

Data: 29/05/2017

RT 31/2017

Número do processo: nº 5068081-11.2017.8.13.0024 - PJE

Juiz de Direito: Sebastião Pereira dos Santos Neto

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	

Ré: Unimed BH

Tema: Vitrectomia para retinopatia diabética

Sumário

1.Demanda.....	2
2.Contexto.....	3
3.Relatório Médico.....	3
4.Pergunta estruturada.....	3
5.Descrição da tecnologia solicitada.....	4
6.Revisão da literatura	5
7.Respostas aos quesitos	5
8.Recomendação.....	6
Referências.....	6

1. Demanda

De: Sebastião Pereira dos S. Neto - Juiz <sebastiaoneto@tjmg.jus.br>

Data: 25 de maio de 2017 14:41

Assunto: Solicitação notas técnicas

Para: natssaude@gmail.com

Prezados Senhores,

Submeto à apreciação de V. Sas. a seguinte consulta para esclarecimentos em razão de pedido de liminar em processo judicial de saúde complementar:

Processo nº 5068081-11.2017.8.13.0024 - PJE

Autora da ação: [...]

Ré: UNIMED BH

Tratamento solicitado: Endolaser/Endodiatermia (Endofotocoagulação); Implante de silicone intravítreo, Infusão de perfluorocarbono; Membranectomia EPI ou Sub-Retiniana; Troca de Fluido Gasosa;

Alegações sobre o pedido da autora: possui retinopatia diabética proliferativa, com hemorragia vítrea bilateral e descolamento tracional de retina acometendo a macula do olho esquerdo, com risco iminente de perda definitiva da visão.

Apresentou atestados médicos de judicialização à saúde, os quais atestam que o tratamento é urgente/imprescindível, sob risco de perda irreversível de órgão e funções (anexos).

Assim sendo, submeto à V. Sas. os seguintes questionamentos:

- 1) O tratamento recomendado é reconhecido pela ANVISA/ANS?
- 2) O tratamento é eficaz e recomendado para o caso da paciente?
- 3) O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente?
- 4) Quais são os riscos ou consequências em caso de ausência ou retardamento do tratamento indicado à paciente.
- 5) Existem outros tratamentos considerados mais eficazes para a paciente?

Em razão da urgência da medida, aguardo se possível, uma resposta à consulta no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.

Atenciosamente.

Sebastião Pereira dos Santos Neto – Juiz de Direito da 2ª Vara Cível de Belo Horizonte

2. Contexto

Trata-se de paciente do sexo feminino, portadora de retinopatia diabética proliferativa grave, que não respondeu a panfotocoagulação, evoluindo com hemorragia vítrea bilateral e deslocamento tracional de retina acometendo mácula do olho esquerdo. Além da vitrectomia *pars plana*, médico assistente solicita membrenectomia, infusão de perfluocarbono, endofotocoagulação, troca de fluido gasoso e implante de óleo de silicone.

3. Relatório Médico

18. Especificar o quadro clínico e as peculiaridades do paciente e demais considerações:

A paciente apresenta retinopatia diabética proliferativa grave, com hemorragia vítrea bilateral e descolamento tracional de retina acometendo a mácula do olho esquerdo. Já foi submetida a panfotocoagulação e, diante da gravidade do quadro e risco iminente de perda definitiva da visão, necessita dos procedimentos propostos. Esclarecemos que a vitrectomia via *pars plana* é *necessária*, mas *insuficiente isoladamente* para o tratamento do quadro. Para tratamento do descolamento tracional da retina, são necessários também

os outros procedimentos de membrenectomia, infusão de perfluorcarbono, endofotocoagulação, troca fluido gasosa e implante de óleo de silicone, em sequência e no mesmo ato operatório. O atraso na realização desses procedimentos deve levar a progressão do quadro e dano irreversível na retina, com seqüela visual definitiva.

4. Pergunta estruturada

O procedimento VITRECTOMIA POSTERIOR ou *pars plana* com infusão de perfluocarbono/óleo de silicone/endofotocoagulação/troca de fluido gasosa/membrenectomia é eficaz e seguro para o tratamento da retinopatia diabética proliferativa com hemorragia intravítrea e descolamento da retina?

