

Segurança e eficácia de aflibercepte 8mg

no tratamento de DMRI

Dr. Marcos Vale | CRM: 11633_BA e RQE: 18.663





Dr. Marcos Vale | CRM: 11633-BA e RQE: 18.663

Membro do Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO), da Associação Latino-Americana de Cirurgiões de Córnea, Catarata e Segmento Anterior (ALACCSA), da Pan-American Association of Ophthalmology (PAAO), da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV) e da American Academy of Ophthalmology (AAO); título de especialista em Oftalmologia pelo CBO; especialista em Retina Clínica e Cirúrgica pelo Instituto da Visão Dr. Marcio Nehemy; sócio titular da SBRV; diretor clínico do Day Horc

Introdução

A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) é uma das principais causas de cegueira irreversível na população idosa, principalmente acima de 65 anos, tendo características progressivas, afetando principalmente a região macular e impactando diretamente a visão central do paciente^{1,2}.



A seguir, relatamos o caso de uma paciente atendida na rede privada que estava em tratamento da DMRI exsudativa e que, após o switch de medicamento, apresentou um quadro totalmente estável.

Caso clínico

Identificação da paciente

Sexo feminino

Antecedentes

- · Em tratamento, há um ano, com terapia antiangiogênica
- · Uso de aflibercepte 2mg
- · Intervalo de administração: oito semanas

Primeira consulta

Apresentou redução da acuidade visual no olho direito (OD), com visão de 20/60, secundária à piora da DMRI exsudativa. O exame revelou membrana neovascular sub-retiniana (MNVSR) ativa, com fluido intrarretiniano, fluido sub-retiniano e presença de hemorragia intrarretiniana^{1,2}.

Exame oftalmológico

Acuidade visual:Olho direito 20/60 | Olho esquerdo 20/25

Lente: fácica

Pressão intraocular: 12mmHg

I Switch por aflibercepte 8mg e exames de controle

A paciente estava em uso de aflibercepte 2mg e apresentou piora do processo neovascular, com hemorragia e exsudação. Realizamos o switch para aflibercepte 8mg, com três doses de carregamento, nas datas 04/09/2024, 02/10/2024 e 30/10/2024, respectivamente, na sequência migrando para o esquema com intervalos de 12 semanas (q12). Entre as datas de aplicação, na data de 23/09/2024, foi realizado o primeiro exame de controle.

04/09/2024 | Semana 0: realizada a primeira aplicação, além da tomografia de coerência e da retinografia simples.

Figura 1. Tomografia de coerência óptica

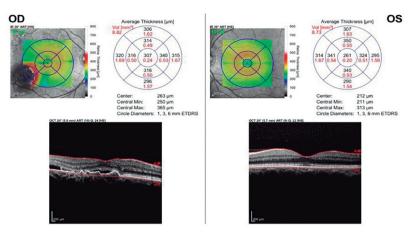


Figura 2. Retinografia simples

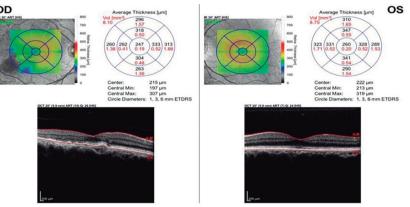


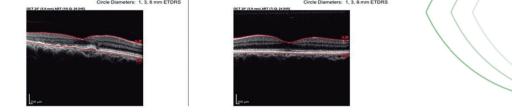
Imagens cedidas pelo Dr. Marcos Vale (CRM: 11633-BA)

Imagens cedidas pelo Dr. Marcos Vale (CRM: 11633-BA)

23/09/2024 | Semana 3: realizado exame de controle com nova tomografia de coerência óptica (figura 3)

Figura 3. Nova tomografia de coerência óptica

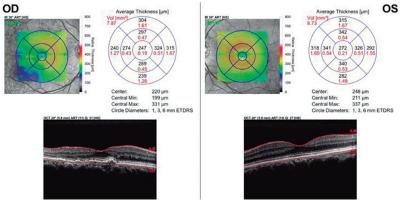




Imagens cedidas pelo Dr. Marcos Vale (CRM: 11633-BA)

