

PARECER TÉCNICO

Injeções Intravítreas – Degeneração Macular Relacionada à Idade

17/05/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão
Ana Paula Dajtenko Lemos
Evanézia de Araújo Oliveira
Kariny Santos Câncio
Karla Deisy Moraes Borges
Micael Pereira Nobre



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), vem por meio desta nota trazer informações acerca dos **medicamentos antiangiogênicos para pacientes com degeneração macular relacionada à idade.**

INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento é contribuir para elaboração, padronização e qualificação de pareceres técnicos com base em evidências científicas atualizadas, com o intuito de proporcionar embasamento técnico e auxiliar os profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito, dando fundamentos científicos para elaboração de pareceres e orientações de fluxo de acesso relacionados a medicamentos e tratamentos.

É preciso enfatizar a importância da elaboração de um Parecer Técnico em um caso específico, pelos serviços de Assistência Farmacêutica, destinado a subsidiar os fluxos de acesso a medicamentos com informações técnicas, para um melhor enfrentamento e resolução dos problemas de saúde. É importante que o acesso seja por meio de políticas públicas de saúde já estabelecidas, que foram construídas a partir de problemas identificados sobre as necessidades da população, de forma integrada e participativa, com responsabilidades compartilhadas, na perspectiva de uma saúde mais eficaz, eficiente e resolutiva.

Os pareceres são elaborados com base em evidências científicas na área da saúde, fundamentados na CONITEC, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs), em Notas Técnicas produzidas pelos NATJUS, em revisões bibliográficas e atos normativos.

INFORMAÇÃO

A Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando, frequentemente, ao comprometimento da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada neovascular ou úmida (10%-15%). Na DMRI seca, ocorre a formação de drusas e alterações no epitélio pigmentar da retina (EPR), podendo evoluir para um estágio final denominado atrofia geográfica. Na DMRI exsudativa, ocorre a formação de membrana neovascular (MNV), sendo responsável por 90% dos casos de cegueira (acuidade visual - AV igual ou inferior a 20/200).

Os antiangiogênicos; bloqueadores do fator de crescimento vascular endotelial-VEGF, também conhecidos como anti-VEGF; atuam por meio de injeções intraoculares, que buscam impedir o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais na região da mácula.

Ranibizumabe, Aflibercepte e Bevacizumabe são os principais antiangiogênicos utilizados no tratamento de doenças da retina. É oportuno mencionar que esses medicamentos estão disponíveis no mercado, são aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas que o aflibercepte e o ranibizumabe possuem indicação, em bula, para o tratamento do DMRI e o bevacizumabe não traz tal indicação em sua bula no Brasil.

A Portaria conjunta nº 24, de 07 de dezembro de 2022, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade - DMRI, que traz as seguintes informações:

Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) preconizada:

- H35.3 Degeneração da mácula e do polo posterior

Critérios de Inclusão: pacientes com DMRI exsudativa que tenham mais de 60 anos, com melhor AV corrigida, igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30, que apresentam lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica ou TCO, com os seguintes achados:

a) à angiografia fluoresceínica: formação neovascular clássica ou oculta;

b) à TCO: lesão hiperreflectiva sub-retiniana associada a líquido sub ou intrarretiniano, ou descolamento do EPR (DEP) associado a líquido sub ou intrarretiniano, sem outra causa aparente, além de membrana neovascular oculta ou lesão tipo RAP associada ao líquido sub ou intrarretiniano ou DEP.

Fármacos - Bevacizumabe 25 mg/mL, Aflibercepte 40 mg/ml e Ranibizumabe 10 mg/ml.

O Aflibercepte e o Ranibizumabe foram incorporados, no âmbito do SUS, para o tratamento de DMRI neovascular em pacientes acima de 60 anos de idade, conforme deliberação da Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), consubstanciada no Relatório de Recomendação nº 608, de abril de 2021. As evidências científicas apresentadas neste Relatório indicam que os medicamentos apresentam eficácia e segurança similares no tratamento da DMRI neovascular. Neste sentido, o Aflibercepte e o Ranibizumabe estão preconizados no Protocolo do DMRI para o tratamento de pacientes acima de 60 anos, ofertado por meio da Assistência Oftalmológica no SUS. O Bevacizumabe também está preconizado no Protocolo para o tratamento de pacientes acima de 60 anos e é ofertado por meio da Assistência Oftalmológica no SUS. O medicamento foi avaliado pela CONITEC e incorporado em 2011, de acordo com os critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade.

