO HÁ OUTRO TRATAMENTO DE IGUAL EFICÁCIA E RESULTADOS, E COM TÃO BAIXOS ÍNDICES DE EFEITOS COLATERAIS (HEMORRAGIA VÍTREA, MEMBRANA EPIRETINIANA, PERDA DE CAMPO VISUAL, ENTRE OUTROS) QUANTO O PROPOSTO".</p> <p>Segundo as informações acima, pergunto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Essas assertivas justificam a necessidade e urgência do deferimento de liminar em antecipação de tutela para que o Município forneça os exames, tratamentos e medicamentos ao autor?</li> <li>2) O SUS disponibiliza algum dos exames/tratamentos/ medicamentos objeto da presente consulta?</li> </ol>
	<p><b>1. Sobre a retinopatia diabética</b></p> <p>A retinopatia diabética (RD) é uma das principais complicações relacionadas ao diabetes mellitus e a principal causa de cegueira em pessoas com idade entre 20 e 74 anos nos EUA, e cerca de 12% dos novos casos de cegueira legal são atribuídos a ela. Estima-se ainda que, em paciente com diabetes tipo 1 e mais de 30 anos de doença, a taxa de cegueira seja de aproximadamente 12%.</p>

Na retinopatia diabética, a principal causa de baixa visual é o edema macular, podendo estar presente desde as fases iniciais da retinopatia até em casos onde há doença proliferativa grave, acometendo 30% dos pacientes com mais de 20 anos de doença. A forma proliferativa é aquela que, por sua vez, se relaciona mais frequentemente à perda visual grave, devido a eventos oculares potencialmente causadores de cegueira irreversível, como a isquemia retiniana difusa, incluindo a macular e o descolamento tracional de retina.

Estima-se que em olhos com RD proliferativa não tratada a taxa de evolução para cegueira seja de 50% em 5 anos e que cerca de 80% dos diabéticos com mais de 25 anos de doença apresentarão algum sinal de retinopatia diabética.<sup>1</sup>

**Portanto, trata-se de doença crônica, de evolução lenta, que não apresenta mudanças bruscas de condição clínica, salvo se ocorrer alguma intercorrência, como o descolamento de retina.**

## **2. Sobre manejo do paciente com retinopatia diabética**

### **a. Fotocoagulação a laser**

Quando o paciente desenvolve retinopatia diabética proliferativa, ou seja, a intensa proliferação de vasos na retina, a **primeira linha terapêutica** é o uso do laser para coagular os vasos sanguíneos e evitar seu crescimento sobre a retina.

A fotocoagulação a laser **não é um tratamento de urgência, mas precisa ser realizado em tempo adequado.** Esse procedimento **é realizado pelo SUS**, no entanto com baixa oferta e difícil acesso.

Segue a produção ambulatorial de fotocoagulação a laser, em Minas Gerais, durante o ano de 2013.

---

<sup>1</sup> Weiss T., Fortes B.B., Gerchman F. Capítulo 10. Retinopatia diabética. Acesso em: 25/04/2014. Disponível em: [http://www.diabetesendocrinologia.org.br/pdf/ivroderotinas\\_nov2011/capitulo\\_10\\_retinopatia\\_diabetica.pdf](http://www.diabetesendocrinologia.org.br/pdf/ivroderotinas_nov2011/capitulo_10_retinopatia_diabetica.pdf)

Produção Ambulatorial do SUS - Minas Gerais - por local de atendimento  
 Qtd.aprovada Valor aprovado por Município  
 Procedimento: 0405030045 FOTOCOAGULACAO A LASER  
 Período:2013

Município	Qtd. aprovada	Valor_ aprovado (RS)
310620 Belo Horizonte	11707	526.815
311860 Contagem	248	11.160
312230 Divinópolis	33	1.485
312770 Governador Valadares	108	4.860
313670 Juiz de Fora	340	15.300
314330 Montes Claros	113	5.085
314790 Passos	20	9.100
315150 Piumhi	292	13.140
316990 Ubá	329	41.045
317010 Uberaba	329	14.823
317020 Uberlândia	321	14.445
<b>Total</b>	<b>13840</b>	<b>657.258</b>

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)

Notas:

Situação da base de dados nacional em 31/03/2014.

Dados de janeiro de 2013 até fevereiro de 2014 sujeitos a retificação.

Consulte o site da Secretaria Estadual de Saúde para mais informações.

#### **b. Tratamento com antiangiogênicos**

No caso do paciente, com edema macular, há indicação na literatura para utilização de antiangiogênico para diminuir o processo inflamatório crônico provocado pela retinopatia diabética e, com isso, minimizar o risco de descolamento de retina.

