

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Tratamento Edema Macular Diabético

Julho/2026



Governador do Estado

Jerônimo Rodrigues de Souza

Secretário da Administração

Rodrigo Pimentel de Souza Lima

REALIZAÇÃO

Coordenação Geral

Luiz Eduardo Barreto Perez

Coordenação Executiva

Larissa Guerra da Silva

Coordenação de Gestão de Projetos de Saúde

Maria Beatriz Fauaze

Coordenação de Produtos

Nadja Nara Rehem de Souza

EQUIPE TÉCNICA

Nadja Nara Rehem de Souza

Jacqueline de Azerêdo Silva

Zeusa Adriane David Marques

REVISÃO

Nadja Nara Rehem de Souza

Ana Paula Braga das Chagas

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	4
2. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)	5
3. PREVENÇÃO E RASTREAMENTO	5
4. DIAGNÓSTICO	6
4.1 Classificação da Retinopatia Diabética	6
4.1.1 Classificação do edema macular diabético.....	7
4.1.2 Exames complementares.....	8
5. TRATAMENTO	10
5.1 Edema macular diabético com qualquer grau de retinopatia diabética	10
5.1.1 Edema que não acomete o centro da fóvea.....	10
5.1.1.1 Tratamento medicamentoso	10
5.1.2 Edema que acomete o centro da fóvea.....	10
5.1.2.1 Tratamento medicamentoso com anti-VEGF.....	10
5.1.2.2 Tratamento medicamentoso com corticosteroide	10
6. FÁRMACOS	11
6.1 Aflibercepte 40 mg/ml; Aflibercepte 114,3mg/mL	11
6.2 Ranibizumabe 10mg/mL	12
6.3 Faricimabe 120mg/mL	12
6.4 Dexametasona 0,7mg.....	12
7. ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO	12
7.1 Aflibercepte.....	12
7.2 Ranibizumabe.....	13
7.3 Faricimabe.....	14
7.4 Implante biodegradável dexametasona.....	14
8. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	15
8.1 Critérios de inclusão para terapia anti-VEGF	15
8.2 Critérios de inclusão para Implante intravítreo de dexametasona de liberação prolongada.....	15
9. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	16
10. CRITÉRIOS DE DESCONTINUIDADE	16
10.1 Terapia anti-VEGF:.....	16
10.2 Implante intravítreo de Dexametasona de liberação prolongada	16
11. REGULAÇÃO E CONTROLE	17
11.1 Autorização Prévia.....	17
11.1.1 Solicitação de autorização prévia para a terapia com antiangiogênico	17
11.1.2 Solicitação de autorização prévia para a terapia com Implante Biodegradável de Dexametasona para uso oftálmico (Intravítreo) para Tratamento da EMD.....	19
12. DURAÇÃO DO TRATAMENTO	21
12.1 Antiangiogênico	21
12.2 Implante Biodegradável de Dexametasona para Uso Oftálmico (Intravítreo).....	21
13. ORIENTAÇÕES REFERENTES AOS FORMULÁRIOS	22
13.1 Termo de Consentimento Informado para Tratamento Com Antiangiogênico e do Implante Biodegradável de Dexametasona para Uso Oftálmico (Intravítreo)	22
14. REGISTRO DA DISPENSAÇÃO	22
15. CONTROLE DO TRATAMENTO COM ANTIANGIOGÊNICO E COM O IMPLANTE BIODEGRADÁVEL DE DEXAMETASONA PARA USO OFTÁLMICO (INTRAVÍTREO)	22
16. GUIA DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE	23
17. REFERÊNCIAS	24
18. ANEXOS	25
ANEXO I – RELATÓRIO PADRONIZADO	26
ANEXO II - TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – DMRI/ OVR/ EMD	28
ANEXO III - EVOLUÇÃO CLÍNICA E REGISTRO DE DISPENSAÇÃO.....	31
ANEXO IV - FICHA FARMACOTERAPÊUTICA DE ACOMPANHAMENTO	32
ANEXO V – GUIA DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE EM USO DE ANTIANGIOGÊNICO	33
ANEXO VI - GUIA DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE SOBRE O IMPLANTE OFTÁLMICO INTRAVÍTREO DE DEXAMETASONA	34

1. INTRODUÇÃO

O Edema Macular Diabético (EMD) é a principal alteração responsável por perda irreversível de acuidade visual em pacientes com Diabetes Mellitus (DM) que desenvolveram Retinopatia Diabética (RD). O EMD é caracterizado por inchaço na região central do olho resultado da ruptura da barreira sanguínea-retiniana e do acúmulo de líquido nas camadas intrarretinianas da mácula.

A prevenção primária do EMD é o manejo ideal da doença, considerando a associação direta da prevalência do diabetes e da RD.

As estratégias de tratamento consistem inicialmente no controle sistêmico da glicemia, da hemoglobina glicada (HbA1c), de lipídeos séricos, da função renal, estabilização da pressão sanguínea e controle do índice de massa corporal, associado à prática de exercícios físicos e alimentação adequada. No entanto, apesar dos valores de controle metabólico sistêmico serem essenciais para pacientes com RD, eles se mostraram insuficientes para o EMD se ele aparecer; para esses pacientes, medidas adicionais são necessárias para evitar a perda subsequente da visão.

O estágio da doença é determinante para a escolha do método de tratamento e o sucesso do tratamento é avaliado pela acuidade visual, pelo estadiamento da classificação da RD e pela análise dos exames complementares. Atualmente, a terapia considerada padrão-ouro no tratamento do EMD consiste no uso do fator de crescimento endotelial anti-vascular (anti-VEGF), mas em caso de insucesso terapêutico o emprego de corticoides em forma de implantes de liberação controlada tem sido utilizado.

Segundo o Conselho Brasileiro de Oftalmologia a RD é responsável por 4,8% dos 37 milhões de casos de cegueira devido a doenças oculares em todo o mundo, o que equivale a 1,8 milhão de pessoas, e de acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2019-2020), estima-se que a RD afete cerca de 35 a 40% dos pacientes com DM, aproximadamente 4 milhões de pessoas no Brasil.

A retinopatia diabética (RD) está entre as principais causas de perda de visão em pessoas entre 20 e 75 anos¹. Trata-se de uma complicação microvascular na retina que afeta cerca de 1 em cada 3 pessoas com diabetes melito (DM) e que é de

específica desta doença¹. No Brasil, a incidência da RD é de 24% a 39% da população diabética, sendo estimado que tenha uma prevalência de 2 milhões de casos². Após 20 anos de doença, estima-se que 90% dos diabéticos do tipo 1 (DM1) e 60% dos do tipo 2 (DM2) terão algum grau de RD³.

Como a perda visual pode não estar presente nos estágios iniciais da retinopatia, o rastreamento oftalmológico de pessoas com diabetes é essencial para permitir o diagnóstico e a intervenção precoce em caso de RD. Estudos internacionais indicam que o risco de cegueira pode ser reduzido para menos de 5%, se a RD for diagnosticada e tratada precocemente. Por outro lado, estima-se que 50% da RD proliferativa não tratada possa evoluir para cegueira em 5 anos.

