

Nota Técnica 177712

Data de conclusão: 10/11/2023 16:41:57

Paciente

Idade: 22 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Francisco do Guaporé/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Única - São Francisco do Guaporé

Tecnologia 177712

CID: H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina

Diagnóstico: Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos médicos, laudos de exames complementares.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DEXAMETASONA

Via de administração: SC

Posologia: implante intravítreo de dexametasona (Ozurdex®) em ambos os olhos.

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DEXAMETASONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: terapia de suporte.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DEXAMETASONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DEXAMETASONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DEXAMETASONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A dexametasona é um potente corticosteróide, que suprime a inflamação ao inibir o edema, a deposição de fibrina, o extravasamento capilar e a migração fagocítica da resposta inflamatória. O implante intravítreo é um dispositivo de liberação sustentada que libera dexametasona na cavidade vítrea durante um período de 3 a 5 meses (7).

Está disponível revisão sistemática seguida de metanálise publicada em 2022 sobre os tratamentos para edema macular relacionado à retinose pigmentar (EM-RP) (8). Chen e colaboradores incluíram 32 estudos na revisão, sendo que 07 apresentaram dados metanalisáveis. Um total de nove estudos diziam respeito a esteroides locais (como o implante de dexametasona intravítrea, principal apresentação testada). A alteração média da espessura macular central variou de -58,56 a -320,62 µm após diferentes tratamentos com esteróides locais, e em dois estudos comparativos a dexametasona intravítrea foi superior a tratamento ativo comparador (inibidores da anidrase carbônica).

Para o desfecho de melhor acuidade visual corrigida (BCVA) quatro estudos estavam disponíveis. Dois estudos observacionais, de 5 e 45 pacientes, descreveram melhora da visão, sendo o maior deles com estimativa de melhora da BCVA de 0,61 para 0,37 (P=0,012). Além disso, dois estudos comparados resultaram em maior ganho de BVCA com implante intravítreo de dexametasona em relação a inibidores da anidrase carbônica.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
	DEXAMETASONA 0,7 MG IMPL IVIT2 BL APLIC CT		R\$ 3.035,36	R\$ 6.070,72

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no estado de Rondônia (ICMS 17,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$. O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. A dexametasona em implante vítreo de 0,7mg está disponível sob nome comercial OZURDEX, fabricado pela Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Considerando duas aplicações, uma em cada olho, e consultando a tabela Cmed em setembro de 2032, foi construída a tabela acima estimando o custo do tratamento.

Não existem avaliações econômicas para o medicamento pleiteado no cenário clínico do caso em tela.

Relatório recente da CONITEC estimou que implante intravítreo de dexametasona configura-se como uma tecnologia poupadora de recursos para o sistema de saúde, porém essa conclusão decorre da comparação com agente anti-VEGFs, que não necessariamente é válida para o

cenário em tela (6).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução do edema macular e melhora da acuidade visual (evidência de baixa qualidade; incerteza na magnitude e na duração do efeito).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DEXAMETASONA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de paciente jovem acometido por doença grave, para a qual inexistem tratamentos curativos. No entanto, o tratamento pleiteado tem o potencial de retardar a cegueira plena, desfecho de alta relevância e impacto em atividades de vida diária. Embora as evidências para uso do tratamento pleiteado sejam limitadas, isso é esperado para a condição de doença rara. Entre as alternativas propostas para o tratamento de edema de mácula relacionado à RP, o implante de dexametasona está entre as que apresentam maior número de estudos que respaldam seu uso.

Ainda, apesar de tratar-se de patologia distinta (para tratamento de edema macular associado à retinopatia diabética), cabe considerar que há parecer da Conitec indicando que o medicamento configura bom uso dos recursos públicos, sendo poupador de recursos frente à anti-VEGFs. Finalmente, trata-se de pleito de baixo impacto orçamentário, tanto pela baixa incidência da patologia como pelo uso por tempo limitado, dada a progressão inerente à doença.

Considerando que trata-se de medicamento não previsto em PCDT e políticas públicas para a condição, sugerimos condicionar o seu uso à informação, por parte da equipe assistente, da avaliação de acuidade visual corrigida e da avaliação do edema de mácula antes e após tratamento. Em caso de pleito de nova aplicação será preciso avaliar a resposta apresentada pela paciente e ainda a possibilidade de impacto clínico que se traduza em melhorias na vida diária.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. [Broadgate S, Yu J, Downes SM, Halford S. Unravelling the genetics of inherited retinal dystrophies: Past, present and future. Prog Retin Eye Res. julho de 2017;59:53–96.](#)

2. [Hohman TC. Hereditary Retinal Dystrophy. Handb Exp Pharmacol. 2017;242:337–67.](#)

