

NOTA TÉCNICA 4110**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: Secretaria do Juízo

COMARCA: Grão-Mogol

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 58 anos

SEXO: M

PEDIDO DA AÇÃO: Cirurgia de vitrectomia posterior no olho direito

DOENÇA(S) INFORMADA(S):

FINALIDADE / INDICAÇÃO: custeio integral/fornecimento de CIRURGIA DE VITRECTOMIA POSTERIOR EM OLHO DIREITO, conforme prescrição médica, a ser realizada em unidade integrante da estrutura mantida pelo SUS ou, em caso de inexistência no sistema público, seja providenciado em hospital/clínica particular, às expensas dos requeridos, resposta no prazo de cinco dias

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 29341

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004110

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Trata(m)-se de procedimento/terapia(s) aprovado(s) pela ANVISA ou órgão de controle nacional? 2. Existe(em) outro(s) procedimento/terapia(s) com a mesma finalidade ou utilidade para tratamento ou melhora das condições de saúde ou bem-estar do paciente? 3. Em caso de afirmação do questionamento anterior, há justificativa para a prescrição do(s) procedimento/terapia(s) específico diferenciado em razão da condição peculiar do paciente? 4. O fornecimento do(s) procedimento/terapia(s) é imprescindível para o tratamento do paciente? 5. A ausência de fornecimento do(s) procedimento/terapia(s) receitado(s) poderá ocasionar quais consequências ao paciente? 6. A utilização do(s) do

procedimento/terapia(s) eliminará o perigo das consequências e/ou sequelas?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Existe indicação, do ponto de vista da literatura científica, para realização da vitrectomia pars plana concomitante com infusão de perfluorcarbono, óleo de silicone e endolaser para tratamento de edema macular diabético (EMD) com descolamento de retina tracional . A técnica a ser utilizada depende do estágio da doença. **Os procedimento são cobertos pelo SUS.** Considerado procedimento de alta complexidade coberto pelo SUS está a cargo da Secretaria de Estado da Saúde..

04.05.03.016-9 - Vitrectomia posterior com Infusão de perfluocarbono endolaser

Consiste de procedimento cirúrgico hospitalar com finalidade terapêutica, sob anestesia local ou geral (crianças e pacientes especiais), para tratamento de descolamento de retina com trações vítreas e/ou proliferação vítreorretiniana.

04.05.03.017-7 - Vitrectomia posterior com infusão de perfluocarbono/óleo de silicone/endolaser

Consiste de procedimento cirúrgico hospitalar com finalidade terapêutica, sob anestesia local ou geral (crianças e pacientes especiais), para tratamento de descolamento de retina com trações vítreas e/ou proliferação vítreorretiniana. Inclui infusão de perfluocarbono quando necessário.

Está indicado uma injeção de anti-VEGF antes da cirurgia como forma de redução dos vasos /edema facilitando o procedimento cirúrgico. No caso em tela foi indicado o Avastin que também está disponível no SUS para degeneração macular relacionado a idade (DMRI)e não para RD.

As principais terapias são a injeção intravítrea de agentes anti-fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), a fotocoagulação a laser macular e panretiniana e a cirurgia de vitrectomia. A terapia com corticosteroides intravítreos pode ser considerada para pacientes refratários ao anti-VEGF”.

Os antiangiogênicos (agentes anti-fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), são medicamentos que têm a possibilidade de inibir o crescimento de vasos sanguíneos anômalos que cobrem a retina e que impedem a chegada do estímulo visual ao fundo do olho, e são indicados para o tratamento da retinopatia diabética (RD).

– O **ranibizumabe**, nome comercial Lucentis®, é um inibidor da angiogênese proliferação de vasos, indicado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa/úmida, edema macular diabético (EMD), neovascularização coroidal (NVC), e edema devido ao bloqueio das veias da retina (OVR) no qual fluidos acumulam-se na parte de trás dos olhos.

– O **bevacizumabe**, nome comercial Avastin®, é um anticorpo completo, humanizado, que inibe a ação do VEGF-A, sendo utilizado de forma off label, nacional e internacionalmente, por oftalmologistas desde junho de 2005. Tem indicação de bula para o tratamento de câncer colorretal, câncer de pulmão não pequenas células, câncer de células renais metastático ou avançado, câncer de mama metastático ou localmente recorrente, câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário e câncer de colo útero.

