

**NOTA TÉCNICA 4078**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**CÂMARA/VARA:** VARA ÚNICA**COMARCA:** Itanhandu**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** não informada**PEDIDO DA AÇÃO:**(Ozurdex 0,7 mg)**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** edema macular cístico ,H353**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** INTERNAÇÃO E CIRURGIA**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-10526**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0004078**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

NECESSIDADE DE REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO CIRÚRGICO

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Ozurdex® é o nome comercial de um implante biodegradável para uso oftálmico que contém dexametasona. A embalagem contém um aplicador de uso único contendo um implante em forma de bastão de 0,7 mg de dexametasona para ser injetado por via intravítrea, que funciona como um sistema de liberação controlada, dissolvendo-se aos poucos e liberando o medicamento de forma controlada e gradual sendo desnecessária a remoção cirúrgica.

OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) é indicado para:

– Tratamento do edema da mácula após oclusão de ramo de veia retiniana (ORVR) ou de oclusão de veia retiniana central (OVRC).

– Tratamento de processos inflamatórios da parte posterior dos olhos, como as uveítes de origem não infecciosa.

– Tratamento de edema macular diabético.

**Copilação da bula** “A eficácia de OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) para o tratamento de edema macular diabético foi avaliada em dois estudos multicêntricos, cegos, randomizados e de placebo controlado em pacientes que receberam até sete tratamentos durante um período de estudo de três anos. Os pacientes foram elegíveis para retratamento com base em uma espessura do subcampo central da retina > 175 microns, medida por tomografia de coerência óptica (OCT) ou na interpretação de um médico para qualquer evidência de edema retiniano residual consistindo em cistos intrarretinais ou quaisquer regiões de aumento na espessura da retina dentro ou fora do subcampo central. Na análise dos estudos individualmente, a proporção de pacientes com 15 ou mais pontos de melhoria na MAVC desde a linha basal foi significativamente mais alta com OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) (22,1 % e 22,3 %) em comparação ao placebo (13,3 % e 10,8 %) na visita final do ano 3 ( $p = 0,038$  e  $0,003$ ), respectivamente. Na análise conjunta dos resultados dos dois estudos, a proporção de pacientes com 15 ou mais pontos de melhoria desde a linha basal foi significativamente mais alta com OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) (22,2 %) em comparação ao placebo (12,0%) na visita final do terceiro ano ( $p < 0,001$ ). Na análise conjunta dos resultados dos estudos fase 3, no decorrer de um período de estudo de três anos, foi administrado um total de 1.080 retratamentos com OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona). Aproximadamente 80 % dos retratamentos foram administrados entre cinco e sete meses após o tratamento anterior: 37,8 % ocorreram entre cinco e seis meses, 42,0 % ocorreram entre seis e sete meses e 19,9 % ocorreram após sete meses.”

**Do exposto acima observamos que a melhoria dos sintomas com uso da medicação é em torno de 10% superior ao placebo com necessidade de retardamento em muitos casos.**

#### Tratamento com antiangiogênicos

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.

No caso em tela observamos indicação específica para utilização de Orzudex em detrimento as opções disponíveis no SUS ( aflibercepte e ranibizumabe).

#### **VI – CONCLUSÃO**

- ✓ De acordo com próprio fabricante do Orzudex a melhora dos sintomas com uso da medicação é em torno de 10% superior ao placebo ( não fazer nada) com necessidade de retratamento em muitos casos
- ✓ Outras indicações de implante de dexametasona (Ozurdex<sup>®</sup>) seriam pacientes com edema macular diabético, pseudofácicos, maus aderentes, vitrectomizados, candidatos à cirurgia de catarata, pacientes com alto componente inflamatório

- ✓ Na solicitação/relatório médico consta que paciente já recebeu Orzudex e não apresentou melhora esperada
- ✓ O edema macular que paciente apresenta pode responder ao Orzudex
- ✓ O não controle do edema retiniano compromete a visão de forma irreversível

## **V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ Rosenblatt A, Udaondo P, Cunha-Vaz J, Sivaprasad S, Bandello F, Lanzetta P, Kodjikian L, Goldstein M, Habot-Wilner Z, Loewenstein A; ARTES Study Group. A Collaborative Retrospective Study on the Efficacy and Safety of Intravitreal Dexamethasone Implant (Ozurdex) in Patients with Diabetic Macular Edema: The European DME Registry Study. *Ophthalmology*. 2020 Mar;127(3):377-393. doi: 10.1016/j.ophtha.2019.10.005. Epub 2019 Oct 10. PMID: 31932090.
- ✓ García Layana A, Adán A, Ascaso FJ, Cabrera F, Donate J, Escobar Barranco JJ, Peralta G, Reyes García R, Rodríguez Maqueda M, Ruiz-Moreno JM, Vinagre I; MOMENTUM-D Study Group. Use of intravitreal dexamethasone implants in the treatment of diabetic macular edema: Expert recommendations using a Delphi approach. *Eur J Ophthalmol*. 2020 Sep;30(5):1042-1052. doi: 10.1177/1120672119861623. Epub 2019 Jul 10. PMID: 31291782.
- ✓ Bandello F, Toni D, Porta M, Varano M. Diabetic retinopathy, diabetic macular edema, and cardiovascular risk: the importance of a long-term perspective and a multidisciplinary approach to optimal intravitreal therapy. *Acta Diabetol*. 2020 May;57(5):513-526. doi: 10.1007/s00592-019-01453-z. Epub 2019 Nov 20. PMID: 31749046.

- ✓ Portal CNJ
- ✓ Portal da Anvisa
- ✓ Portal da CONITEC

**VI – DATA:** 11/12/2023

NATUS TJMG