A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

2. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- H36.0 - Retinopatia diabética

3. PREVENÇÃO E RASTREAMENTO

Em pacientes com DM1 e DM2, a manutenção da hemoglobina glicada (HbA1c) a níveis < 7% é recomendada por ser capaz de reduzir o risco de progressão e incidência da RD e do edema macular diabético (EMD)⁸⁻¹⁸.

O primeiro exame oftalmológico para o rastreamento de RD em pacientes com DM1 deverá ser procedido em até 5 anos após a instalação da DM ou no início da puberdade. No doente de DM2, o exame oftalmológico deverá ser realizado imediatamente após o diagnóstico dessa doença. As avaliações deverão ocorrer anualmente, ou em menor período, dependendo do estágio da retinopatia diabética. Gestantes com diabetes deverão se submeter a exame oftalmológico trimestral.

4. DIAGNÓSTICO

É recomendado o uso dos métodos de oftalmoscopia binocular indireta e biomicroscopia de fundo, com a possibilidade de se associar a fotografia estereoscópica (retinografia), que possibilita o uso da telessaúde em locais de baixo ou nenhum acesso a oftalmologista.

4.1 Classificação da Retinopatia Diabética

A classificação da retinopatia diabética é atualmente universal e padronizada, caracterizando a retinopatia diabética não proliferativa (RDNP) e a proliferativa (RDP) em termos da ausência ou da presença de neovascularização de retina, respectivamente.

Nesta escala, encontram-se cinco níveis de gravidade (Quadro 1).

Quadro 1 - Níveis de gravidade da retinopatia e alterações observáveis ao exame de fundo de olho

Nível de gravidade da retinopatia	Alterações observáveis à fundoscopia dilatada
Sem retinopatia aparente	Sem alterações.
RDNP leve	Apenas microaneurismas.
RDNP moderada	Presença de microaneurismas, mas que ainda não caracterize RDNP grave. Hemorragias intra-retinianas nos 4 quadrantes ou
RDNP grave com um dos critérios ao lado RDNP muito grave com dois critérios	Alterações venosas em conta em 2 ou mais quadrantes ou IRMA moderada em 1 ou mais quadrantes.
RDP	Neovascularização de disco ou de retina ou Hemorragia vítrea ou pré-retiniana.

RDNP = Retinopatia Diabética não Proliferativa; IRMA = Alterações Microvasculares Intra-Retinianas; RDP = Retinopatia Diabética Proliferativa.

O ETDRS define ainda a RDP de alto risco quando o olho apresenta neovascularização de disco (NVD) maior ou igual à fotografia padrão 10A, NVD menor associada a hemorragia vítrea ou pré-retiniana ou neovascularização fora do disco com pelo menos meia área de disco associada a hemorragia vítrea ou pré-retiniana⁷⁵. Esta escala permite avaliar a história natural dos diferentes níveis de gravidade nos quais, por exemplo, metade dos olhos com RDNP grave vai progredir para RDP em 1 ano e 15%, para RDP de alto risco.

4.1.1 Classificação do edema macular diabético

Edema Macular Clinicamente Significativo - A “Escala de Gravidade da Doença Retinopatia Diabética” não avalia a presença de edema macular, mas o ETDRS introduziu o conceito de edema macular clinicamente significativo (EMCS). O EMCS é caracterizado pela presença de:

- (1) espessamento da retina em até 500 μm do centro da mácula;
- (2) exsudato duro em até 500 μm do centro da mácula associado a espessamento da retina adjacente; ou
- (3) uma zona de espessamento da retina de pelo menos 1.000 μm , qualquer parte dela dentro de 1.000 μm do centro da mácula.

Edema macular focal e difuso – O edema macular diabético (EMD) pode também ser classificado, de acordo com a fonte de vazamento, em focal ou difuso. Estudos clínicos com farmacoterapia não mostram diferença na resposta terapêutica entre casos de EMD focal ou difuso.

Edema Macular Envolvendo o Centro – Com o advento da Tomografia de Coerência Óptica (OCT) e a possibilidade de medição objetiva da espessura retiniana, estudos clínicos mais recentes com farmacoterapia começaram a empregar o conceito de “Edema Macular Envolvendo o Centro”. Os estudos RIDE/RISE e MEAD utilizavam como critério de inclusão dos pacientes a presença de “Edema Macular Envolvendo o Centro”, com espessura do subcampo central foveal $\geq 275\mu\text{m}$ e $\geq 300\mu\text{m}$, respectivamente, medido com OCT time domain^{79,80}.

Edema macular com ou sem tração vítrea – O uso do OCT também possibilita classificar o edema macular em relação à morfologia predominante do edema e a presença de tração vítrea tangencial ou ântero-posterior. Dessa forma, o edema pode ser tipo esponja, cístico ou na forma de líquido sub-retiniano com ou sem a presença de tração vítreo macular.

Quadro demonstrativo:

Classificação do Edema Macular Diabético (EMD)

Edema macular diabético	Características
Edema Macular Clinicamente Significativo (EMCS)	(1) espessamento da retina em até 500 µm do centro da mácula; (2) exsudato duro em até 500 µm do centro da mácula associado a espessamento da retina adjacente; ou (3) uma zona de espessamento da retina de pelo menos 1.000 µm, qualquer parte dela dentro de 1.000 µm do centro da mácula.
Edema Macular Focal e Difuso	O EMD pode também ser classificado, de acordo com a fonte de vazamento, em focal ou difuso. Estudos clínicos com farmacoterapia não mostram diferença na resposta terapêutica entre casos de EMD focal ou difuso.
Edema Macular Envolvendo o Centro	Com o advento da Tomografia de Coerência Óptica (TCO) e a possibilidade de medição objetiva da espessura retiniana. Os estudos RIDE/RISE e MEAD utilizavam como critério de inclusão dos pacientes a presença de "Edema Macular Envolvendo o Centro", com espessura do subcampo central foveal $\geq 275\mu\text{m}$ e $\geq 300\mu\text{m}$, respectivamente, medido com TCO <i>time domain</i> .
Edema Macular com ou sem Tração Vítrea	O uso do TCO também possibilita classificar o edema macular em relação à morfologia predominante do edema e a presença de tração vítrea tangencial ou ântero-posterior. Dessa forma, o edema pode ser tipo esponja, cístico ou na forma de líquido sub-retiniano com ou sem a presença de tração vítrea macular.

4.1.2 Exames complementares

Os exames complementares são utilizados para auxílio ao diagnóstico e o monitoramento terapêutico da RD e suas complicações. Preconiza-se a avaliação completa da retina, incluindo a visualização estereoscópica do polo posterior e o exame da periferia da retina e do vítreo, em todas as consultas que tenham por finalidade o acompanhamento da RD. O mapeamento da retina com pupila dilatada é preferencial para assegurar uma melhor avaliação do fundo do olho.

Exames complementares:

- Retinografia simples;
- Angiofluoresceinografia da retina;
- Tomografia de coerência óptica da retina;
- Ultrassonografia.

A retinografia é um exame reproduzível que pode auxiliar na detecção e, principalmente, no monitoramento objetivo da gravidade da doença e em telemedicina. Este exame ainda é considerado o padrão ouro para documentar a gravidade da RD.

A angiofluoresceinografia (retinografia fluorescente binocular) não faz parte dos exames de rotina em caso de pacientes diabéticos, mas ela é eficiente e sensível para o diagnóstico de EMD e pode auxiliar no tratamento com fotocoagulação a laser.