O Avastin® (bevacizumabe), possui o menor custo entre os três agentes antiangiogênicos.

- O **afibercepte**, nome comercial Eylea®, é o mais novo antiangiogênico disponível no mercado. É uma proteína composta de duas porções do receptor de VEGF (VEGF-R1 e VEGFR-2), fusionadas a uma região constante de IgG1 humana. Tem a capacidade de se ligar a todas as isoformas

mas do VEGF-A, ao VEGF-B e ao PGF (placenta growth factor), exercendo, assim, a atividade antiangiogênica e reduzindo a permeabilidade vascular.

Obteve aprovação da Anvisa em outubro de 2012 para uso no tratamento da DMRI neovascular (exsudativa). Possui ainda indicação de bula para o tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)); deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica).

O tratamento com antiangiogênico tem potencial para melhorar o quadro da retinopatia diabética (processo inflamatório, edema macular e hemorragia), mas cada paciente responde ao tratamento de forma individualizada, nem todos os pacientes irão se beneficiar com o tratamento. A expectativa de que, a priori, são necessárias 3 doses do medicamento, não é muito precisa. A recomendação é de que os pacientes sejam reavaliados a cada três aplicações, para verificar se está sendo alcançada reposta satisfatória, ou seja, se o medicamento está sendo eficaz. Caso não se comprove melhora, deve-se suspender a utilização do mesmo. Importante salientar que Pacientes que possuem perda muito acentuada da visão, abaixo de 20/200, já não respondem bem, sendo pouco provável alcançar qualquer reversão do quadro.

Entre os três anti-VEGF, apenas o Lucentis® (ranibizumabe) e o Eylia (aflibercepte) são liberados no Brasil para uso oftalmológico, sendo o Avastin® (bevacizumabe) liberado em bula, apenas para o tratamento de algumas neoplasias malignas. Apesar da ausência da indicação de uso oftalmológico na bula, o Avastin® vem sendo utilizado de forma off label por oftalmologistas brasileiros e de diversos países, uma vez que na prática clínica, os dados da literatura apontam para uma eficácia similar. O Avastin® (bevacizumabe), entretanto, possui menor custo entre os três.

O tratamento com anti-VEGF intravítreo no EMD que envolve o centro da fóvea é superior à fotocoagulação com laser, possibilitando ganho de acuidade visual. O uso do aflibercepte ou ranibizumabe é indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EMD. 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).

O SUS desde 2021 disponibiliza através de protocolo anti-VEGF para o tratamento do edema macular diabético que envolve o centro da fóvea, com qualquer grau de retinopatia diabética. Tanto o aflibercepte (40 mg/mL) como o ranibizumabe (10 mg/mL) foram incorporados para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e ofertados via assistência oftalmológica no SUS.

Por fim, sobre os antiangiogênicos, é oportuno ainda 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. Os estudos que compararam o ranibizumabe com o aflibercepte demonstraram que eles têm eficácia semelhante para o tratamento do EMD

IV – CONCLUSÃO

- ✓ Os procedimentos são cobertos pelo SUS e estão indicados para doença informada
- ✓ Os medicamento aflibercepte e ranibizumabe estão incorporados ao SUS para o tratamento de edema macular diabético caso seja

necessário antes da cirurgia com objetivo de reduzir os vasos e facilitar o procedimento cirurgico

- ✓ **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**
- ✓ A responsabilidade da realização do procedimento em Minas Gerais é da Secretaria de Saúde do Estado por trata-se de procedimento de alto custo; nos municípios onde não existe condições técnicas de realizar o procedimento os pacientes poderão ser encaminhados para TFD (tratamento fora do domicilio) dentro da pactuação do SUS.

V - REFERÊNCIA:

- ✓ Portal do CONITEC
- ✓ Portal CNJ
- ✓ Portal <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/secinicio.jsp>.

VI – DATA: 01/08/2023

NATS JUS TJMG