

Nota Técnica 28102

Data de criação: 04/03/2021 09:06:14

Data de conclusão: 04/03/2021 09:14:13

Paciente

Idade:

70 anos

Sexo:

Masculino

Cidade:

Porto Alegre/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

1ª Vara Federal de Porto Alegre

Diagnóstico

Diagnóstico:

Retinopatia diabética.

CID:

H36.0 - Retinopatia diabética

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Tomografia de coerência óptica e laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

Aflibercepte ou Ranibizumabe

Via de administração:

INTRAVÍTREA

Posologia:

Ranibizumabe 10mg/ml ou Aflibercepte 40mg/ml solução injetável, sendo necessário três aplicações, com intervalo de 30 dias entre elas, em ambos os olhos.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim

Oncológico?

Não

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

Não

O medicamento está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

Aflibercepte ou Ranibizumabe

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Não há opções disponíveis no SUS para a situação clínica do demandante.

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:Aflibercepte

Não existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA, entretanto, existe outro biossimilar disponível.

Ranibizumabe

Não existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA. O medicamento proposto, na seção de Custos da Tecnologia, trata-se de Biossimilar.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Aflibercepte ou Ranibizumabe

Laboratório:

Aflibercepte - BAYER S.A. / Ranibizumabe - NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A

Marca Comercial:

Aflibercepte - Eylia® / Ranibizumabe - Lucentis®

Apresentação:

Aflibercepte 40 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS BL PLAS X 0,165 ML /
Ranibizumabe 10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + AGU C/ FILTRO

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

3.295,32

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

Aflibercepte ou Ranibizumabe

Dose Diária Recomendada:

VER POSOLOGIA*

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

Aflibercepte ou Ranibizumabe

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) é um potente indutor de mitose, promovendo neovascularização e aumentando a permeabilidade vascular. Em áreas isquêmicas da retina provocadas por oclusão vascular, há aumento desse fator de crescimento, que é considerado um dos fatores que contribuem para o edema macular. Os medicamentos anti-VEGF, como o aflibercepte e ranibizumabe, impedem a ligação do VEGF aos receptores endoteliais, o que diminui a neovascularização e a permeabilidade vascular (2,4).

Uma metanálise em rede foi conduzida com o objetivo de estimar a eficácia e a segurança dos tratamentos atuais para EMD (5). Foram incluídos 21 estudos e conforme os resultados ranibizumabe foi superior ao aflibercepte na melhor acuidade visual corrigida (BCVA, do inglês best corrected visual acuity) em 6 meses (odds ratio [OR] 7,01; intervalo de confiança de 95% [IC] 2,56-11,39) e o aflibercepte em 12 meses (OR: 8,19; IC95% 5,07-11,96). Esses resultados demonstram que tanto o ranibizumabe quanto o aflibercepte têm eficácia semelhante para o EMD. As diferenças de eficácia observadas podem estar relacionadas a qualidade dos estudos primários e protocolos utilizados assim como as comparações indiretas das metanálises em

rede.

Na metanálise conduzida por Régnier e colaboradores foram incluídos 1.978 pacientes de oito ensaios clínicos randomizados (ECRs) e os autores concluíram que o ranibizumabe e aflibercepte apresentaram eficácia estatisticamente superior ao laser com razão de chances de 5,50 (IC95%: 2,73-13,16) e 3,45 (IC95%: 1,62-6,84), respectivamente, e que o ranibizumabe não foi superior ao aflibercepte (OR: 1,59; IC95%: 0,61-5,37) na melhor acuidade visual corrigida (6).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Favorável

Conclusão

Conclusão Justificada:

Favorável

Conclusão:

Favorável para o uso do aflibercepte com brevidade.

A eficácia e segurança dos medicamentos anti-VEGF como ranibizumabe e aflibercepte para o tratamento do edema macular diabético estão bem consolidadas na literatura. Ademais, estas tecnologias já foram avaliadas pela instância brasileira que assessora as decisões de incorporação de tecnologias ao sistema público de saúde (CONITEC), que recomendou a incorporação destes medicamentos para o perfil do paciente em tela. Naquele momento, foram avaliados aspectos técnicos e também econômicos desta decisão com ampla discussão com a sociedade. Por fim, tendo em vista que os medicamentos pleiteados mostraram igual eficácia e segurança (2,4), recomendamos a alternativa de menor custo para aquisição.