As evidências provenientes dos estudos que avaliaram a angiofluoresceinografia não permitem definir a periodicidade de realização desse exame. Nos estudos clínicos pivotais RESTORE, VIVID e VISTA, que levaram à aprovação dos medicamentos antiangiogênicos para o tratamento do EMD, o exame de angiofluoresceinografia foi realizado semestralmente, mas não foi objetivo do estudo avaliar a periodicidade desse exame. Portanto, ele deve ser solicitado em caráter complementar e se julgado medicamente necessário.

Preconiza-se também o seu uso para casos em que se faz necessário avaliar o grau de isquemia central ou periférica como, por exemplo, de perda visual inexplicável, de não resposta visual ao tratamento do EMD, para auxílio na detecção de neovascularização retiniana ou de disco e de persistência de neovascularização após tratamento.

O exame de Tomografia de Coerência Óptica (OCT) se tornou o padrão ouro complementar no diagnóstico do EMD que acomete o centro. Preconiza-se o seu uso para diagnóstico do EMD que acomete o centro e como critério de tratamento ou retratamento. As evidências provenientes dos estudos disponíveis não permitem definir a periodicidade de realização desse exame. Nos estudos clínicos pivotais RESTORE, VIVID e VISTA, que levaram à aprovação dos medicamentos antiangiogênicos no tratamento do EMD, o exame de OCT era realizado mensalmente tanto em fases de esquema de tratamento fixo como em fases de esquema de tratamento quando necessário (*as needed*). A maioria dos outros ECR com esses medicamentos também estabeleceu o seguimento com exames mensais de OCT em fases desses dois esquemas terapêuticos, porém outros estudos variaram essa periodicidade. Desta forma, recomenda o uso do exame de OCT sempre que a avaliação clínica oftalmológica for insuficiente para se definir o tratamento ou retratamento ou quando for julgado necessário para uma melhor compreensão do caso.

Indica-se a ultrassonografia ocular quando não é possível a adequada avaliação da retina devido a opacidades de meios, como catarata ou hemorragia vítrea.

5. TRATAMENTO

O Planserv oferece cobertura para o tratamento do edema macular diabético com qualquer grau de retinopatia diabética.

5.1 Edema macular diabético com qualquer grau de retinopatia diabética

5.1.1 Edema que não acomete o centro da fóvea

5.1.1.1 Tratamento medicamentoso

Não há evidências que permitam recomendar o tratamento farmacológico em casos de edema que não envolvam o centro da fóvea.

Portanto, nessa condição, o tratamento medicamentoso não tem cobertura pelo Planserv.

5.1.2 Edema que acomete o centro da fóvea

5.1.2.1 Tratamento medicamentoso com anti-VEGF

O tratamento com anti-VEGF intravítreo no EMD que acomete o centro da mácula é superior ao laser, possibilitando ganho de acuidade visual. O uso do aflibercepte, do ranibizumabe, ou faricimabe, é indicado como primeira opção de tratamento de pacientes com EMD¹³⁷.

Os antiangiogênicos, o aflibercepte, faricimabe e o ranibizumabe estão disponíveis no mercado, são aprovados pela Anvisa e possuem indicação em bula para o tratamento do EMD.

Recomenda-se o cumprimento das normas regulamentares da Anvisa para a prevenção de infecção ocular na aplicação dos anti-VEGFs.

5.1.2.2 Tratamento medicamentoso com corticosteroide

- Dexametasona (OZURDEX®): É um sistema aplicador de implante de dexametasona para uso oftálmico (intravítreo), composto por um polímero biodegradável, que funciona como um sistema de liberação controlada de dexametasona que ao ser aplicado no vítreo do paciente, sofre hidrólise,

dissolvendo-se aos poucos e liberando o medicamento de forma controlada e gradual, sendo desnecessária a remoção cirúrgica. A dose recomendada de OZURDEX® para injeção intra vítrea é de uma aplicação do implante contendo 0,7mg de dexametasona por olho. A reaplicação é recomendada a critério médico segundo a evolução do paciente ou, aproximadamente, a cada 06 meses.

- Implante biodegradável de dexametasona para tratamento de pacientes com edema macular diabético não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF.

➤ **Contraindicações tratamento medicamentoso com corticosteroide:**

- Pacientes com infecções oculares ou perioculares ativas ou suspeitas;
- Hipersensibilidade à dexametasona ou a outros corticoides, ou a qualquer componente da fórmula;
- Pacientes com glaucoma avançado;
- Pacientes afácicos com ruptura da cápsula posterior do cristalino;
- Pacientes com olhos com lente intraocular de câmara anterior, lente intraocular fixada na íris ou com fixação escleral e quando houver ruptura de cápsula posterior do cristalino.

6. FÁRMACOS

6.1 Aflibercepte 40 mg/ML; Aflibercepte 114,3mg/mL

Cada frasco-ampola contém um volume de enchimento de 0,278 mL de solução para injeção intravítrea, que fornece aproximadamente 0,100 mL de volume extraível, acompanhado de uma agulha com filtro 18G. Cada mL de solução para injeção intravítrea contém **40 mg de aflibercepte**⁵.

Cada frasco-ampola fornece quantidade suficiente para uma dose única de 2 mg de aflibercepte (equivalente a 0,05 mL de solução para injeção intravítrea)⁵.

Cada frasco-ampola contém um volume nominal enchimento de 263µl, acompanhado de uma agulha com filtro 18G. Cada mL de solução injetável intravítrea contém **114,3 mg de aflibercepte**⁵.

Cada frasco-ampola fornece quantidade suficiente para uma dose única de 70µl contendo 8mg de aflibercepte para uso adulto⁵.

6.2 Ranibizumabe 10mg/mL

Cada frasco-ampola contendo 2,3 mg de ranibizumabe em 0,23 mL de solução, e uma agulha com filtro para retirada do conteúdo do frasco. Cada injeção fornece o volume de 0,05 mL (ou 0,5 mg de ranibizumabe)⁴.

Cada frasco-ampola contém 2,3 mg de ranibizumabe em 0,23 mL de solução⁴.

6.3 Faricimabe 120mg/mL

Cada frasco-ampola contém 28,8 mg de faricimabe em 0,24 ml de solução. Isso fornece uma quantidade utilizável para administrar uma dose única de 0,05 ml que contém 6 mg de faricimabe⁷.

Cada cartucho contém 1 frasco-ampola com 0,24 ml de solução e 1 agulha com filtro para retirada do conteúdo do frasco⁷.

6.4 Dexametasona 0,7mg

Implante biodegradável para uso oftálmico (intravítreo) - Cada implante contém: 0,7 mg de dexametasona. Sistema de liberação: matriz de polímero biodegradável⁶.

Embalagem contendo um aplicador de uso único, estéril, sem conservantes, contendo um implante em forma de bastão de 0,7 mg de dexametasona⁶.

7. ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

7.1 Aflibercepte

A dose recomendada de **Eylia® (aflibercepte)** é de **2 mg** de aflibercepte (equivalentes a 0,050 mL de solução para injeção)⁵.

