

**NOTA TÉCNICA 2732****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. JUIZ DE DIREITO Dr.VITOR LUÍS DE ALMEIDA**PROCESSO Nº.:**50049303220228130433**CÂMARA/VARA:**JESP – Unidade Jurisdicional Única - 3º JD**COMARCA:** Montes Claros**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** não informado**IDADE:** 68 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** EYLIA (AFLIBERCEPTE) 400mg/ml, ou o similar, LUCENTIS (RANIBIZUMABE) 10 mg/ml**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H34.9, H35.9**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Edema macular (cid 10 H35.9) em ambos os olhos associado a oclusão de veia central da retina em olho esquerdo (Cid 10 H34.9) e oclusão de ramo de veia central da retina (H34.9) em olho direito**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 66971**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0002732**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Solicita informações técnicas prévias acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização, no prazo de 05 (cinco) dias.

**III – CONSIDERAÇÕES:**

A oclusão da veia da retina é a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética. Existem dois tipos de oclusão da veia da retina(OVR):a oclusão de ramo da veia retiniana(OVVR) e oclusão da veia central da retina (OVCR). A obstrução ve-

nosa de ramo (OVVR) é definida como a oclusão focal de uma veia retiniana ao nível de um cruzamento arteriovenoso, onde a artéria passa anteriormente à veia. É uma afecção quase sempre de início súbito, na qual o paciente apresenta visão borrada ou defeito de campo visual e hemorragias intra-retinianas distribuídas setorialmente. Afeta indivíduos de ambos os sexos e a idade é um forte fator de risco associado sendo mais freqüente após os 55 anos. Várias condições sistêmicas têm sido relacionadas como associadas à oclusão de ramo venoso da retina. A associação com glaucoma crônico de ângulo aberto não está tão bem estabelecida quanto à com a obstrução de via central da retina.

Uma metanálise de quatro ensaios clínicos randomizados (ECRs) relacionados a tratamentos da oclusão central da retina revelou que o tratamento com anti-VEGF apresentou melhorias funcionais e anatômicas maiores do que os implantes de dexametasona

Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS O SUS disponibiliza a fotocoagulação a laser, que é tratamento padrão para RD segundo publicação do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, de 2016. Este procedimento é previsto na tabela SUS sob o código 04.05.03.004-5 Há também a recomendação do uso de Bevacizumabe: solução injetável de 25mg/mL em frasco-ampola de 4mL e 16mL.

### **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)

- 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 , e tratamento de OVCR

### **Dados copilados do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética – CONITEC – Fevereiro 2021**

O tratamento com anti-VEGF intravítreo no EMD que envolve o centro da mácula é superior ao laser, possibilitando ganho de acuidade visual. O uso do aflibercepte ou ranibizumabe é indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EMD. As evidências disponíveis provenientes da meta-análise de Avery sugerem um discreto aumento do risco de eventos cardiovasculares com o uso dos anti-VEGFs em relação ao laser ou placebo, mas os dados ainda são insuficientes para uma conclusão confiável e não impactam na recomendação de uso em geral. Apesar de não haver evidências que tenham investigado o efeito dos anti-VEGFs em população com evento cardiovascular prévio, sugere-se a avaliação de seu uso nesses pacientes pelo médico assistente. A associação do laser ao anti-VEGF não demonstrou benefício incremental em relação à monoterapia com anti-VEGF no ganho de acuidade visual. Entretanto, sua utilização é justificada na prática clínica por sua maior conveniência (redução da necessidade de visitas de acompanhamento, menor número de aplicações). Sobre os antiangiogênicos, é oportuno mencionar que o aflibercepte e o ranibizumabe estão disponíveis no mercado, são aprovados pela Anvisa e possuem indicação em bula para o tratamento do EMD, já o bevacizumabe não possui indicação aprovada em bula no Brasil para o tratamento do EMD. A Conitec avaliou o medicamento aflibercepte comparado ao ranibizumabe para o tratamento de pacientes com

edema macular diabético. O aflibercepte teve recomendação favorável à incorporação pois as evidências científicas indicaram resultados significativos de eficácia na reversão de perda de acuidade visual em pacientes com EMD. Portanto, o aflibercepte foi incorporado para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. O ranibizumabe também foi avaliado pela Conitec para o tratamento de edema macular diabético, e teve recomendação favorável a incorporação . As evidências científicas que fundamentaram a recomendação indicaram que há resultados significativos de superioridade de eficácia do ranibizumabe comparado com o laser na melhora da acuidade visual em pacientes com EMD. Os estudos que compararam o ranibizumabe com o aflibercepte também demonstraram que eles têm eficácia semelhante para o tratamento do EMD. **Na avaliação econômica foi demonstrado que o ranibizumabe é uma alternativa poupadora de recursos quando comparada ao aflibercepte para o tratamento de pacientes adultos com edema macular diabético. Neste caso, o ranibizumabe foi incorporado para o tratamento do edema macular diabético, conforme protocolo do Ministério da Saúde e assistência oftalmológica no SUS. Recomenda-se o cumprimento das normas regulamentadas pela Anvisa para a prevenção de infecção ocular na aplicação dos anti-VEGFs.**

**Os membros da Conitec presentes na 94º reunião do plenário, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021, deliberaram recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo.**

## **VI – CONCLUSÃO**

- ✓ A solicitação não traz relatório médico para avaliação
- ✓ Caso trata-se de edema macular diabético o ranibizumabe e aflibercepte constam na incorporação da Conitec 94º reunião do plenário, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021,

- ✓ **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:**

- ✓ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética
- ✓ MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
- ✓ Site: <http://conitec.gov.br/> E-mail: [conitec@saude.gov.b](mailto:conitec@saude.gov.br)
- ✓ <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-un>

**VI – DATA:** 06/04/2022

NATJUS TJMG