O tratamento com antiangiogênico pode melhorar o edema macular e o processo inflamatório, mas cada paciente responde ao tratamento de forma individualizada. A expectativa de que, *a priori*, serão necessárias 12 aplicações em cada olho pode ser imprecisa. O paciente deve ser avaliado a cada três aplicações para verificar se o medicamento está sendo eficaz. Caso não se comprove melhora, deve-se suspender a utilização do mesmo.

	<p>Recomenda-se a liberação do medicamento necessário para três meses de uso e, se eficácia do tratamento for comprovada, mais um lote para três meses de uso e assim sucessivamente.</p> <p><b>Quais medicamentos liberar</b></p> <p>Há pelo menos dois antiangiogênicos disponíveis no mercado para tratamento da retinopatia diabética: o bevacizumabe, nome comercial Avastin® e o ranibizumabe, nome comercial Lucentis®. O primeiro tem indicação de bula, no Brasil, para tratamento de câncer e o segundo indicação de bula para tratamento de edema macular diabético (entre outros).<sup>2</sup></p> <p>Na literatura médica, há inúmeros estudos mostrando a eficácia tanto do bevacizumabe quanto do ranibizumabe para tratamento da retinopatia diabética.</p> <p><b>- O tratamento com antiangiogênico não está disponível ainda no sistema público.</b></p> <p><b>c. Sobre os exames solicitados</b></p> <p><b>Angiografia com fluoresceína</b></p> <p>Disponibilizada no SUS código 0211060186 – Retinografia fluorescente binocular. Ambulatorial, procedimento de média complexidade.<sup>3</sup> Apesar de disponível no serviço público, a oferta é baixa e o acesso difícil.</p> <p>Segue a produção ambulatorial de Retinografia fluorescente binocular, em Minas Gerais, durante o ano de 2013</p>
--	---

---

<sup>2</sup> Apesar do bevacizumabe não ter indicação de bula para o tratamento de retinopatia diabética, o Ministério da Saúde, ANVISA e ANS emitiram pareceres favoráveis para o seu uso em Degeneração Macular Relacionada à idade (DMRI), outra doença degenerativa da retina que também cursa com neoformação de vasos sobre a retina.

<sup>3</sup> Tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS em oftalmologia . Disponível em [dtr2001.saude.gov.br/sãs/PORTARIAS/Port2008/PT-368-ANEXO%201.pdf](http://dtr2001.saude.gov.br/sãs/PORTARIAS/Port2008/PT-368-ANEXO%201.pdf)

Produção Ambulatorial do SUS - Minas Gerais - por local de atendimento Qtd.aprovada Valor aprovado por Município Procedimento: 0211060186 Retinografia fluorescente binocular Período:2013	
	Qtd.
Município	aprovada
Belo Horizonte	14427
Caratinga	28
Divinópolis	22
Governador Valadares	146
Juiz de Fora	319
Montes Claros	61
São Sebastião do Paraíso	83
Uberlândia	56
<b>Total</b>	<b>15142</b>
Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) Notas: Situação da base de dados nacional em 25/04/2014. Dados de janeiro de 2013 até março de 2014 sujeitos a retificação.  Consulte o site da Secretaria Estadual de Saúde para mais informações.	
<b>Tomografia de coerência óptica</b>	
Trata-se de método de exame oftalmológico não invasivo que permite a visualização da retina (segmento posterior), gerando imagens tomográficas de alta resolução.	
Incorporado no SUS pela Portaria Nº 26 de 12 de junho de 2013 <sup>4</sup> - Decisão de incorporar o procedimento tomografia de coerência óptica para utilização em casos de doenças de retina no Sistema Único de Saúde – SUS.	
<b>Não conseguimos identificar produção para esse exame pelo SUS até a presente data.</b>	
<b>Conclusão:</b>	
<b>- A primeira linha de tratamento para retinopatia diabética é a fotocoagulação a laser. O procedimento é oferecido pelo SUS, mas o acesso é difícil.</b>	

<sup>4</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 26, de 12 de junho de 2013. Disponível em [bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0026\\_12\\_06\\_2013.html](http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0026_12_06_2013.html).

	<p><b>-Há evidências fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos promova melhora inicial em pacientes com retinopatia diabética com edema macular. Essa melhora pode minimizar o risco de descolamento de retina.</b></p> <p><b>- Não há comprovação de que o medicamento Avastin® diminua o risco de cegueira.</b></p> <p><b>- Nenhum dos medicamentos tem indicação de bula, no Brasil, para uso no tratamento da retinopatia diabética.</b></p>
--	--