

NOTA TÉCNICA 9167

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA : Rio Casca

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 69 anos

PEDIDO DA AÇÃO: RETINOPATIA DIABÉTICA

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H358

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM- MG

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0009167

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Requisito a elaboração de NOTA TÉCNICA ao NATJUS Nacional do Conselho Nacional de Justiça – CNJ, nos termos do Enunciado nº 18 sobre Direito à Saúde, fixando-se o prazo de 10 (dez) dias para o encaminhamento da resposta.

III – CONSIDERAÇÕES:

Relatório Secretaria de Saúde

O medicamento Ranibizumabe está padronizado na Tabela SIGTAP, porém não integra a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Por se tratar de medicamento de alto custo, o município segue aguardando o fornecimento pelo fluxo do Tratamento Fora do Domicílio (TFD).

Informamos, contudo, que este setor continuará acompanhando as solicitações e comunicará imediatamente caso haja disponibilidade para dispensação.

Atenciosamente,

O código CID H35.8 se refere a "**Outros transtornos especificados da retina**", uma categoria da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) que agrupa diversas condições retinianas não especificadas em outros códigos mais detalhados, como alterações circulatórias, inflamatórias ou degenerativas que afetam a visão, sendo diagnosticadas por exames oftalmológicos e com tratamentos variados.

A Membrana Neovascular Subretiniana (MNVSR), são membranas formadas por novos vasos, que surgem em região abaixo da retina e podem penetrar na retina gerando sangramentos e liberação de substâncias que elevam a superfície da retina. São várias as causas da MNVSR. A principal dela é a Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), porém existem outras causas que precisam ser investigadas como traumas, cicatrizes, infecções, alta miopia entre outros fatores. A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) é a principal causa de cegueira legal, em indivíduos acima de 50 anos de idade. Das quatro principais causas de cegueira, é a única em que a profilaxia e/ou o tratamento não foram ainda bem equacionados. A catarata, em geral, não pode ser prevenida, mas a cirurgia de catarata recupera a visão da grande maioria dos pacientes operados. O glaucoma também não pode ser prevenido, mas a cegueira causada pelo glaucoma pode ser evitada com os recursos atuais. A retinopatia diabética pode ser, em grande parte, prevenida e tratada. Para a DMRI, entretanto, tanto a prevenção como o tratamento, não atingiram níveis satisfatórios, permanecendo ainda como um desafio a ser vencido pela oftalmologia no início deste século. A dificuldade de se estabelecer a prevenção e o tratamento da DMRI reside, em grande parte, no desconhecimento da sua etiologia e dos mecanismos fisiopatológicos envolvidos nas diferentes fases da doença. A DMRI apresenta-se de duas formas: uma forma "não exsudativa", ou seca, e uma forma exsudativa, ou neovascular. Inicialmente, a DMRI caracteriza-se pela presença de drusas e alterações do epitélio pigmentar da retina (EPR). Na forma seca há uma lesão progres-

siva do EPR, membrana de Bruch e coriocalilar, o que leva à atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão. Na forma exsudativa há o aparecimento de uma membrana neovascular sub-retiniana (MNSR), que altera a anatomia macular, incluindo a interface fotorreceptor EPR, permitindo o extravasamento de soro e/ou sangue, e levando à perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes, com consequente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada do que a observada na forma seca. A DMRI é uma doença multifatorial.

Tratamento com antiangiogênicos

A atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) provocam a formação anormal de novos vasos sanguíneos no olho. Estes novos vasos sanguíneos podem causar extravasamento de componentes do sangue para dentro do olho e eventual lesão aos tecidos do olho responsáveis pela visão.

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)

- Eyllia® (aflibercepte) antiangiogênico disponível no mercado. É indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) exsudativa.

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.

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 94ª reunião do plenário, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021, deliberaram recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo.

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DEGENERACÃO MACULAR RELACIONADA À IDADE (FORMA NEOVASCULAR)

O aflibercepte foi incorporado, no âmbito do SUS, para o tratamento de DMRI neovascular em pacientes acima de 60 anos de idade, conforme deliberação da Conitec, consubstanciada no Relatório de Recomendação nº 608, de abril de 2021. As evidências científicas apresentadas neste Relatório indicam que os ranibizumabe e aflibercepte apresentam eficácia e segurança similares no tratamento da DMRI neovascular. Neste sentido,

o aflibercepte está preconizado neste Protocolo para o tratamento de pacientes acima de 60 anos, ofertado por meio da assistência oftalmológica no SUS

VI – CONCLUSÃO

- ✓ Os antiangiogênicos estão bem indicados para doença informada,
- ✓ A medicação solicitada está bem indicada para doença informada e disponível no SUS. A solicitação preenche os critérios do Protocolo do 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

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.br

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

VI – DATA: 05/01/2026

NATJUS - TJMG

Nota Técnica nº 9167/2025 NATJUS – TJMG