O tratamento com Eylia® (aflibercepte) é iniciado com uma injeção mensal por cinco doses consecutivas, seguido por uma injeção a cada dois meses. Com base nos resultados visuais e/ou anatômicos, o intervalo de tratamento pode ser mantido por 2 meses ou individualizado, tal como em um regime de tratar e estender, onde os intervalos são gradativamente aumentados para manter estáveis os resultados visuais

e/ou anatômicos; entretanto, existem dados insuficientes para concluir sobre a duração destes intervalos⁵.

Não foram estudados intervalos de tratamentos inferiores a 4 semanas. Se os resultados visuais e anatômicos indicarem que o paciente não está se beneficiando do tratamento contínuo, Eylia® (aflibercepte) deve ser descontinuado⁵.

A dose recomendada de aflibercepte é de 8 mg (equivalentes a 70 µL de solução para injeção). O tratamento com **Eylia® (aflibercepte) 8 mg** é iniciado com 1 injeção intravítrea mensal (a cada 4 semanas) por 3 doses consecutivas. Os intervalos das injeções podem, portanto, ser estendidos para até 4 meses (16 semanas) com base no julgamento do médico a respeito dos resultados visuais e/ou anatômicos⁵.

Posteriormente, os intervalos de tratamento podem ser ajustados para a cada 5 meses (20 semanas) com base no julgamento do médico sobre os resultados visuais e/ou anatômicos⁵.

Intervalos de tratamento com Eylia® (aflibercepte) 8 mg de 1 mês (4 semanas) por mais de 3 doses consecutivas não foi estudado. A frequência das visitas de monitoramento deve ser com base no estado do paciente e a critério do médico⁵.

7.2 Ranibizumabe

A dose recomendada de Lucentis® em adultos é de 0,5 mg administrada como injeção intravítrea única. Isto corresponde a um volume injetado de 0,05 mL. O intervalo entre as duas doses injetadas no mesmo olho deve ser de no mínimo 4 semanas⁴.

O tratamento é iniciado com uma injeção por mês até que a acuidade visual máxima seja atingida e/ou não haja sinais de atividade da doença⁴.

Depois disso, os intervalos de monitoração e tratamento devem ser determinados pelo médico e deverão ser baseados na atividade da doença, bem como avaliado por meio da acuidade visual e/ou parâmetros anatômicos⁴.

O monitoramento da atividade da doença pode incluir exame clínico, teste funcional ou técnicas de imagem (como: tomografia de coerência óptica ou angiofluoresceinografia)⁴.

Se os pacientes começaram o tratamento em regime de tratar-e-estender por exemplo, os intervalos de tratamento podem ser estendidos gradualmente até que os sinais de atividade da doença ou deficiência visual se repitam. O intervalo de tratamento deve ser estendido por um mês de cada vez para o EMD. Se a atividade da doença é recorrente, o intervalo de tratamento deve ser reduzido adequadamente⁴.

7.3 Faricimabe

A dose recomendada para Vabysmo™ é de 6 mg (0,05 ml) administrada por injeção intravítrea a cada 4 semanas (mensalmente) para as primeiras 4 doses⁷.

Posteriormente, o tratamento é individualizado utilizando uma abordagem de tratamento e extensão (treat-and-extend). Com base na avaliação do médico sobre os resultados anatômicos e/ou visuais do paciente, o intervalo entre doses pode ser estendido até cada 16 semanas (4 meses), em incrementos de até 4 semanas. Se os resultados anatômicos e/ou visuais se alterarem, o intervalo de tratamento deve ser ajustado em conformidade, e deve ser implementada uma redução do intervalo se os resultados anatômicos e/ou visuais se deteriorarem. Não foram estudados intervalos entre injeções inferiores a 4 semanas. O monitoramento entre as visitas de administração deve ser programado com base no estado do paciente e segundo o critério do médico, mas não há necessidade de monitoramento mensal entre as injeções⁷.

Destina-se ao tratamento de longa duração. Se os resultados visuais e/ou anatômicos indicarem que o paciente não está se beneficiando com a continuação do tratamento, o tratamento deve ser descontinuado⁷.

7.4 Implante biodegradável dexametasona

A posologia recomendada é de 0.7 mg de dexametasona (1 implante de OZURDEX®) por olho, para o tratamento de edema macular (ORVR ou OVRC), para processos inflamatórios da parte posterior do olho e para o tratamento de edema macular diabético⁶.

Estudos clínicos controlados demonstraram que a melhora da acuidade visual devido à ação do medicamento inicia dentro dos 2 primeiros meses após a aplicação e dura aproximadamente 30 a 90 dias após seu início segundo a evolução do paciente. Portanto a re-aplicação é recomendada a critério médico segundo a evolução do

paciente – recorrência do edema macular ou do processo inflamatório ou aproximadamente a cada 6 meses⁶.

Após uma única injeção foi demonstrado que Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona) foi eficaz no tratamento do edema macular com base no tempo para atingir melhora de ≥ 15 letras na acuidade visual corrigida para melhor e na porcentagem de pacientes com melhora da acuidade visual corrigida para melhor de ≥ 15 letras⁶.

8. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste protocolo, pacientes com diabetes melito tipo 1 e tipo 2 com diagnóstico de Edema Macular secundário a Retinopatia Diabética.

Apenas prestadores credenciados e habilitados no Programa de Suporte Medicamentoso, poderão prestar este serviço.

8.1 Critérios de inclusão para terapia anti-VEGF

- a. O **aflibercepte, ranibizumabe e o faricimabe** 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 por espessura do subcampo central foveal $\geq 275\mu\text{m}$ medido por tomografia de coerência óptica^{79,88,98}.
- b. Diagnóstico de EMD, documentado através de exames subsidiários: AFG e, quando necessário, complementar com OCT;
- c. Relatório Médico constando acuidade Visual e a evolução do tratamento.

8.2 Critérios de inclusão para Implante intravítreo de dexametasona de liberação prolongada

- a. uveíte crônica não infecciosa intermediária ou posterior;
- b. edema macular nas oclusões venosas de ramo e central da retina;
- c. edema macular diabético.

9. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste protocolo, aqueles pacientes que apresentarem:

- Dano estrutural permanente da fóvea, quando não é mais possível a prevenção de mais perda visual;
- Toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso);
- Contraindicação absoluta ao uso dos respectivos medicamentos ou procedimentos preconizados neste Protocolo.

Nota: Considerando que as condições clínicas abaixo descritas, sem EMD, não tem indicação para tratamento, portanto, **não têm cobertura pelo Planserv:**

- Diabetes melito sem ou com RD até grau moderado e sem EMD;
- Retinopatia diabética não proliferativa (RDNP) grave e muito grave sem edema macular e retinopatia diabética proliferativa (RDP) sem características de alto risco sem EMD;
- Tratamento da retinopatia diabética proliferativa (RDP) de alto risco sem edema macular.

10. CRITÉRIOS DE DESCONTINUIDADE

10.1 Terapia anti-VEGF:

Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o olho tratado apresente um dos critérios:

- Quando a acuidade visual se tornar <20/400 (Snellen) por causa retiniana;
- Em casos de hipersensibilidade comprovada ao medicamento.

10.2 Implante intravítreo de Dexametasona de liberação prolongada

- Quando a acuidade visual se tornar <20/400 (Snellen) por causa retiniana;
- Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o olho tratado apresente hipersensibilidade comprovada ao medicamento.

