



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

PARECER CREMEB Nº 24/13

(Aprovado em Sessão Plenária de 05/07/2013)

EXPEDIENTE CONSULTA Nº 002.222/13

ASSUNTO: Condições técnicas necessárias ao uso de anti-angiogênicos.

RELATORA: Cons.^a Nedy Maria Branco de Cerqueira Neves

EMENTA: As injeções intravítreas devem ser realizadas em ambiente cirúrgico para prevenção de infecção intraocular. Não há necessidade de subespecialização em retina para sua prática, visto que não há registro de área de atuação em oftalmologia pela CME.

Da Consulta

A presente consulta foi encaminhada por oftalmologista para dirimir dúvidas a respeito das condições técnicas necessárias para a injeção intravítrea de anti-angiogênicos.

Foram perpetradas as seguintes quesitações:

1. Realização de injeção intra-vítrea de anti-angiogênicos (ex: Lucentis). Quais os pré-requisitos necessários para o local de aplicação da medicação? O procedimento pode ser realizado em consultório?
2. O procedimento pode ser realizado por médico com especialização em oftalmologia, porem que não tenha subespecialidade em retina?

Do Parecer

Da literatura depreende-se que atualmente o tratamento considerado padrão ouro, “*gold standard*”, da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) exsudativa é a injeção intravítrea de ranibizumabe (nome comercial: Lucentis). Os dois maiores estudos realizados para o tratamento da DMRI exsudativa que norteiam o número de aplicações são o MARINA e ANCHOR, independente do tipo de membrana, que pode ser predominantemente clássica, minimamente clássica ou oculta (Parecer Cremeb 11/11).

O **ranibizumab (RhuFab - Lucentis®)** foi aprovado para uso nos EUA em 2006 e começou a ser utilizado no Brasil em 2007, data de sua aprovação pela Anvisa. Trata-se de um fragmento de anticorpo humanizado, contra o VEGF e deve ser administrado a cada quatro semanas.

Esta medicação apresenta necessidade de infusões repetidas, por tempo indeterminado (protocolo padrão de 24 aplicações), elevando o custo do tratamento. Por outro lado, amplia as chances de manutenção da visão e pela primeira vez dentre as terapêuticas existentes permite real recuperação visual.

Há ainda na literatura a recomendação de que as infusões intravítreas sejam realizadas em ambiente destinado a cirurgias intraoculares, ou seja, em ambiente cirúrgico com todas as condições de assepsia e antissepsia.



De outra banda, a Comissão Mista de Especialidades (CME) é responsável para estabelecer os critérios pertinentes ao reconhecimento e denominação de especialidades e áreas de atuação em Medicina e é composta pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM). A mencionada comissão também emite a concessão de títulos de especialista de acordo com o convênio celebrado em 11 de abril de 2002 pelas três instituições.

Diversas resoluções foram publicadas a partir do acordado no aludido convênio. No entanto, a Resolução CFM nº 1.845/08, divulgada no D.O.U. de 15 de julho de 2008, Seção I, p.72, dispõe no Anexo II sobre as especialidades e áreas de atuação e, em conformidade com o relatório da CME, é a que se encontra vigente quanto às questões indagadas na consulta. As resoluções anteriores foram modificadas ou revogadas e as mais novas mantêm o disposto sobre a Oftalmologia. A Resolução CFM nº 1.845/08 resolve apenas registro da especialidade de Oftalmologia, sem qualquer área de atuação.

Das Quesitações

- 1. Quais os pré-requisitos necessários para o local de aplicação da medicação? O procedimento pode ser realizado em consultório?**

R: De acordo com a literatura, as injeções intravítreas devem ser realizadas em ambiente hospitalar e dentro de centro cirúrgico, com todas as condições para prevenção de infecção. Portanto, recomenda-se que as infusões intravítreas sejam realizadas em ambiente destinado a cirurgias intraoculares.

- 2. O procedimento pode ser realizado por médico com especialização em oftalmologia, porem que não tenha subespecialidade em retina?**

R: De acordo com a Resolução CFM nº 1.845/08 não há registro de área de atuação em oftalmologia. Deste modo, depreende-se que não há necessidade de subespecialização desde que o médico tenha adquirido competências e habilidades para realizar o procedimento, visto que não são homologadas pela CME.

Conclusão

Considerando que não há registro de área de atuação em oftalmologia, conclui-se que não há necessidade de subespecialidade em retina para a realização de injeções intravítreas, desde que o médico tenha adquirido competências e habilidades para realizar o procedimento. Quanto ao ambiente de sua efetivação, para prevenção de infecção intraocular, as normas recomendam sua infusão em ambiente cirúrgico.

É o parecer, SMJ.

Salvador, 05 de abril de 2013.

Cons.^a Nedy Maria Branco de Cerqueira Neves
Relatora



Referências

1. Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med* 2006; 355(14): 1419 – 31.
2. Brown DM, Kaiser PK, Michels M et al. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med* 2006; 355 (14): 1432 - 44.
3. Regillo CD, Brown DM, Abraham P et al. Randomized, double-masked, sham controlled trial of ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: PIER Study Year 1. *Am J Ophthalmol* 2008 145(2): 239 - 48.
4. Marcus DM, Peskin E, Maguire M et al. The age-related macular degeneration radioterapy Trial (AMDRT): one year results from pilot study. *Am J Ophthalmol* 2004; 138: 818 – 28.
5. Ávila MP, Farah ME, Santos A et al. Twelve-month safety and visual acuity results from a feasibility study of intraocular, epiretinal radiotherapy for the treatment of subfoveal CNV secondary to AMD. *Retina* 2009; 29:157 - 69.
6. Treatment of age-related macular deneneration with photodynamic therapy - TAP . Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration with verteporfin: one-year results of 2 randomized clinical trials--TAP report. *Arch Ophthalmol* 1999;117: 1329-45.