Há evidências científicas?

Sim

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

Não

Referências bibliográficas:

1. Mohamed Q, Gillies MC, Wong TY. Management of Diabetic Retinopathy. JAMA. 2017;298(2):902.
2. CONITEC. Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). 2020 [acesso em 26 de dezembro de 2020]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921_Relatorio_Ranibizumabe_EMD_549.pdf
3. Tien Y. Wong, Chui Ming Gemmy Cheung ML, Sharma S, Simó R. Diabetic retinopathy. Nat Rev Dis Prim. 2016.

4. [CONITEC. Aflibercepte para edema macular diabético. 2019](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf) [acesso em 26 de dezembro de 2020]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf
5. Zhang L., Wang W, Gao Y, et al. The Efficacy and Safety of Current Treatments in Diabetic Macular Edema: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. PLoS ONE. 2016;11(7).
6. Régnier S, Malcom W, Allen F. Efficacy of Anti-VEGF and Laser Photocoagulation in the Treatment of Visual Impairment due to Diabetic Macular Edema: A Systematic Review and Network MetaAnalysis. PLoS ONE.2014; 9(7): e102309.
7. National Institute for Health and Care Excellence – NICE. Ranibizumab for treating diabetic macular oedema. Technology Appraisal Guidance, NICE, 2013 [acesso em 26 de dezembro de 2020]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta274/resources/ranibizumab-for-treating-diabetic-macular-oedema-pdf-82600612458181>.
8. National Institute for Health and Care Excellence – NICE. Aflibercept for treating diabetic macular oedema. Technology Appraisal Guidance, NICE, 2015 [acesso em 26 de dezembro de 2020]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta346/chapter/1-Guidance>

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudo médico informando diagnóstico de retinopatia diabética com edema macular em ambos os olhos, apresentando perda progressiva da visão e risco de cegueira irreversível. O demandante é portador de hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes melito tipo 2, insulino dependente, com antecedente de cirurgia da catarata em novembro de 2019 e janeiro de 2020.

A Retinopatia Diabética (RD) é definida como um grupo de lesões encontradas na retina de indivíduos com diagnóstico de diabetes melito (DM), sendo uma das principais complicações microvasculares e pode causar cegueira se não diagnosticada e tratada a tempo. A RD proliferativa se desenvolve após a oclusão dos capilares da retina levando à isquemia retiniana, que promove a neovascularização (proliferação de vasos sanguíneos na retina). Esses novos vasos, entretanto, são frágeis e, por isso, causam sangramentos mais frequentemente; em função disso, há acúmulo de sangue na cavidade vítrea, que pode levar à uma perda grave da visão. A perda de visão pode ser permanente devido a complicações posteriores como descolamento da retina por tração. Estima-se que 50% dos pacientes com RD proliferativa sem tratamento estarão cegos em até 5 anos após seu diagnóstico (1,2).

O edema macular diabético (EMD) é a principal alteração responsável por perda irreversível de acuidade visual nos indivíduos com diagnóstico de RD. No EMD, ocorre extravasamento de fluidos, lipídeos e proteínas na região da mácula, em decorrência da permeabilidade alterada pela exposição à hiperglicemia crônica, causando assim a deterioração da acuidade visual. O tratamento do EMD requer abordagens fundamentais como controle dos níveis de glicemia, hemoglobina glicada (HbA1c), níveis pressóricos, lipídios séricos, função renal e índice de massa corporal, associado a exercício físico, alimentação adequada e tratamento ocular (9). O objetivo dos tratamentos oculares disponíveis para o EMD é reduzir ou impedir a progressão do EMD. De acordo com o estágio da doença, o tratamento pode ser realizado com um ou mais dos seguintes métodos: terapia a laser, terapia antiangiogênica, terapia com corticosteróide e tratamento cirúrgico (2-4).