11. REGULAÇÃO E CONTROLE

11.1 Autorização Prévia

11.1.1 Solicitação de autorização prévia para a terapia com antiangiogênico

- a. Apenas prestadores credenciados ao Planserv e habilitados no programa de Suporte Medicamentoso, podem realizar o tratamento;
- b. Sua administração é exclusiva do oftalmologista retinólogo que deve estar habilitado para o procedimento;
- c. b. O procedimento deverá ser realizado em sala de pequena cirurgia, adequadamente estruturada em hospitais ou clínicas;
- d. A solicitação em sistema, deverá ocorrer pelo menos uma semana antes da administração do medicamento;
- e. O Planserv terá o prazo de 03 (três) dias úteis, contados da solicitação do tratamento, para avaliação da solicitação de Autorização Prévia no sistema;
- f. A cada autorização será emitida uma guia;
- g. O Valor Referencial contempla o conjunto completo de serviços, insumos e estrutura necessários ao tratamento da EMD, não sendo permitida a cobrança de nenhum serviço ou insumo adicional ao Planserv e nem ao beneficiário. Em casos de intercorrências, o Planserv avaliará individualmente caso a caso;
- h. O valor referencial “Tratamento com antiangiogênico” terá a seguinte codificação:
 - **Tratamento do EMD com antiangiogênico - 85.07.004-1;**
- i. A inclusão e conseqüente autorização de tratamento no Programa Suporte Medicamentoso estarão condicionadas ao parecer favorável do Médico Consultor, o qual terá como base os protocolos definidos pelo Planserv;
- j. Tratamento inicial:
 - O tratamento com Eylia® 2mg (aflibercepte) é iniciado com uma injeção mensal por cinco doses consecutivas, seguido por uma injeção a cada dois meses; O tratamento com Eylia® (aflibercepte) 8 mg é iniciado com 1 injeção intravítrea mensal (a cada 4 semanas) por 3 doses consecutivas, os intervalos das injeções podem, portanto, ser

estendidos para até 4 meses, e, posteriormente, os intervalos de tratamento podem ser ajustados para a cada 5 meses (20 semanas);

- O tratamento com Lucentis é iniciado com uma injeção por mês até que a acuidade visual máxima seja atingida;
 - A dose recomendada para Vabysmo™ é de 6 mg (0,05 ml) administrada por injeção intravítrea a cada 4 semanas (mensalmente) para as primeiras 4 doses;
- k. Documentos necessários a cada nova solicitação para tratamento com antiangiogênico:
- a. A partir da 4ª aplicação:**
 - b. Relatório de “Evolução Clínica e Registro de Dispensação (Anexo III) devidamente preenchido;
 - c. Laudos dos exames complementares (AGF/OCT);
 - d. Ficha Farmacoterapêutica de acompanhamento (Anexo IV);
 - e. Exame de controle glicêmico com manutenção da HbA1c < 7%.
 - f. Outros relatórios médicos que se fizerem necessários.

A composição e preços do Valor Referencial:

- a) Honorário Médico: Procedimento de referência “50.07.900-0” Injeção Intra-Vítrea. Remunerado com 800 CHs, no valor de R\$ 176,00 reais, incluso porte 1 anestésico;
- b) Taxas consideradas: taxa de sala, taxa de serviços de manipulação e administração do medicamento, com valor final de R\$ 80,00;
- c) Materiais básicos: considerado um conjunto de materiais básicos na manipulação e administração com valor final de R\$ 40,00;
- d) Medicamentos: contemplados os medicamentos necessários ao procedimento inclusive o antiangiogênico com valor para uma aplicação de R\$1.761,61.

Quadro Final do pacote: Código - 85.07.004-1

Descrição	Valor Proposto
Honorários	R\$ 176,00
Taxas	R\$ 80,00
Materiais	R\$ 40,00
Medicamentos	R\$ 1.761,61
TOTAL	R\$ 2.057,61

- e) O Planserv autorizará o tratamento para apenas um dos olhos por vez, sendo obrigatórias as três aplicações iniciais em um dos olhos (conforme o antiangiogênico utilizado), e em caso de melhora, o paciente poderá alternar as aplicações nos olhos, sempre respeitando o intervalo mínimo de 30 dias entre cada aplicação, ou seja, o paciente com EMD em ambos os olhos será obrigado a realizar as três aplicações iniciais em cada olho por vez, e em caso de resposta favorável poderá alternar as aplicações entre o olho esquerdo e o olho direito.
- f) Nos casos que houver indicação clínica inequívoca para a realização de aplicações concomitantes em ambos os olhos, o médico assistente deverá apresentar relatório médico circunstanciado, descrevendo de forma objetiva os critérios que tornem a conduta do tratamento para ambos os olhos imprescindível, assim como, enviar termo de concordância do paciente, para fins de análise da solicitação.

11.1.2 Solicitação de autorização prévia para a terapia com Implante Biodegradável de Dexametasona para uso oftálmico (Intravítreo) para Tratamento da EMD

- Apenas prestadores credenciados ao Planserv e habilitados no programa de Suporte Medicamentoso, podem realizar o tratamento;
- Sua administração é exclusiva do oftalmologista retinólogo que deve estar habilitado para o procedimento;
- O procedimento deverá ser realizado em sala de pequena cirurgia, adequadamente estruturada em hospitais ou clínicas;
- A solicitação em sistema, deverá ocorrer pelo menos uma semana antes da administração do medicamento;

- e. O Planserv terá o prazo de 03 (três) dias úteis, contados da solicitação do tratamento, para avaliação da Autorização Prévia no sistema;
- f. A cada autorização será emitida uma guia;
- g. O Valor Referencial contempla o conjunto completo de serviços, insumos e estrutura necessários ao tratamento do edema macular, não sendo permitida a cobrança de nenhum serviço ou insumo adicional ao Planserv e nem ao beneficiário. Ocorrendo intercorrências, o Planserv avaliará individualmente caso a caso;
- h. O valor referencial “Tratamento EMD com Implante Biodegradável de Corticoide” terá a seguinte codificação:
 - **Tratamento do EMD com Implante Biodegradável de Corticoide - 85.07.005-1.**
- i. A inclusão e consequente autorização de tratamento no Programa Suporte Medicamentoso estarão condicionadas ao parecer favorável do Médico Consultor, o qual terá como base os protocolos definidos pelo Planserv;
- j. Documentos necessários a cada nova solicitação – a partir da 4ª aplicação, para tratamento com antiangiogênico:
 - Relatório de “Evolução Clínica e Registro de Dispensação (Anexo III) devidamente preenchido;
 - Laudos dos exames complementares (AGF/OCT);
 - Ficha Farmacoterapêutica de acompanhamento (Anexo IV);
 - Exame de controle glicêmico com manutenção da HbA1c < 7%.
 - Outros relatórios médicos que se fizerem necessários.

A composição e preços do Valor Referencial do “Tratamento EMD com Implante Biodegradável de Corticoide”:

- a. Honorário Médico: Procedimento de referência “85.07.005-1” Injeção Intra-Vítrea. Remunerado com 800 CHs, no valor de R\$ 176,00 reais, incluso porte 1 anestésico;
- b. Taxas consideradas: taxa de sala, taxa de serviços de manipulação e administração do medicamento, com valor final de R\$ 80,00;
- c. Materiais básicos: considerado um conjunto de materiais básicos na manipulação e administração com valor final de R\$ 20,00;

- d. Medicamentos: implante intravítreo com dexametasona no valor de R\$4.194,18.

