

NOTA TÉCNICA: 8805**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** Vara Única**COMARCA:** Itaguara**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 77 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** _DMRI - Injeções intravítreas de angiogênicos (medicamentos Lucentis, Eylla, Vissq ou Vabysmo).**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H353**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM - MG 37836**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008805**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Informações técnicas acerca dos medicamentos disponibilizados para o caso como o dos autos, encaminhando em anexo cópia escaneada da inicial e dos documentos imprescindíveis, solicitando resposta no prazo de 15 (quinze) dias.

III – CONSIDERAÇÕES:

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 progressiva do EPR, membrana de Bruch e coriocapilar, 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 conseqüente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada do que a observada na forma seca. A DMRI é uma doença multifatorial.

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 da 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.

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)

- Eylea® (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 compilados 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 2021²⁶. 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

Em adultos, o medicamento **ranibizumabe** é indicado para:

- ✓ Degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);
 - ✓ Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
 - ✓ Retinopatia diabética proliferativa (RDP);
 - ✓ Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR);
 - ✓ Comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC).

Em bebês prematuros, o medicamento **ranibizumabe** é indicado para:

- ✓ Retinopatia da prematuridade (RP) com zona I (fase 1+, 2+ 3 ou 3+), zona II (estágio 3+) ou RP-PA (RP posterior agressiva)

Padronização no SUS

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 1º de outubro de 2021 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 24, de 07 de dezembro de 2022 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio dos Relatórios de Recomendação nº 608 e nº 549, aprovados pelo Ministério da Saúde por meio das Portarias SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021 e nº 39, de 18 de setembro de 2020, **tornou pública a decisão de incorporar o medicamento ranibizumabe para o procedimento de tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos e do Edema Macular Diabético (EMD), respectivamente, no âmbito do SUS, conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS.**

A Portaria GM/MS nº 638, de 28 de março de 2022, incluiu o procedimento **03.03.05.023-3 Tratamento Medicamentoso de Doença da Retina**, que consiste na **aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade – DMRI (CID10 H35.3) e do Edema Macular associado à Retinopatia Diabética (CID10 H36.0)**, que deverá ser realizado conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DMRI e da Retinopatia Diabética do Ministério da Saúde. O procedimento binocular inclui a injeção intravítrea.

Na reunião de março de 2022 da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) de Santa Catarina, ocorreu a aprovação da inclusão deste procedimento na Programação de Cirurgias Eletivas, retificando a Deliberação CIB nº

08/2021. O procedimento deverá ser processado por meio de **Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC)** com financiamento federal pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) e com incremento estadual. Desta forma, todos os prestadores SUS que estiverem aptos a realizar o procedimento clínico da aplicação deste medicamento, **o que inclui também o fornecimento do medicamento**, poderão realizar com custeio federal e estadual por meio da apresentação da produção no SUS. Para ser considerada apta a unidade deve possuir no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), o Serviço de Classificação 131-002 -Tratamento Clínico do Aparelho da Visão.

Acesso ao procedimento de aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico

Uso intravítreo (oftalmológico)

✓O medicamento aflibercepte **na forma farmacêutica solução injetável para uso intravítreo** é indicado para

- ✓Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida);
- ✓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);
- ✓Recém-nascidos prematuros para tratamento de: retinopatia da prematuridade (ROP) com zona I (fase 1+, 2+ 3 ou 3+), zona II (estágio 2+ e 3+) ou a doença RP-PA (RP posterior agressiva).

Assistência Oftalmológica (uso intravítreo):

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 1º de outubro de 2021 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 24, de 07 de dezembro de 2022 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade

AFLIBERCEPTE

✓ **Assistência Oftalmológica** (uso intravítreo):

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou os Relatórios de Recomendação nº 608 e nº 478, aprovados pelo Ministério da Saúde por meio das Portarias SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021 e nº 50, de 05 de novembro de 2019, com a decisão de incorporar o medicamento aflibercepte para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos e do Edema Macular Diabético (EMD), respectivamente, no âmbito do SUS, conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS.

A Portaria GM/MS nº 638, de 28 de março de 2022, incluiu o procedimento **03.03.05.023-3 Tratamento Medicamentoso de Doença da Retina**, que consiste na **aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade – DMRI (CID10 H35.3) e do Edema Macular associado à Retinopatia Diabética (CID10 H36.0)**, que deverá ser realizado conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DMRI e da Retinopatia Diabética do Ministério da Saúde. O procedimento binocular inclui a injeção intravítrea.

*Na reunião de março de 2022 da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) de Santa Catarina, ocorreu a aprovação da inclusão deste procedimento na Programação de Cirurgias Eletivas, retificando a Deliberação CIB nº 08/2021. O procedimento deverá ser processado por meio de **Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC)** com financia-*

*mento federal pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) e com incremento estadual. Desta forma, todos os prestadores SUS que estiverem aptos a realizar o procedimento clínico da aplicação deste medicamento, **o que inclui também o fornecimento do medicamento**, poderão realizar com custeio federal e estadual por meio da apresentação da produção no SUS. Para ser considerada apta a unidade deve possuir no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), o Serviço de Classificação 131-002 -Tratamento Clínico do Aparelho da Visão.*

Acesso ao procedimento de aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico

Assistência Oftalmológica:

✓ Os medicamentos angiogênicos, dentre eles o **aflibercepte**, serão financiados pelo SUS conforme **procedimento**, ou seja, conforme aplicação do medicamento, sendo o Ministério da Saúde, o ente responsável pelo ressarcimento do procedimento.

Vabysmo (faricimabe)

Faricimabe, princípio ativo do produto Vabysmo, é o primeiro anticorpo imunoglobulina G1 (IgG1) biespecífico humanizado desenvolvido para uso intravítreo que se liga seletivamente e neutraliza a angiopoietina-2 (Ang-2) e o fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A). Trata-se de dois mediadores importantes na patogênese de DMRI neovascular e EMD e aumentam sinergicamente a permeabilidade vascular e estimulam a neovascularização. Vabysmo, por meio da inibição dupla de Ang-2 e VEGF-A, foi idealizado para reduzir a inflamação e permeabilidade vascular, inibir a angiogênese patológica e restaurar a estabilidade vascular. Para fins de registro, foram considerados os efeitos favoráveis e segurança demonstrados nos estudos clínicos. Os resultados apresentados forneceram evidências de que a eficácia do faricimabe é comparável a Nota Técnica nº 8805 /2025 NATJUS – TJMG

um princípio ativo já registrado no Brasil, aflibercepte, na função visual, nos parâmetros anatômicos e na qualidade de vida relacionada à função visual. Vabysmo foi registrado em conformidade com a RDC nº 55/2010.

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>

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 24, de 07 de dezembro de 2022—Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade

A [Portaria GM/MS nº 638, de 28 de março de 2022](#),

VI – DATA: 13/10/2026

NATJUS/TJMG