

**NOTA TÉCNICA 5296****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SECRETARIA:**UNIDADE JURISDICIONAL ÚNICA**COMARCA:** Unai**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 55 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Fotocoagulação, Caser e aplicação dos medicamentos citados acima uma vez ao mês com três aplicações Avastin, Lucentis ou Eylia**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H34**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Tratamento de Oclusão Venosa de Hemirretina inferior**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 52066**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:**2025**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Doença: CID H34, Oclusão Venosa de Hemirretina Inferior, é uma obstrução, causada por um trombo, acometando tanto a arcada nasal quando temporal. Pode gerar cegueira indolor, devido ao edema macular. O Diagnóstico é feito por fundoscopia. O tratamento é feito por anti-vege (Avastin, Lucentis ou Eylia) + Caser Pode haver a necessidade da Fotocoagulação caso haja neovascularização da retina. Princípio ativo: Nanibizumab Há risco de cegueira.

**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 venosa 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 relatadas 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 edema macular diabético (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. 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 **aflibercepte**, nome comercial Eylia®, 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 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 de (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 resposta 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 Eylea (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 ranibizumabe é fármaco de atividade antiangiogênica e consiste de fração de anticorpo que inibe a ação de todas as isoformas do VEGF-A. Foi o primeiro tratamento a demonstrar não só estabilização da visão como melhora da acuidade visual em cerca de 30% dos casos. Dois grandes estudos, MARINA e ANCHOR, apresentaram resultados consistentes com aplicações mensais por 24 meses de seguimento. Em 2021, o Ministério da Saúde

aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma exsudativa ou neovascular). Dentre as possibilidades de tratamento medicamentoso antiangiogênico, o ranibizumabe, o bevacizumabe e o aflibercepte são os fármacos indicados nestas situações e estabelecidos nesse protocolo. A diretriz internacional da Academia Americana de Oftalmologia, publicada em 2019, também estabelece a terapia antiangiogênica como padrão-ouro para o tratamento da DMRI, forma neovascular. Eles indicam o uso do aflibercepte, ranibizumabe ou bevacizumabe, sendo, esse último, de caráter off label. A diretriz de DMRI, elaborada e publicada em 2018, pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, não contempla o bevacizumabe como terapia medicamentosa antiangiogênica, apenas o ranibizumabe e o aflibercepte.

#### **V – CONCLUSÕES:**

- ✓ Os medicamentos solicitados possuem indicação para a doença informada.
- ✓ A fotocoagulação a laser também pode estar indicada e está disponível no SUS
- ✓ Os anti-VEGF's (aflibercepte, ranibizumabe e bevacizumabe), são intercambiáveis, para a finalidade indicada
- ✓ O SUS disponibiliza os anti-VEGF's (aflibercepte , bevacizumabe ranibizumabe) para o tratamento da doença informada, seguindo critérios estabelecidos em protocolo.
- ✓ Diferentes estudos adotaram diferentes esquemas de tratamento. Na prática médica, as particularidades de cada paciente, a evolução clínica e o perfil de cada serviço nortearão a frequência de aplicação de anti-VEGF.

- ✓ Na literatura técnica há recomendação de que o paciente seja acompanhado/reavaliado, e que o tratamento seja modificado, ou até mesmo suspenso, a depender da resposta/evolução clínica.
- ✓ Em Minas Gerais, a responsabilidade pela realização do procedimento de injeção intravítrea dos anti-VEGF's é da Secretaria Estadual de Saúde, por tratar-se de procedimento especializado de alto custo. Nos municípios onde não há condições técnicas para a execução do procedimento, os pacientes devem ser encaminhados para tratamento fora do domicílio (TFD), dentro da pactuação intergestores do SUS.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética.
- 2) Portaria GM/MS nº 3.611, de 15 de dezembro de 2021. *“Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 50, de 5 de novembro de 2019, que torna pública a decisão de incorporar o medicamento aflibercepte 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 e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde no âmbito do SUS”*.
- 3) Relatório de Recomendação CONITEC, fevereiro/2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética.
- 4) Tribunal de Justiça da União Europeia. Comunicado de Imprensa n.º 6/18  
Luxemburgo, 23 de janeiro de 2018.
- 5) Manifestações Oculares de Doenças Sistêmicas. Retinopatia Diabética. Ricardo Evangelista Marrocos de Aragão. Bruno Fortaleza de Aquino Ferreira.

Hugo Siquera Robert Pinto. Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará. 2013.

6) Atualizações sobre retinopatia diabética: uma revisão narrativa. Revista Eletrônica Acervo Saúde / Electronic Journal Collection Health | ISSN 2178-2091. Vol.Sup.n.49 | e3428. DOI: <https://doi.org/10.25248/reas.e3428.2020>

7) Tópicos - Retinopatia Diabética. BMJ-Best Practice. Dezembro/2022.

<https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/532>

**VI – DATA:** 24/03/2025

NATJUS - TJMG