Quadro Final do pacote: Código - 85.07.005-1

Descrição	Valor Proposto
Honorários	R\$ 176,00
Taxas	R\$ 80,00
Materiais	R\$ 20,00
Medicamentos	R\$ 4.194,18
TOTAL	R\$ 4.470,18

12. DURAÇÃO DO TRATAMENTO

12.1 Antiangiogênico

- O Planserv estabelece um limite de 12 aplicações em cada olho;
- Verificando-se a necessidade da continuidade do tratamento, será necessário o envio de relatório médico e laudo de exames como OCT (tomografia de coerência óptica) para análise do consultor Planserv;
- Em cada tratamento serão estabelecidos os critérios de interrupção.

12.2 Implante Biodegradável de Dexametasona para Uso Oftálmico (Intravítreo)

- O Planserv estabelece um limite de 12 aplicações em cada olho;
- Verificando-se a necessidade da continuidade do tratamento, será necessário o envio de relatório médico e laudo de exames como OCT (Tomografia de Coerência Óptica) para análise do consultor Planserv;
- A reaplicação é recomendada a critério médico segundo a evolução do paciente ou aproximadamente a cada 06 meses; ressaltando que não deverá ser reaplicada em intervalo inferior a de 90 dias, uma vez que a ação do medicamento se faz somente nesse período. A informação existente sobre intervalos de administração inferiores a 6 meses é ainda muito limitada.

NOTA: Na conclusão do tratamento (suspensão, óbito, alta por cura, outros), a informação deverá ser enviada ao Planserv, pelo Prestador, juntamente com o

relatório do médico assistente, o último Registro de Dispensação e a Ficha de Acompanhamento.

13. ORIENTAÇÕES REFERENTES AOS FORMULÁRIOS

13.1 Termo de Consentimento Informado para Tratamento Com Antiangiogênico e do Implante Biodegradável de Dexametasona para Uso Oftálmico (Intravítreo)

O Termo de Consentimento Informado - TCI – (Anexo II) tem por objetivo o comprometimento do paciente (ou seu responsável legal) e de seu médico com o tratamento. Deve ser assinado por ambos, após ter sido lido pelo paciente e/ou seu responsável legal e esclarecidas todas as dúvidas com o médico. Este se responsabiliza pelo esclarecimento das informações relativas a benefícios e potenciais riscos, e o paciente explicita sua compreensão e concordância com o tratamento.

Deverá ser encaminhado para a abertura do processo do tratamento solicitado, devidamente preenchido e assinado. A concordância e a assinatura do TCI constituem condição indispensável para a dispensação do medicamento.

14. REGISTRO DA DISPENSAÇÃO

O Registro de Dispensação (Anexo III) é exigido para o tratamento com antiangiogênico. Deve ser encaminhado preenchido e assinado pelo farmacêutico responsável, a cada solicitação de autorização, a partir da segunda dose.

A autorização de uma aplicação está condicionada ao envio deste registro correspondente a autorização anterior.

15. CONTROLE DO TRATAMENTO COM ANTIANGIOGÊNICO E COM O IMPLANTE BIODEGRADÁVEL DE DEXAMETASONA PARA USO OFTÁLMICO (INTRAVÍTREO)

Os controles do tratamento serão feitos por um farmacêutico, registrados em uma Ficha de Acompanhamento (Anexo IV), caracterizada por um roteiro de perguntas que tem o intuito de servir como instrumento para o controle efetivo do tratamento

estabelecido, promovendo o acompanhamento dos pacientes relativo a reações adversas, interações medicamentosas, contra-indicações, entre outros.

Esta ficha de Acompanhamento deve ser anexada na guia a cada solicitação para autorização de tratamento, a partir da 2ª aplicação para o implante intravítreo com Dexametasona.

Para o tratamento com antiangiogênico, a ficha farmacoterapêutica deve ser encaminhada ao Planserv após 30 dias de iniciado o tratamento, e a partir desta data, a cada 3 meses e na conclusão do tratamento. As informações contidas na Ficha Farmacoterapêutica devem ter caráter cumulativo.

A ficha de acompanhamento deverá proporcionar o controle do paciente e o registro dos exames subsidiários. Em caso de suspeita de uma reação, o paciente deverá ser encaminhado ao médico assistente e, posteriormente, quando pertinente, notificar ao Programa de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O indicador primário do resultado positivo do tratamento com antiangiogênico é a manutenção ou melhora da visão. A AFG pode registrar a persistência ou recorrência do vazamento vascular ou crescimento observável da lesão neovascular, com interpretação auxiliada pela OCT. Outro indicador a ser utilizado é o relato pelo paciente e / ou seus familiares de melhora clínica pelo registro de maior habilidade de realizar atividades relacionadas à visão de perto, visão à distância e dependência de visão específica.

16. GUIA DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE

O paciente em tratamento com o antiangiogênico e com o implante biodegradável de dexametasona deverá receber um Guia de Orientação (Anexo V e VI) respectivamente, constituído de material informativo com as principais recomendações sobre o tratamento a ser realizado. O farmacêutico deve dispor deste material que, além de lhe servir como roteiro para orientação oral, será entregue ao paciente, complementando o processo educativo do mesmo.

17. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Gestão, Incorporação de tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS. Comissão nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec. Afibercepte para Edema Macular Diabético. Relatório Nº478 de 2019. In: DGITIS, editor.: Ministério da Saúde; 2019.
2. BRASIL. BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Gestão, Incorporação de tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS. Comissão nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec. Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Relatório Nº549 de 2020. In: DGITIS, editor.: Ministério da Saúde; 2020.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia E Insumos Estratégicos em Saúde Portaria Conjunta Nº 17, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética de 01 de outubro De 2021.
4. LUCENTIS: ranibizumabe. Farmacêutica responsável: Flavia Regina Pegorer. São Paulo: Novartis Biociências S.A, 2020. Bula de medicamento. [29 p.].
5. EYLIA: aflibercepte. Farmacêutica responsável: Dirce Eiko Mimura. São Paulo: Bayer S.A. Bula do Medicamento. [12p.].
6. OZURDEX: Farmacêutica responsável: Joyce M. C. Camargo. São Paulo: AbbVie Farmacêutica Ltda., 2023. Bula do Medicamento. [10p.].
7. VABYSMO: faricimabe. Farmacêutica responsável: São Paulo PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., 2023. Bula do Medicamento. [36p.].

18. ANEXOS

- o Anexo I – Relatório Padronizado;
- o Anexo II – Termo de Consentimento Informado;
- o Anexo III – Evolução Clínica e Registro de Dispensação;
- o Anexo IV – Ficha Farmacoterapêutica de Acompanhamento;
- o Anexo V – Guia de Orientação ao Paciente em uso de Antiangiogênico;
- o Anexo VI - Guia de Orientação ao Paciente sobre o Implante Oftálmico Intravítreo de Dexametasona

ANEXO I – RELATÓRIO PADRONIZADO



RELATÓRIO PADRONIZADO



IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO ASSISTENTE

Nome:

CREMEB:

Contato:

1. Declaro que sou responsável pela supervisão deste tratamento e prestarei ao beneficiário, à vigilância sanitária e à equipe envolvida na administração do medicamento as informações médicas que se fizerem necessárias.
2. Autorizo os auditores médicos do PLANSEV a consultarem o prontuário médico mantido no meu serviço para informações complementares.
3. A critério médico o beneficiário poderá ser contatado para maiores esclarecimentos.

