Nota Técnica 19076

Data de conclusão: 06/10/2020 11:33:17

Paciente

Idade: 72 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Capão do Leão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Pelotas

Tecnologia 19076

CID: H34.8 - Outras oclusões vasculares retinianas

Diagnóstico: Oclusão de veia central na retina.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: RANIBIZUMABE

Via de administração: INTRAVÍTEA

Posologia: Ranibizumabe 10mg/mL solução injetável, sendo necessário três aplicações, com intervalo de 30 dias entre elas, para o olho esquerdo.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RANIBIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Recentemente, o medicamento aflibercepte foi aprovado para incorporação ao SUS, conforme a portaria SCTIE/MS número 50, de 05/11/2019, para o tratamento de uma condição similar à apresentada pelo paciente, edema macular diabético (3).

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RANIBIZUMABE

Laboratório: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A

Marca Comercial: Lucentis®

Apresentação: 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: 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: RANIBIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O 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. O ranibizumabe é um fragmento (Fab) de anticorpo monoclonal recombinante humanizado anti-VEGF, desenvolvido especificamente para administração intravítrea, que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A). Os medicamentos anti-VEGF impedem a ligação do VEGF aos receptores endoteliais, o que diminui a neovascularização e a permeabilidade vascular. São recomendados como a primeira linha de tratamento para o edema macular secundário a diversas condições, entre elas a OVR (2).

A eficácia e segurança do ranibizumabe no tratamento do edema macular secundário à oclusão de veia central da retina foi avaliado no estudo CRUISE (4). Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado por injeção de placebo, duplo-cego. Foram incluídos 392 pacientes em três grupos diferentes: dois grupos com doses diferentes de ranibizumabe (0,3mg e 0,5mg) e um terceiro placebo. O desfecho primário foi a diferença no escore de letras da melhor acuidade visual corrigida no mês 6. Pacientes do grupo ranibizumabe tiveram melhora no escore de 12,7 pontos e 14,9 pontos para os grupos ranibizumabe 0,3mg e 0,5mg, respectivamente, enquanto que o placebo houve melhora de 0,8 pontos.

Recentemente, foi conduzida uma revisão sistemática com metanálise em rede com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança de medicamentos anti-VEGF e corticoides para edema macular secundário à oclusão de veia central da retina (5). O protocolo do estudo foi previamente registrado no PROSPERO (CRD42017064076) e construído de acordo com as recomendações do PRISMA (6). Foram encontrados 11 ensaios clínicos randomizados, apenas 3 deles foram considerados com alto risco de viés. Como conclusão, o uso de medicamentos anti-VEGF mostrou-se superior ao placebo, porém sem evidência inequívoca de superioridade entre os diferentes fármacos dessa classe. Uma outra revisão sistemática com metanálise foi conduzida para avaliar a eficácia comparativa e a segurança dos anti-VEGF para edema macular secundário a diversas condições clínicas, com conclusão semelhante (7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: RANIBIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A eficácia e segurança dos medicamentos anti-VEGF como Ranibizumabe para o tratamento do edema macular estão bem consolidadas na literatura. Não encontramos estudos de custo-efetividade para o uso do medicamento pleiteado para a realidade brasileira.

Tal discussão está sendo debatida com muito mais profundidade e legitimidade na CONITEC, por ocasião da apreciação do ranibizumabe no edema macular diabético, que atualmente encontra-se com recomendação preliminar pela sua incorporação ao SUS (2). Apesar de não estar sendo aprovado para o edema macular secundário à oclusão vascular retiniana, as duas condições apresentam grande similaridade em termos de fisiopatologia e tratamento, o que torna possível a invocação da decisão da CONITEC para o presente caso. Tanto o é, que revisões sistemáticas independentes e mesmo agências de avaliação de tecnologia em saúde, como o CADTH, consideram as condições similares.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. [Jacob S. Duker JSD. Retinal Arterial Obstruction. In: Myron Yanoff JSD, editor. Ophthalmology. 5th edition. Elsevier; 2018.](#)
2. CONITEC. Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). 2020 [acesso em 29 de agosto de 2020]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_RanibizumabeEdemaMacular_HMV_CP_16_2020.pdf
3. [CONITEC. Aflibercepte para edema macular diabético. 2019](#) [acesso em 29 de agosto de 2020]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf
4. [Campochiaro PA, Brown DM, Awh CC, Lee SY, Gray S, Saroj N, et al. Sustained benefits from ranibizumab for macular edema following central retinal vein occlusion: twelve-month outcomes of a phase III study. Ophthalmology. 2011;118\(10\):2041–9.](#)
5. [Qian T, Zhao M, Wan Y, Li M, Xu X. Comparison of the efficacy and safety of drug therapies for macular edema secondary to central retinal vein occlusion. BMJ Open. 2018; 8\(12\):e022700.](#)
6. [Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. Int J Surg. 2010; 8\(5\):336–41.](#)
7. [Pham B, Thomas SM, Lillie E, Lee T, Hamid J, Richter T, et al. Anti-vascular endothelial growth factor treatment for retinal conditions: a systematic review and meta-analysis \[Internet\]. Vol. 9, BMJ Open. 2019. p. e022031.](#) [acesso em 29 de agosto de 2020]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022031>
8. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). [Aflibercept for treating](#)

[visual impairment caused by macular oedema secondary to central retinal vein occlusion. 2014](https://www.nice.org.uk/Guidance/TA305) [acesso em 29 de agosto de 2020]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/Guidance/TA305>

9. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). [Ranibizumab for treating visual impairment caused by macular oedema secondary to retinal vein occlusion. 2013](https://www.nice.org.uk/guidance/ta283) [acesso em 29 de agosto de 2020]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta283>
10. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). [Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Drugs for the Treatment of Retinal Conditions. 2016](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/TR0009_Anti-VEGFs_Recs_Report.pdf). [acesso em 29 de agosto de 2020]. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/TR0009_Anti-VEGFs_Recs_Report.pdf

NatJus 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 oclusão da veia central da retina (OVR), em olho esquerdo, que cursa com interrupção do fluxo sanguíneo na veia central da retina, causando hemorragias intrarretinianas, podendo evoluir para agravamento da patologia e cegueira.

A OVR é uma doença vascular retiniana prevalente, sendo uma das principais causas de cegueira em todo o mundo. Mais especificamente, é a segunda causa de doença vascular da retina, atrás apenas da retinopatia diabética. É provocada por compressão externa de uma veia por uma artéria aterosclerótica, trombose intraluminal ou inflamação do vaso. Os principais fatores de risco são a idade, hipertensão arterial, diabetes, tabagismo, obesidade e glaucoma. O edema macular é a principal complicação da OVR que pode levar à perda visual. O principal fator prognóstico para esses pacientes é a acuidade visual no início do acompanhamento. Pacientes com acuidade de 20/200 ou menos, como o caso do paciente em questão, apresentam baixa chance de recuperação se não receberem o tratamento adequado (1).