3. [Seema Garg. UpToDate - Retinitis pigmentosa: Clinical presentation and diagnosis. Em. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/retinitis-pigmentosa-clinical-presentation-and-diagnosis>](#)

4. [Seema Garg. UpToDate - retinitis pigmentosa: Treatment. Em. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/retinitis-pigmentosa-treatment>](#)

5. [Vázquez-Domínguez I, Garanto A, Collin RWJ. Molecular Therapies for Inherited Retinal Diseases—Current Standing, Opportunities and Challenges. Genes. 28 de agosto de](#)

[2019;10\(9\):654.](#)

6. CONITEC. Relatório de Recomendação. Implante intravítreo de dexametasona para o tratamento de edema macular diabético [Internet]. 2023 maio [citado 14 de setembro de 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/relatorio-preliminar-cp-22-implante-intravitreo-de-dexametasona-para-o-tratamento-de-edema-macular-diabetico>

7. Ozurdex - Summary of Product Characteristics (SmPC) - (emc) [Internet]. [citado 2 de outubro de 2023]. Disponível em: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/5654/smpc>

8. Chen C, Liu X, Peng X. Management of Cystoid Macular Edema in Retinitis Pigmentosa: A Systematic Review and Meta-Analysis. Front Med [Internet]. 2022 [citado 2 de outubro de 2023];9. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.895208>

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente de 21 anos, com perda de visão, para o qual foi firmado diagnóstico de distrofia retiniana do tipo retinose pigmentar (RP), associado a edema macular em ambos os olhos (descrito em último laudo disponível, de 24/07/2023, como 380µm em olho direito e 449 em olho esquerdo). Nesse cenário, há solicitação visando fornecimento de implante intravítreo de dexametasona em ambos os olhos. Há relato de aplicação prévia (uma em cada olho), com redução do edema de 372 para 157 em olho D e de 403 para 129 em olho E (aplicações realizadas em 25/04/2022 e 24/07/2022). O laudo descreve pleito de apenas mais uma aplicação (em cada olho) nesse momento, objetivando reavaliação para novas aplicações ou outras possibilidades terapêuticas após o procedimento, mantendo acompanhamento com oftalmologista retinólogo.

As distrofias hereditárias da retina (DHRs) representam um grupo de doenças heterogêneas e raras que afetam a visão, as quais são caracterizadas pela lenta e progressiva degeneração da retina e estão frequentemente associadas à cegueira (1). Estima-se que cerca de 200 mil e 4,5 milhões pessoas sejam afetadas pelas DHRs nos Estados Unidos e no mundo, respectivamente (2). Dentre os diferentes tipos de DHRs, destacam-se aquelas relacionadas à mutação bialélica do gene RPE65 (retinal pigment epithelium 65), proteína responsável pela regeneração do cromóforo ativo necessário para a absorção da luz nas células fotorreceptoras da retina. Tal mutação pode levar ao desenvolvimento de duas principais DHRs: amaurose congênita de Leber (ACL) e retinite pigmentosa ou retinose pigmentar (1,2).

A apresentação da retinite pigmentosa é variável; alguns pacientes apresentam perda visual na infância, outros chegam assintomáticos à idade adulta. O curso típico da RP é a perda gradual dos campos visuais periféricos (frequentemente reconhecidos por testes antes que o indivíduo afetado perceba os sintomas), da acuidade visual e da atividade eletrorretinográfica; a função central da retina diminui mais lentamente do que a função retiniana mais periférica (3). A maioria dos pacientes preenche critérios legais de cegueira aos 40 anos devido ao estreitamento dos campos visuais (3). Em alguns pacientes a presença de edema macular cistóide pode reduzir a visão central em estágios posteriores da RP (4).

Retardar a progressão da doença, evitar complicações, propor estratégias terapêuticas para melhorar o uso da visão residual e até mesmo restaurar alguma visão, quando possível, representam os principais objetivos do tratamento das DHRs. Porém, até o presente momento, não há cura para estas doenças, sendo o tratamento de suporte o atualmente empregado, tanto no setor público quanto privado (5). Especificamente para a RP, existem tratamentos

disponíveis para o manejo de alguns aspectos de suas manifestações clínicas. Novos tratamentos envolvendo terapia genética, transplante e dispositivos elétricos implantados estão em desenvolvimento ativo (4).

No âmbito da saúde pública no Brasil, os planos elaborados às pessoas com deficiência envolvem estratégias de educação e inclusão dos pacientes na sociedade. Como terapia de suporte, e a reabilitação de pessoas com deficiência visual pode incluir consulta oftalmológica, orientação de mobilidade e orientação para uso funcional de recursos para baixa visão, entre outras estratégias realizadas por equipes multiprofissionais.