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome:

Cód. Ident. PLANSEV:

Data de nascimento: ____/____/____

Sexo:

Telefone:

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Encaminhar laudos dos exames realizados:

1. Angiografia Fluoresceínica (AFG); e
2. Tomografia de Coerência Óptica (OCT)

Diagnóstico:

DMRI OVR EDM

Observações:

Acometimento: Unilateral Bilateral

	OD		OE	
	S/ Correção	C/ Correção	S/ Correção	C/ Correção
	Acuidade Visual:			

Foram utilizados recursos ópticos mais sofisticados?

Não Sim. Quais? _____

PLANO TERAPÊUTICO	
Tratamento:	<input type="checkbox"/> Olho Direito <input type="checkbox"/> Olho Esquerdo <input type="checkbox"/> Ambos os olhos
Medicamento: <hr/>	
Posologia: <hr/>	
<p>OBS: Este Relatório Padronizado contempla as três (3) primeiras aplicações do tratamento com angiogênico; para a quarta aplicação será necessário enviar ao Planserv o anexo III - Evolução Clínica e Registro de Dispensação e anexo IV – FICHA FARMACOTEAPÊUTICA, indicando a continuidade do tratamento.</p>	
<p>Para o tratamento com o implante biodegradável de dexametasona para uso oftálmico (INTRAVÍTREO) é necessário encaminhar o plano terapêutico na primeira aplicação. A partir da segunda aplicação, será necessário enviar ao Planserv o o anexo III - Evolução Clínica e Registro de Dispensação e anexo IV – FICHA FARMACOTEAPÊUTICA a cada ciclo.</p>	
Local e Data:	Médico Assistente/CRM:

ANEXO II - TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO – DMRI/ OVR/ EMD

Eu, _____ (nome do paciente), abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de **medicamentos: antiangiogênicos ou implante oftálmico intravítreo de dexametasona**, preconizados para o tratamento do:

Degeneração Macular Relacionada à Idade Exsudativa (Neovascular).

Edema Macular Secundário à Oclusão da Veia da Retina (OVR).

Edema Macular Diabético (EDM)

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do médico que prescreve).
Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

1. Fui claramente informado (a) de que a aplicação intra-vítrea do ANTIANGIOGÊNICO pode trazer os seguintes benefícios:

- Melhora da acuidade visual, ou;
- Manutenção da acuidade visual.
- Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos a respeito do uso do antiangiogênico no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade Exsudativa (Neovascular), OVR e EDM:

Contra-indicações:

- Se você é alérgico (hipersensível) ao princípio ativo do medicamento;
- Se você tiver uma infecção ou suspeita de infecção no olho ou ao redor do olho;
- Se você sofrer dor ou vermelhidão no seu olho;
- Amamentação durante o tratamento;
- Gravidez durante a vigência do tratamento.

Potenciais efeitos adversos:

- Desconforto no olho e/ou reação no local da aplicação do olho;
- Depósitos no fundo do olho e/ou pequenas marcas na superfície do olho;
- Secreção do olho com coceira;
- Vermelhidão e inchaço (conjuntivite);
- Inchaço de uma parte do olho (córnea, úvea, pálpebra);
- Perda da visão;

- Flashes de luz com “moscas” volantes;
- Progresso para a perda da visão;
- Bolsa de pus no olho.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico.

- Autorizo o Planserv a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.
- Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado. Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

2. Fui claramente informado (a) de que a aplicação do Implante intravítreo com Dexametasona pode trazer os seguintes benefícios:

- Melhora da acuidade visual, ou;
- Manutenção da acuidade visual;
- Fui informado que o Implante Biodegradável de Dexametasona para uso Oftálmico (Intravítreo) é indicado para uso oftálmico, utilizado somente por injeção intravítrea (injeções dentro dos olhos)
- Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos e riscos a respeito do uso do implante intravítreo com Dexametasona no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade Exsudativa (Neovascular), OVR e EDM:

Contra indicações:

- Se você é alérgico (hipersensível) ao princípio ativo do medicamento;
- Se você tiver uma infecção ou suspeita de infecção no olho ou ao redor do olho;
- Se você sofrer dor ou vermelhidão no seu olho, com sensibilidade a luz ou se tiver recebido uma vacina há pouco tempo;
- Amamentação durante o tratamento;
- Gravidez durante a vigência do tratamento.

Potenciais efeitos adversos:

- Com o uso prolongado pode ocorrer: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma e pode intensificar a instalação de infecções oculares secundárias por bactérias, fungos ou vírus.

O meu tratamento constará do seguinte medicamento:



- TERAPIA ANTIANGIOGÊNICA:** **Eylia®** aflibercepte **Lucentis®** ranibizumabe
 Vabysmo® faricimabe
- IMPLANTE INTRAVÍTREO COM DEXAMETASONA**

Declaro que recebi os esclarecimentos necessários a todas as dúvidas que apresentava em relação ao uso de _____ que está sendo proposto, e informo meu CONSENTIMENTO para a realização.

Paciente:		
Documento de identidade:	Sexo:	Idade:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:()
Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico(a) responsável:	CRM:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ()
_____ Assinatura e carimbo do médico		____/____/____ Data

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.

ANEXO III - EVOLUÇÃO CLÍNICA E REGISTRO DE DISPENSAÇÃO

 <p>Planserv Assistência à Saúde dos Servidores Públicos Estaduais</p>	<p>EVOLUÇÃO CLÍNICA REGISTRO DE DISPENSAÇÃO</p>	 <p>Governo do Estado da Bahia Secretaria de Administração</p>
IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO ASSISTENTE		
Nome:	CREMEB:	Telefone: ()
<p>1. Declaro que sou responsável pela supervisão deste tratamento e prestarei ao beneficiário, à vigilância sanitária e à equipe envolvida na administração do medicamento as informações médicas que se fizerem necessárias.</p> <p>2. Autorizo os auditores médicos do PLANSERV a consultarem o prontuário médico mantido no meu serviço para informações complementares.</p> <p>3. A critério médico o beneficiário poderá ser contatado para maiores esclarecimentos.</p>		
IDENTIFICAÇÃO DO FARMACÊUTICO		
Nome:	CRF/UF:	Telefone: ()
<p>1. Declaro ser o responsável pela dispensação do(s) medicamento(s) acima e prestarei informações ao beneficiário, à vigilância sanitária e ao Planserv, contribuindo para promoção de uma farmacoterapia correta e racional.</p> <p>2. Autorizo os auditores do Planserv a consultarem documentos do meu serviço que se fizerem necessários.</p> <p>3. Declaro que o(s) medicamento(s) dispensado(s) se encontra(m) em perfeitas condições de uso.</p> <p>4. Declaro ter prestado orientação farmacêutica sobre o(s) medicamento(s) dispensado(s), bem como entregue guia de orientação ao paciente sobre tratamento a ser realizado.</p>		
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE		
Nome:	Cód. Identificação PLANSERV:	
Data de nascimento: ____/____/____	Sexo:	Telefone: ()
EVOLUÇÃO CLÍNICA		
<p>Diagnóstico <input type="checkbox"/> DMRI <input type="checkbox"/> OVR <input type="checkbox"/> EMD</p>		
Encaminhar laudos dos exames para as próximas aplicações:		
<input type="checkbox"/> Angiografia Fluoresceínica (AFG); e/ou <input type="checkbox"/> Tomografia de Coerência Óptica (OCT)		
Acometimento: <input type="checkbox"/> Unilateral <input type="checkbox"/> Bilateral		
Foram utilizados recursos ópticos mais sofisticados?		
<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim. Quais? _____		
TRATAMENTO MEDICAMENTOSO E DISPENSAÇÃO		
Tratamento: <input type="checkbox"/> Olho Direito <input type="checkbox"/> Olho Esquerdo <input type="checkbox"/> Ambos os Olhos		
Medicamento: <input type="checkbox"/> Ranibizumabe <input type="checkbox"/> Aflibercepte <input type="checkbox"/> Faricimabe <input type="checkbox"/> Dexametasona Aplicação Intravitrea.		
Posologia: _____		Quantidade: _____
Data da última dispensação ____/____/____ <input type="checkbox"/> Olho Direito ou <input type="checkbox"/> Olho Esquerdo		
Local e Data:	Médico Assistente/CRM:	
<p>Obs: A autorização da próxima dose está condicionada ao envio deste registro para o Planserv. Assinatura/Carimbo do Farmacêutico Responsável pela Dispensação.</p>		