Em 2016, a ANVISA autorizou o uso excepcional do bevacizumabe para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à idade (DMRI). O bevacizumabe, na oftalmologia, é utilizado de forma *off label*, nacional e internacionalmente, desde 2005.

Os medicamentos Ranibizumabe, Aflibercepte e Bevacizumabe não estão contemplados no elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e Estratégicos (RENAME 2022) e **não** pertencem à Relação Estadual de Medicamentos do Ceará (RESME 2024) **não** sendo, portanto dispensados no Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Assistência Farmacêutica.

As injeções intravítreas são ofertadas via assistência oftalmológica no SUS, normatizada pela Portaria Nº 957, de 15 de maio de 2008, que instituiu a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

Portanto, o fluxo de aplicação dos medicamentos antiangiogênicos ocorre, **EXCLUSIVAMENTE**, por meio dos **Centros de Referência e Serviços de Oftalmologia** contratualizados/pactuados pelos municípios. Estes serviços devem garantir não só a aplicação dos medicamentos e instalações adequadas para tal, como também o diagnóstico, o acompanhamento e o monitoramento dos pacientes, incluindo a realização de exames específicos. O procedimento binocular poderá ser realizado em ambos os olhos, com intervalo mínimo de 15 dias entre um olho e outro, estabelecendo a idade mínima de 18 anos.

Dessa forma, a entrada do paciente para realização da aplicação da injeção intravítrea é pela **Central de Regulação do Município** que irá inserir o paciente no sistema e informar detalhes sobre o procedimento.

Como descrito acima, o município possui sistema de regulação para inserir a demanda. Os procedimentos deverão ser agendados conforme número de vagas de cada estabelecimento, urgência clínica e ordem de inserção da solicitação.

Conforme estabelecido na **Política Nacional de Regulação do SUS**, a Regulação da Atenção está relacionada à execução das ações que definem, articulam e pactuam referências e contra referências nos diferentes níveis da atenção à saúde, que elaboram o planejamento e a programação das ações de saúde, inclusive, as que complementam a oferta dos serviços públicos, dentre outras. A Regulação do Acesso, por sua vez, em articulação com as ações executadas na Atenção Primária e na Atenção Especializada, deve focar na busca pela melhor opção assistencial a ser direcionada, em tempo oportuno, ao usuário.

Para que ocorra o **acesso equitativo** aos serviços de saúde, a inserção do usuário na fila não deve ser, somente, por ordem de solicitação e, nem tampouco, de forma aleatória. A organização da fila de espera é essencial para o adequado gerenciamento e deve ser baseada em critérios técnicos/científicos, realizada por tipo de procedimento, por nível de atenção à saúde, por região ou território e como única forma de acesso ao recurso assistencial solicitado. Assim, a fila de espera torna-se relevante instrumento gerencial para auxiliar o gestor na aplicação dos recursos assistenciais disponíveis com **qualidade e equidade**.

Sugere-se, portanto, que o médico solicite que o(a) paciente seja regulado para o serviço de oftalmologia contratualizados/pactuados pelo município. Feito isso, o(a) paciente deve ficar em contato com a central de regulação do município para informação, preferencialmente, de forma documental, do procedimento solicitado e dos esclarecimentos sobre o tempo de espera para a conclusão do atendimento, tais como:

- critérios de prioridade da fila;
- posição na fila e
- trâmites burocráticos instituídos até a realização do procedimento indicado.

Para conhecimento, informa-se também que o procedimento de aplicação intravítrea de medicamentos anti-VEGF é obrigatório por parte dos planos de saúde, conforme determinação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS (Resolução Normativa nº 465/2021, vigente a partir de 01/04/2021 e suas alterações), identificado pelo código do Procedimento TUSS: 30307147 – Tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico (por sessão).

Por fim, salientamos a importância de profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito que trabalhem, sempre que possível, dentro dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, seguindo os itens elencados nas listas dos componentes da Assistência Farmacêutica, objetivando a qualificação do Sistema e, por consequência, o melhor acesso dos usuários a esses medicamentos.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE