

## **PARECER TÉCNICO**

### **28/06/2018**

**MEDICAMENTO SOLICITADO:** Dexametasona 0,7mg.

**INDICAÇÃO DE BULA:** Tratamento do edema da mácula (acúmulo de líquido dentro do olho) após oclusão de pequenas veias da retina. Tratamento de processos inflamatórios da parte posterior dos olhos, como a uveíte de origem não infecciosa (inflamação afetando a parte posterior do olho) e tratamento de edema macular diabético<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID H34.8 - outras oclusões vasculares retinianas<sup>2</sup>.

### **RESPOSTA**

A oclusão venosa retiniana é uma causa frequente de perda visual, acometendo 0,1-0,5% da população de adultos e idosos<sup>3</sup>. O tratamento do edema macular secundário a oclusão deve ser feito prontamente, já que danos permanentes aos fotorreceptores ocorrem nos primeiros 3 meses após a oclusão<sup>3</sup>. Entre as opções de tratamento, podem ser citados anti-VEGF intravítreo, corticóide intravítreo e fotocoagulação com laser<sup>3</sup>. O médico assistente cita que o paciente já utilizou medicamentos antiangiogênicos, porém não cita qual e nem por quanto tempo.

Vale ressaltar que apesar de não haver grandes estudos comparativos em relação aos tratamentos disponíveis para edema macular diabético e relacionado a oclusão venosa, a diretriz atual é iniciar o tratamento com agentes quimioterápicos antiangiogênicos como primeira linha associados ou não a fotocoagulação macular com pelo menos três aplicações mensais<sup>3</sup>. Se não houver efeito satisfatório neste curso, opta-se pelo uso de implante intravítreo de dexametasona<sup>3</sup>.

De acordo com avaliação de tecnologia em saúde publicada pelo NICE em 2011, o implante intravítreo de dexametasona é recomendado como uma opção para tratamento de edema macular nas oclusões venosas centrais da retina<sup>3</sup>.

O medicamento pleiteado possui a substância ativa dexametasona e é um implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo)<sup>1</sup>.

A dexametasona é um esteróide adrenocortical sintético com efeitos antiinflamatórios potentes. Os corticosteróides inibem múltiplas citocinas inflamatórias, resultando em diminuição do edema, deposição de fibrina, vazamento capilar e migração de células inflamatórias, suprimindo assim a inflamação<sup>4</sup>.

É importante ressaltar que não há estudos de grande porte e com metodologia adequada comparando diretamente implante intravítreo de dexametasona com tratamentos alternativos disponíveis para edema macular nas oclusões venosas da retina e no edema macular diabético<sup>3</sup>.

A taxa de complicações associada ao implante intravítreo de dexametasona, especialmente quanto ao aumento na pressão intraocular e na incidência de catarata, parece estar aumentada quando comparado a outras terapias no tratamento de edema macular nas oclusões venosas da retina e no edema macular diabético<sup>3</sup>. O medicamento pleiteado não está padronizado em nenhum componente da Assistência Farmacêutica, portanto não está disponível no SUS.

Ressaltamos que o município de São José do Rio Preto possui um Centro de Referência para o Serviço de Retina e Vítreo, que é oferecido no Hospital João Paulo II (AME).

## REFERÊNCIAS:

1. OZURDEX, dexametasona. Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita. ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Disponível em: [https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/bula-ozurdex-paciente-v03\\_15.pdf](https://allergan-web-cdn-prod.azureedge.net/allerganbrazil/allerganbrazil/media/allergan-brazil/bula-ozurdex-paciente-v03_15.pdf). Acesso em: 28 Junho 2018.
2. DATASUS – Departamento de Informática do SUS. Sistemas – cadastros nacionais. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - **CID-10**. Disponível em: [http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/h30\\_h36.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/h30_h36.htm). Acesso: 28 Junho 2018.
3. UNIMED. Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Implante intravítreo de polímero farmacológico de liberação controlada no tratamento de edema macular nas oclusões venosas de ramo e central da retina e de edema macular diabético. Porto Alegre, 2016. Disponível em: [https://www.unimed.coop.br/documents/2159147/2162831/ozurdex2\\_c.pdf](https://www.unimed.coop.br/documents/2159147/2162831/ozurdex2_c.pdf). Acesso em: 28 Junho 2018.
4. MICROMED (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: [http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/49D9D7/ND\\_PR/evidencexpert/ND\\_P/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/1C6645/ND\\_PG/evidencexpert/ND\\_B/evidencexpert/ND\\_AppProduct/evidencexpert/ND\\_T/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=Dexamethasone&fromInterSaltBase=true&>false=null&>false=null&=null](http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/49D9D7/ND_PR/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/1C6645/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_AppProduct/evidencexpert/ND_T/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=Dexamethasone&fromInterSaltBase=true&>false=null&>false=null&=null). (cited: 28 jun 2018).