

NOTA TÉCNICA 2928**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. JUIZ de Direito Dr. Wilson Duarte Tavares**PROCESSO Nº.:**50064024220228130183**CÂMARA/VARA:** 2º JD Cível da Unidade Jurisdicional Única do Juizado Especial**COMARCA:** Conselheiro Lafaiete**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** ABOG**IDADE:** 76 anos**PEDIDO DA AÇÃO:**OZURDEX**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H358**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** edema macular cistoíde**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-58224**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0002928**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

A Autora tem histórico de cirurgia de catarata em ambos os olhos, evoluindo com baixa acuidade visual progressiva e diagnóstico de edema macular microcistoide, com relatório oftalmológico anexo. Foi prescrito o medicamento OZURDEX 01 dose intravítrea em cada olho por 02 meses. Entretanto, verificou-se a recusa do Estado de Minas Gerais no fornecimento do medicamento, sob o argumento de que o referido medicamento não pertence à RENAME e não integra nenhum dos componentes da Assistência Farmacêutica. Assim, questiona-se: em virtude do quadro clínico da Requerente e pelos medicamentos utilizados, pode se concluir pela imprescindibilidade do fármaco pleiteado

(OZURDEX)? As alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS para o tratamento de Retinopatia Diabética, notadamente a fotocoagulação e o medicamento AVASTIN, possuem eficácia para o tratamento do Edema Macular Cistoide? Qual a prescrição medicamentosa, dentre as alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS, é a indicação para o tratamento adequado da enfermidade enfrentada pela Requerente?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O edema macular cistoide (EMC) pseudofácico, também conhecido como síndrome de Irvine Gass, é uma das possíveis causas de baixa acuidade visual após cirurgia de catarata. Apesar dos avanços na cirurgia de catarata, com microincisão e novas técnicas de facoemulsificação, o EMC pode ocorrer mesmo em cirurgias não complicadas. A incidência de EMC aumenta na vigência de complicações cirúrgicas. Dentre estas, destacam-se a ruptura de cápsula posterior, perda vítrea, presença de vítreo encarcerado na incisão, restos de fragmentos corticais no vítreo, trauma iriano, deslocamento da lente intra-ocular, fixação iriana ou lente intra-ocular de câmara anterior e capsulotomia posterior precoce. O EMC clínico surge, em média, dentro de 4 a 6 semanas após a cirurgia. A maioria dos pacientes se apresenta com redução da acuidade visual e espessamento macular, observado pela biomicroscopia de segmento posterior. A angiografia fluoresceínica pode auxiliar demonstrando extravasamento dos capilares perifoveais (padrão petalóide), desde as fases precoces, além de telangectasias e dilatação capilar. A impregnação do nervo óptico é freqüente e importantíssimo no diagnóstico diferencial de outras causas de EMC. A tomografia de coerência óptica (OCT) tem sido amplamente utilizada e apresenta boa sensibilidade para detecção do edema macular. Neste exame, podem ser observadas lesões hiporreflexivas compatíveis com líquido intrarretiniano, perda da depressão foveal e espessamento retiniano. A OCT também é útil em demonstrar outras alterações na interface vítreoretiniana, como membranas epirretinianas e buracos lamelares, que podem influenciar no prognóstico.

Após a cirurgia de catarata, os pacientes fazem acompanhamento no dia seguinte ao procedimento, depois com uma semana e com um mês, para monitorizar as complicações e a adequada cicatrização. Corticosteróides ou antiinflamatórios não esteróides tópicos (AINES), por exemplo, ketololac, nepafenac, bromfenac, são freqüentemente prescritos no pós-operatório, com a evidência sugerida que os AINES são mais efetivos que os corticóides na supressão do edema macular cistóide, que pode ocorrer em 1,5% dos casos. Entretanto, esta prática não é baseada em evidência. O objetivo do tratamento é conter a cascata inflamatória, que leva à quebra da barreira hematorretiniana, com conseqüente acúmulo de fluido intrarretiniano. Estudo de revisão narrativa (considerado estudo de baixa evidência científica) discutiu os mecanismos, eficácia clínica e efeitos colaterais das diversas modalidades de tratamento de edema macular cistóide após facectomia. Antiinflamatórios não esteróides e corticóides são amplamente usados e quando em combinação podem ter um efeito sinérgico. Corticóides intra-vitreos e antiangiogênicos (anti-VEGF) têm demonstrado ser agentes promissores quando o tratamento tópico falha ou apresenta efeitos limitados. No entanto, ensaios clínicos randomizados (estudos com maior poder de evidência) com a utilização de antiangiogênicos são necessários para completa avaliação dos riscos e benefícios.

