

PARECER TÉCNICO

12/08/2019

MEDICAMENTO SOLICITADO: Aflibercepte 40mg/ml.

INDICAÇÃO DE BULA: Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida). Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)). Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD) e deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Edema macular secundário à oclusão de ramo venoso da retina.

RESPOSTA

A oclusão da veia retiniana é uma interrupção da drenagem venosa normal do tecido retiniano, sendo que tanto a veia central, quanto os seus ramos podem estar ocluídos². A fisiopatologia da oclusão podem levar a ocorrência de edema macular e neovascularização².

Acredita-se que o fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) seja um fator importante no extravasamento vascular associado a inflamação e isquemia, e vários ensaios clínicos randomizados demonstraram tratamento efetivo para o edema macular com inibidores do VEGF². Entre os inibidores estão: ranibizumabe, bevacizumabe e aflibercepte².

O medicamento pleiteado é uma proteína de fusão desenvolvida especificamente para uso intravítreo e se associa a melhora significativa da acuidade visual em pacientes com edema macular associado à oclusão do ramo da veia da retina (ORVR)². Ele não é está padronizado em nenhum Componente da Assistência Farmacêutica e em consulta ao site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), consta que o mesmo está sendo avaliado para inclusão no tratamento do edema macular diabético³. Para o tratamento da ORVR, caso do paciente em tela não foi encontrada solicitação de avaliação para sua inclusão ao SUS.

Informamos 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). Sugerimos que o paciente seja encaminhado para atendimento nesse local, onde será avaliado e caso possua indicação, terá acesso ao tratamento disponível no SUS.

Conforme orientação obtida junto ao Departamento de Regulação, Avaliação e Controle (DERAC), o município possui vagas para encaminhamento ao serviço citado.

REFERÊNCIAS:

1. EYLIA. Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura. São Paulo – SP: Bayer S.A. Bula de remédio. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366. Acesso em: 12 Agosto 2019.
2. BMJ Best Practice. Oclusão da veia retiniana. Última atualização: Apr 11, 2018. BMJ Publishing Group Limited. Disponível em: <https://newbp.bmj.com/topics/pt-br/959/pdf/959.pdf>. Acesso em: 12 Agosto 2019.
3. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 12 Agosto 2019.