

PARECER TÉCNICO

Injeções Intravítreas – Retinopatia Diabética

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 diagnóstico de Retinopatia Diabética.**

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 NAT JUS, em revisões bibliográficas e atos normativos.

INFORMAÇÃO

O Edema Macular Diabético (EMD) é o acúmulo de líquido em uma região específica dos olhos, a mácula, causado por uma complicação do diabetes, a retinopatia diabética (RD). Quando o diabetes não está controlado, os altos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) provoca alterações nos vasos sanguíneos dos olhos, em especial, na região da retina, onde está localizada a mácula.

De acordo com o estágio da doença, as terapias disponíveis no SUS para o tratamento de EMD são as baseadas na terapia a laser, a fotocoagulação, pan-fotocoagulação e os antiangiogênicos, que são utilizados, principalmente, no tratamento de pacientes com RD sem envolvimento do centro da mácula e com boa visão.

Os antiangiogênicos; bloqueadores do fator de crescimento vascular endotelial-VEGF, também conhecidos como anti-VEGF; atuam por meio de injeções intraoculares, bloqueando a atividade do fator de crescimento endotelial vascular, que, em excesso, provoca a formação anormal de novos vasos sanguíneos no olho e o desenvolvimento de edema na retina, retardando, assim, o progresso do edema macular.

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 EMD e o bevacizumabe não traz tal indicação em sua bula no Brasil.

A Portaria conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética - EMD, que traz as seguintes informações:

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

E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente

E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente

E12 - Diabetes mellitus relacionado com a desnutrição

E13 - Outros tipos especificados de diabetes mellitus

E14 - Diabetes mellitus não especificado

H36.0 - Retinopatia diabética

- Fármacos - Aflibercepte 40 mg/ml e Ranibizumabe 10 mg/ml
- Critérios de Inclusão - pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e 2.

Critérios de inclusão para terapia anti-VEGF - O aflibercepte e o ranibizumabe são preconizados, apenas, para pacientes com edema macular diabético que envolve o centro da fóvea, com qualquer grau de retinopatia diabética. O envolvimento do centro da fóvea é caracterizado pela espessura do subcampo central foveal ≥ 275 μm medido por tomografia de coerência óptica.

Pacientes com retinopatia diabética devem ser atendidos em serviços especializados em oftalmologia para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento.

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