ANEXO IV - FICHA FARMACOTERAPÊUTICA DE ACOMPANHAMENTO



FICHA FARMACOTERAPEUTICA (ACOMPANHAMENTO)



IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome:		Matrícula Planserv:
Data de Nascimento: ____/____/____	Idade:	Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone: ()

IDENTIFICAÇÃO DO PROFISSIONAL

Médico Responsável/ CRM:	Telefone: ()
Registro de dispensação e Acuidade Visual: Lateralidade <input type="checkbox"/> OD <input type="checkbox"/> OE <input type="checkbox"/> Binocular	Registro da Dispensação e Rastreabilidade:

DATA DA DISPENSAÇÃO	OD		OE		REGISTRO DE DISPENSAÇÃO			
	S/CC	C/CC	S/CC	C/ CC	MEDICAMENTO	QTDE	LOTE	Farm. CRF
1. ____/____/____								
2. ____/____/____								
3. ____/____/____								
4. ____/____/____								
5. ____/____/____								
6. ____/____/____								
7. ____/____/____								
8. ____/____/____								
9. ____/____/____								
10. ____/____/____								
11. ____/____/____								
12. ____/____/____								

Obs: Em casos de Reação Adversa fazer o registro da notificação junto a ANVISA.

Observações:

Farmacêutico Responsável:	CRF/UF:
Local e data:	Telefone: ()

ANEXO V – GUIA DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE EM USO DE ANTIANGIOGÊNICO

Guia de Orientação ao Beneficiário em uso de Medicamento Antiangiogênico

Este é um guia sobre o medicamento que você está recebendo.

1. BENEFÍCIO DO TRATAMENTO

O tratamento com antiangiogênico não cura a doença, mas impede a formação e crescimento de novos vasos no olho, retardando a progressão da doença.

2. QUANDO NÃO USAR ESTE TRATAMENTO

- Se você é alérgico ao princípio ativo ou a outros ingredientes do medicamento;
- Se você tiver uma infecção no olho;
- Se você sofrer dor ou vermelhidão no olho;
- Se você estiver grávida ou amamentando, a menos que seja claramente necessário. Informe ao seu médico para que ele avalie o risco.

3. COMO USAR O MEDICAMENTO

O ANTIANGIOGÊNICO é administrado com uma injeção dentro do seu olho, por um oftalmologista capacitado para este tipo de procedimento. Geralmente é administrado uma vez ao mês. Para evitar qualquer infecção no olho, seu médico irá receitar um colírio antimicrobiano para ser usado antes e depois da injeção.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Medicamentos antiangiogênicos podem causar algumas reações desagradáveis, embora nem todas as pessoas apresentem. Comunique imediatamente ao seu médico se ocorrer:

- Vermelhidão no olho, dor no olho, sensibilidade à luz ou alteração na visão;
- Ver flashes de luz com “moscas” volantes (vendo “teias de aranha”), progredir para perda de visão ou visão borrada.

Se você notar esses ou outros eventos indesejáveis, informe ao seu médico e farmacêutico.

5. OUTRAS INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- Informe ao seu médico e farmacêutico se estiver fazendo uso de qualquer outro medicamento;
- Após tratamento com **ANTIANGIOGÊNICO**, podem surgir alguns problemas de visão temporários. Por isso, não se deve dirigir veículos e/ou operar máquinas até a resolução desses distúrbios;
- Se você tiver qualquer dúvida, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com seu médico ou farmacêutico.

ANEXO VI - GUIA DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE SOBRE O IMPLANTE OFTÁLMICO INTRAVÍTREO DE DEXAMETASONA

Guia de Orientação ao Beneficiário sobre o Implante Oftálmico Intravítreo de Dexametasona

Este é um guia sobre o medicamento que você está recebendo.

1. BENEFÍCIO DO TRATAMENTO

O tratamento com o Implante Oftálmico Intravítreo de dexametasona suprime a inflamação através da inibição de múltiplas citocinas inflamatórias, resultando em redução do edema, da deposição de fibrina, da dilatação capilar e da migração de células inflamatórias, retardando a progressão da doença.

2. QUANDO NÃO USAR ESTE TRATAMENTO

- Se você é alérgico ao princípio ativo ou a outros ingredientes do medicamento;
- Se você tiver uma infecção no olho;
- Se você sofrer dor ou vermelhidão no olho;
- Se você estiver grávida ou amamentando, a menos que seja claramente necessário.
- Informe ao seu médico para que ele avalie o risco.

3. COMO USAR O MEDICAMENTO

OZURDEX® é um medicamento com efeitos anti-inflamatórios potentes, e que é usado principalmente em doenças inflamatórias, para ser injetado dentro do olho por médico especializado nessa técnica, e sua ação se inicia imediatamente após sua administração.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Aumento da pressão intraocular; hemorragia conjuntival; dor ocular.
- Reações não oculares, cefaleia.
- O uso prolongado de corticosteroides foi associado com ocorrência de catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma e pode intensificar a instalação de infecções oculares secundárias por bactérias, fungos ou vírus. Corticosteroides devem ser utilizados com cautela em pacientes com antecedentes de herpes simples ocular e não devem ser utilizados em infecção ocular ativa por herpes simples.

Se você notar esses ou outros eventos indesejáveis, informe ao seu médico e farmacêutico.

5. OUTRAS INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- Informe ao seu médico e farmacêutico se estiver fazendo uso de qualquer outro medicamento;
- Os pacientes podem apresentar borramento transitório da visão após receber a injeção intravítrea; nestes casos, o paciente deve aguardar até a visão se recuperar antes de dirigir ou usar máquinas;
- Se você tiver qualquer dúvida, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com seu médico ou farmacêutico.