RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vitor Luis de Almeida

PROCESSO Nº : 50024744620218130433

SECRETARIA: JESP - UJ - 3º JD

COMARCA:Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ORS

IDADE: 61 anos

PEDIDO DA AÇÃO: cirurgia de aplicação intra- vítrea Eylia ou Lucentis

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H360

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Degeneração macular diabética (edema macular diabético)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 41420

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2021.0002180

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas prévias acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização.

III – CONSIDERAÇÕES:

Edema Macular Diabético (EMD)

A doença é uma das complicações do diabetes. Os principais fatores de risco para seu desenvolvimento são o descontrole dos níveis de glicemia e o tempo de doença.

A principal causa são as alterações estruturais nos vasos da retina causadas pela elevação dos níveis de glicemia. Esse processo pode danificar os vasos sanguíneos e aumentar o extravasamento de fluidos na retina. Assim, substâncias como líquidos, proteínas e outras moléculas

passam de dentro dos vasos sanguíneos e se acumulam próximos da retina e da mácula, formando o edema.

Em estágios iniciais da doença, os pacientes geralmente não apresentam sinais ou sintomas. Com o passar do tempo, a visão pode ficar borrada e distorcida e, se não diagnosticada e tratada corretamente, pode evoluir para cegueira irreversível. Por isso, pessoas com diabetes ou que apresentem qualquer alteração da visão precisam procurar um especialista periodicamente.

O EMD é uma das principais causas de cegueira em pessoas com diabetes mellitus, resultando em grande impacto clínico e econômico, tanto em nível pessoal como para a sociedade. Clínicamente caracteriza-se pelo extravasamento de fluidos, lipideos e proteinas na região da mácula, em decorrência da permeabilidade alterada pela exposição à hiperglicemia crônica, causando assim a deterioração da acuidade visual. O tratamento padrão foi por muito tempo a terapia de fotocoagulação focal a laser, que usa o calor de um laser para selar os vasos sanguíneos na retina, mas recentemente injeções intravitreas que bloqueiam a atividade de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada. .

Tratamento com antiangiogênicos

Antiangiogênicos são medicamentos que têm a possibilidade de inibir o crescimento de vasos sanguíneos (no caso vasos anômalos que cobrem a retina e impedem a chegada do estímulo visual ao fundo do olho) e são inidicados para o EMD

- O ranibizumabe, nome comercial Lucentis®, é um inibidor da angiogênese proliferação de vasos ,indicado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa/úmida e EMD

- O bevacizumabe, nome comercial Avastin®, é outro medicamento da mesma classe terapêutica, com a eficácia semelhante ao ranibizumabe para tratamento da degeneração macular relacionada à idade. O seu uso no

EMD é off label e é amplamente utilizado

- Eylia® (aflibercepte) é o mais novo antiangiogênico disponível no mercado. É indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) exsudativa e edema macular diabético

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 3 doses do medicamento 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..

Nem todos os pacientes se beneficiam com o tratamento; naqueles com perda muito acentuada – abaixo de 20/200, já não é pouco provável a reversão do quadro .

O Plenário da Conitec considerou que existe evidência científica de eficácia do medicamento A**flibercepte** , que cobre uma lacuna de tratamento de uma doença grave e incapacitante. Assim, os membros da Conitec presentes na 81ª reunião ordinária, nos dias 04 e 05 de setembro de 2019, deliberaram, por unanimidade, **por recomendar a incorporação do medicamento aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético,** condicionada a negociação de preço a partir da proposta apresentada pela empresa demandante e a elaboração de Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Está em avaliação pela Conitec a proposta de texto do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para retinopatia diabética. Ainda não há no SUS um tratamento específico para pacientes com a doença e, se aprovado, o documento orientará critérios para o diagnóstico e as opções terapêuticas para a doença.

Até o dia 20 de abril de 2020, a população pode participar da Consulta Pública sobre a incorporação do ranibizumabe para o tratamento de edema macular diabético (EMD). A Comissão analisou estudos que compararam a tecnologia com as já incluídas no SUS para o tratamento da doença. As evidências mostraram haver benefícios tanto para os pacientes quanto para o sistema público, com uma possível diminuição de custos, caso o preço proposto pela fabricante seja semelhante ao apresentado nas análises. Por isso, a recomendação preliminar do Plenário foi favorável à incorporação. Agora o tema segue para receber contribuições da sociedade.

IV – CONCLUSÃO

- Existe indicação do uso de antiangiogênicos (Eylia, Avastin, Lucentis) no tratamento da retinopatia diabética. **A indicação depende da avaliação criteriosa do especialista**
- A incorporação do medicamento Aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético está condicionada a negociação de preço pela CONITEC
- Até o momento o **antiangiogênico, disponível no SUS é o bevacizumabe (Avastin). Os membros da Conitec, presentes na 89ª reunião ordinária, no dia 05/08/2020, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do ranibizumabe para o tratamento do edema macular diabético, conforme protocolo do Ministério da Saúde e assistência oftalmológica no SUS.**
- **Caso haja decisão pela liberação de um antiangiogênico, a recomendação é pela indicação do uso do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante , menor custo e disponibilidade no SUS**

- Existe a possibilidade de pacientes do SUS serem encaminhados para Tratamento Fora do Domicílio (TFD) caso município não tenha condições de atender.

V – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

Portal da Anvisa

CONITEC - PORTARIA SCTIE/MS Nº 39, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020

CONITEC - CONITEC, em sua 78ª reunião ordinária, nos dias 05 e 06 de junho de 2019,

VI – DATA: 02 /03 /2021

NATJUS TJMG