5. Descrição da tecnologia solicitada ¹

A vitrectomia é um procedimento cirúrgico, que tem como objetivo a remoção de parte ou da totalidade do humor vítreo do olho. O vítreo é um fluido gelatinoso e transparente que preenche a maioria do interior do globo ocular e que permite manter a forma do olho. O vítreo é constituído por 99% de água, estando em contato com a superfície da retina. A retina localiza-se na parte mais interna do olho e tem um papel crucial na visão (recebe as imagens e envia-as para o cérebro, através do nervo ótico). O vítreo é substituído por solução salina.

A vitrectomia posterior via *pars plana* (VVPP) para tratar as complicações da retinopatia diabética foi descrita pela primeira vez há mais de 25 anos. A VVPP permite a remoção de opacidades do meio, como a hemorragia vítrea, além de proporcionar a liberação de eventuais trações vitreoretinianas. A fotocoagulação retiniana no intra-operatório ajuda a estabilizar o processo vasoproliferativo intraocular.

O descolamento de retina tracional (DRT) envolvendo a fóvea causa uma perda visual importante e é uma indicação comum de cirurgia em pacientes com retinopatia diabética. A urgência para realização da cirurgia vitreoretiniana varia de paciente para paciente, porém na maioria dos pacientes esse tipo de procedimento é mais bem planejado quando todas as condições, como centro cirúrgico, equipe médica e material estão disponíveis. Olhos com história recente de descolamento foveal têm uma chance melhor de recuperação visual quando comparados a olhos com histórias mais antigas, mesmo que um bom resultado anatômico seja alcançado.

Os procedimentos de VITRECTOMIA POSTERIOR COM INFUSÃO DE PERFLUOCARBONO/ÓLEO DE SILICONE/ENDOLASER estão disponíveis na tabela do SUS (alta complexidade)^a. No rol vigente da ANS estão disponíveis vitectromia *via pars plana*, infusão de plefluocarbono, endolaser e retirada de óleo de silicone)^b

^a Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) – disponibiliza o procedimento para tratamento de retinopatia diabética com hemorragia do vítreo

^b ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE 2016

6. Revisão da literatura

A retinopatia diabética é uma das maiores causas de perda visual no mundo e a principal causa de perda visual em pacientes entre 25 e 74 anos de idade. A prevalência da retinopatia diabética aumenta com a duração da diabetes. Fatores de risco adicionais incluem o nível de controle glicêmico, o tipo de diabetes (historicamente mais o tipo 1 do que o tipo 2) e a presença ou ausência de condições associadas, como hipertensão, tabagismo, dislipidemia, nefropatia e gravidez).²

As indicações da cirurgia de vitrectomia na retinopatia diabética incluem hemorragia intravítrea, que não melhora com a panfotocoagulação, descolamento da retina envolvendo a fóvea, tração tangencial da mácula resultando em perda da visão, entre outras.²

No caso de retinopatia diabética com hemorragia intravítrea e descolamento da retina, o primeiro passo da cirurgia é a remoção do humor intravítreo opaco, seguido da endofotocoagulação da retina. Outros procedimentos como excisão de tração, troca fluido-gasosa, injeção de óleo de silicone dentro do olho ficam a critério do cirurgião com o objetivo de facilitar e potencializar a reaplicação da retina.² O silicone tem a propriedade criar volume para manter a retina na posição adequada. É injetado ao final da cirurgia e mantido por um tempo dependente do risco de novo descolamento. Mas, o seu uso não é obrigatório e é objeto de controvérsias entre especialistas.³

7. Respostas aos quesitos

1) O tratamento recomendado é reconhecido pela ANVISA/ANS?

Sim.

2) O tratamento é eficaz e recomendado para o caso da paciente?

Sim.

3) O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente?

Sim.

4) Quais são os riscos ou consequências em caso de ausência ou retardamento do tratamento indicado à paciente.

Perda visual definitiva.

5) Existem outros tratamentos considerados mais eficazes para a paciente?

Nesse caso, esse é o tratamento indicado.

8. Recomendação

Recomendado

Referências

- 1- Sociedade Brasileira de Oftalmologia. Tratamento cirúrgico da retinopatia diabética. http://www.sboportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=189
- 2- Fraser CE, D'Amico DJ. Diabetic retinopathy: Prevention and treatment. Disponível em www.uptodate.com. Literature review current through: Apr 2017. | This topic last updated: Sep 28, 2016.
- 3- McLeod D. Silicone oil in diabetic vitrectomy. Br J Ophthalmol. 2003 Oct;87(10):1303-4

Anexo 1 – Pirâmide das evidências

Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al