02/12/2024 | Semana 16: realizado exame de acompanhamento

Figura 4. Tomografia de coerência óptica para acompanhamento

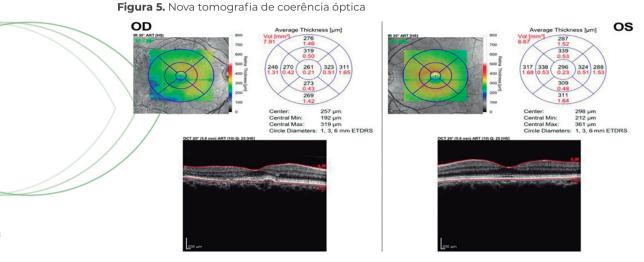


Após as primeiras doses, observou-se uma resposta significativa, com redução importante do fluido intrarretiniano e subretiniano (figuras 3 e 4), permitindo a continuidade da sequência programada de aplicações no esquema q12.

O controle do quadro, após a quarta aplicação realizada em **22/01/2025**, correspondente à semana 20 de tratamento, foi realizado na semana 28, em **14/02/2025**, mostrando um quadro totalmente estável e acuidade visual mantida.

14/02/2025 | Semana 28: realizado exame de controle

A paciente apresentava quadro controlado, sem retorno da exsudação. Fluido intrarretiniano e acuidade visual mantidos em 20/30. Foi programado tratamento para a semana 32, mantendo a aplicação a cada 12 semanas.



Imagens cedidas pelo Dr. Marcos Vale (CRM: 11633-BA)

Tratamento

Otratamento padrão da DMRI neovascular envolve a aplicação intravítrea de inibidores do fator de crescimento endotelial vascular (anti-VEGF)³, com o objetivo de controlar a exsudação intra e sub-retiniana, preservando dessa forma a acuidade visual do paciente. Apesar de apresentar resultados eficazes, muitos pacientes apresentam respostas incompletas, demonstradas pela persistência de fluido intrarretiniano e/ou sub-retiniano, associada a uma baixa significativa da visão³.

A administração do tratamento individualizado em cada paciente apresenta possibilidades de um controle do vazamento mais efetivo e permanente, dessa forma preservando a visão em pacientes que apresentem resistência às condutas padronizadas³.

Acredita-se que o mecanismo de resistência ao tratamento da DMRI seja multifatorial, podendo ser causado desde um planejamento de acompanhamento e de visitas equivocado até o diagnóstico e a análise de permanência de fluidos errados.

A análise e a compreensão das possíveis causas são de extrema importância para uma programação precisa de estratégias de abordagem eficazes⁴.

Existem várias opções terapêuticas para o controle do processo resistente de neovascularização, como troca da medicação e alteração dos intervalos. Além disso, há a combinação de ações, o que pode ser efetivo no manejo do tratamento da DMRI neovascular⁴.

O aflibercepte 8mg surgiu como uma excelente opção terapêutica para o tratamento da DMRI neovascular, tanto em pacientes naïve (nunca expostos a tratamentos antiangiogênicos) quanto em casos resistentes, mostrando-se uma potente arma terapêutica. Essa abordagem permite um melhor controle da patologia, com possibilidade de intervalos maiores entre as aplicações, mantendo a mesma efetividade⁵.

IConclusão

O controle do processo neovascular pode, por vezes, ser desafiador, não apenas devido à própria patologia, mas também pelos anseios do paciente em preservar a visão de forma segura, com o menor número possível de aplicações.

Nesse caso, realizamos o *switch* para **aflibercepte 8mg** devido à gravidade da evolução do processo neovascular e à piora da acuidade visual. Além disso, a paciente expressou o desejo de tentar um **intervalo maior entre as aplicações**, buscando alcançar o **melhor resultado possível**.