Dados compilados

Comparison between Ozurdex and intravitreal anti-vascular endothelial growth factor treatment for retinal vein occlusion-related macular edema: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials

Esta revisão sistemática teve como objetivo avaliar a eficácia e a segurança do implante intravítreo de dexametasona (DEX) e do fator de crescimento endotelial intravítreo (VEGF) para o edema macular (EM) secundário à oclusão da veia retiniana (OVR), oclusão da veia central da

retina (CRVO)) e oclusão da veia retiniana de ramo (ORVR). As bases de dados eletrônicas pesquisaram de forma abrangente os estudos que compararam DEX com tratamentos anti-VEGF em pacientes que sofrem de EM relacionada a OVR. A eficácia foi estimada usando melhor acuidade visual corrigida (BCVA), espessura central da retina (CRT) e pressão intraocular (PIO). Todos os dados foram analisados pelo Review Manager (RevMan) 5.3. De acordo com a meta-análise de cinco ensaios clínicos randomizados, os tratamentos com implante de DEX e agentes anti-VEGF foram eficazes, mas não foram observadas diferenças significativas no BCVA e CRT entre esses dois tratamentos. Os dois estudos da Novartis indicaram que os agentes anti-VEGF reduziram significativamente o CRT em comparação com o implante DEX em 6 meses [diferença média ponderada: 158,53 μ m, intervalo de confiança de 95% (CI): (71,09, 245,96), P = 0,0004]. Além disso, os agentes anti-VEGF mostraram algumas vantagens na formação de catarata [razão de risco (RR): 3,43, IC 95%: (1,35, 8,71), P = 0,009] e outros eventos adversos [RR: 1,19, IC 95%: (1,09 , 1,31), P= 0,0002] sem heterogeneidade (P = 0,20, I² = 35%). Os agentes anti-VEGF também foram tratamentos eficazes para a formação de catarata ou menos eventos adversos para EM relacionada a RVO. Em contraste, o implante DEX apresentou maior risco de elevação da PIO e menor incidência de catarata do que os agentes anti-VEGF. Assim, são esperados tratamentos complementares e alternativos.

DISPONIBILIDADE DA TECNOLOGIA NO SUS

Os membros do plenário presentes na 92ª reunião ordinária da Conitec, no dia 04 de novembro de 2020, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação, no SUS, do implante biodegradável de dexametasona (Orzudex) para tratamento de pacientes com edema macular diabético não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF.

IV – CONCLUSÃO

- ✓ O edema macular cistoide é uma das principais causas de baixa de visão após cirurgia de catarata.

- ✓ O processo inflamatório parece ser o principal fator causal do edema. São considerados fatores de risco complicações cirúrgicas, doenças retinianas prévias, diabetes, uveítes e uso de colírios de prostaglandinas.
- ✓ O diagnóstico é feito clinicamente, mas a angiografia fluoresceínica e a tomografia de coerência óptica também são ferramentas importantes para detectar o edema e auxiliar no diagnóstico diferencial.
- ✓ Apesar da profilaxia pré-operatória não ter evidência científica, ela é preconizada especialmente nos casos com fatores de risco.
- ✓ O tratamento inicial é realizado com associação de corticoide e anti-inflamatório não hormonais tópicos.
- ✓ Os casos crônicos e refratários têm diversas alternativas de tratamento, sendo o uso de triancinolona e antiangiogênicos intravítreos as mais utilizadas.
- ✓ A medicação solicitada está bem indicada para doença informada;
- ✓ Ensaios clínicos randomizados (estudos com maior poder de evidência) com a utilização de antiangiogênicos são necessários para completa avaliação dos riscos e benefícios.

V - REFERÊNCIA:

- ✓ Profilaxia e tratamento do edema macular cistoide após cirurgia de catarata CARRICONDO, Pedro C. ; ABALEM, Maria Fernanda ; MACHADO, Cleide Guimarães ; KARA-JUNIOR, REVISTA BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA, v.74, n.2, p.113-118, 2015
- ✓ <https://observatorio.fm.usp.br/handle/OPI/10687>

- ✓ Hu Q, Li H, Xu W, Du Y, Ma C, He J. Comparison between Ozurdex and intravitreal anti-vascular endothelial growth factor treatment for retinal vein occlusion-related macular edema: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Indian J Ophthalmol. 2019 Nov;67(11):1800-1809. doi: 10.4103/ijo.IJO_382_19. PMID: 31638037; PMCID: PMC6836596.

VI – DATA: 25/07 /2022

NATS JUS TJMG