O estudo PULSAR demonstrou que o aflibercepte 8mg é seguro e eficaz no controle da DMRI neovascular, em intervalos de 12 semanas a 16 semanas⁵. O acompanhamento periódico avaliou a acuidade visual e a presença de líquido IR, promovendo, assim, um controle eficaz e duradouro da acuidade visual.



Referências:

1. Schmidt-Erfurth U, Kaiser PK, Korobelnik JF et al. Intravitreal aflibercept injection for neovascular age-related macular degeneration: ninety-six-week results of the VIEW studies. Ophthalmology. 2014;121(1):193-201. 2. Kaiser PK, Singer M, Tolentino M et al. Long-term safety and visual outcome of intravitreal aflibercept in neovascular age-related macular degeneration: VIEW 1 extension study. Ophthalmol Retina. 2017;1(4):304-13. 3. Core JQ, Pistilli M, Daniel E et al. Predominantly persistent subretinal fluid in the comparison of age-related macular degeneration treatments trials. Ophthalmol Retina. 2021;5(10):962-74. 4. Kokame GT, de Carlo TE, Kaneko KN et al. Anti-vascular endothelial growth factor resistance in exudative macular degeneration and polypoidal choroidal vasculopathy. Ophthalmol Retina. 2019;3(9):744-52. 5. Lanzetta P, Korobelnik JF, Heier JS et al; PULSAR Investigators. Intravitreal aflibercept 8 mg in neovascular age-related macular degeneration (PULSAR): 48-week results from a randomised, double-masked, non-inferiority, phase 3 trial. Lancet. 2024;403(10432):1141-52.

EYLIA®: (aflibercepte).

REG: MS-1.7056.0097 INDICAÇÕES: degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRIn) (úmida) e deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD) CONTRAINDICAÇÕES: infecção ocular ou periocular, inflamação intraocular ativa e hipersensibilidade conhecida ao aflibercepte ou a qualquer um dos excipientes ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: injeções intravítreas, incluindo Eylia® (aflibercepte), foram associadas com endoftalmite, inflamação intraocular, descolamento regmatogênico da retina, rasgo da retina e catarata traumática iatrogênica. Técnicas assépticas apropriadas de injeção devem ser sempre utilizadas. Pacientes devem ser instruídos a relatar imediatamente qualquer sintoma sugestivo de endoftalmite e devem ser tratados de maneira apropriada. Aumentos transitórios da pressão intraocular foram observados dentro do período de 60 minutos após injeção intravítrea. Pressão intraocular e perfusão na cabeça do nervo óptico devem ser monitoradas e tratadas de maneira apropriada. Não injetar Eylia® (aflibercepte) enquanto a pressão intraocular for ≥ 30 mmHg. POSOLOGIA: Eylia® (aflibercepte) 8 mg indicado para DMRIn e EMD é iniciado com 1 injeção mensal por 3 doses consecutivas. Os intervalos das injeções podem ser estendidos para até 4 meses com base no julgamento do médico a respeito dos resultados visuais e/ou anatômicos. Posteriormente, os intervalos podem ser ajustados para cada 5 meses com base no julgamento do médico sobre os resultados visuais e/ou anatômicos. PRODUTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. PARA INFORMAÇÕES COMPLETAS, VIDE BULA DO PRODUTO. VERSÃO: EYL 2024-03-26-231.

CONTRAINDICAÇÃO: inflamação intraocular ativa.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA: nenhum estudo formal de interação medicamentosa <u>foi realizado com Eyli</u>a® (aflibercepte) 8 mg.

AVISO DE SEGURANÇA: Este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham apontado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

Copyright© 2025 by DOC. Todas as marcas contidas nesta publicação, desenvolvida exclusivamente pela DOC para o laboratório Bayer, bem como os direitos autorais incidentes, são reservados e protegidos pelas leis 9.279/96 e 9.610/98. É proibida a reprodução total ou parcial, por quaisquer meios, sem autorização prévia, por escrito, da DOC. Publicação destinada à classe médica. O conteúdo deste material é de responsabilidade de seu autor, não refletindo necessariamente a opinião da Bayer. TGpi-177(A)-2024



