

Nota Técnica 57053

Data de conclusão: 06/12/2021 18:29:34

Paciente

Idade: 88 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1a Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 57053

CID: H34.9 - Oclusão vascular retiniana não especificada

Diagnóstico: Oclusão vascular retiniana não especificada

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: Intraocular

Posologia: injeção intraocular no olho esquerdo de ranibizumabe 0,05mL - 5mg ou aflibercepte 0,05mL - 2mg, três aplicações com intervalo mensal entre elas.

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: 6 mês(es)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: Não há

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RANIBIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RANIBIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

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. 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.

A eficácia e segurança do ranibizumabe no tratamento do edema macular secundário à oclusão de veia central da retina foi avaliado no estudo CRUISE (3). 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. O estudo COPERNICUS foi outro ensaio clínico randomizado duplo-cego que avaliou a eficácia e segurança do aflibercepte na mesma população e utilizando o mesmo desfecho descrito no estudo anterior (4). Em seis meses, pacientes no grupo aflibercepte apresentaram melhora de 17,3 pontos no escore de letras, enquanto que o placebo apresentou uma piora de 4 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: Qualidade de vida, melhora de parâmetros laboratoriais e redução de eventos adversos

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: RANIBIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A eficácia e segurança dos medicamentos anti-VEGF para o tratamento do edema macular estão bem consolidadas na literatura. Não encontramos estudos de custo-efetividade para o uso das medicações pleiteadas para a realidade brasileira. Entretanto, se considerarmos que uma pessoa com 80 anos ou mais, no Brasil, tem expectativa de viver aproximadamente

mais 8 anos de acordo com o IBGE, e que a deficiência visual provoca significativo prejuízo da qualidade de vida, é razoável supor que, com o custo total do tratamento estando em R\$ 9.382,92, esse valor esteja bem aquém do limiar máximo que nossa sociedade está disposta a pagar pelo benefício. Tal discussão foi recentemente debatida com muito mais profundidade e legitimidade na CONITEC, por ocasião da apreciação do aflibercepte no edema macular diabético, que ao final deliberou pela sua incorporação ao SUS (2). Apesar de não ter sido 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. Aflibercepte para edema macular diabético. 2019; Available from: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf)
 3. [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 Oct;118\(10\):2041–9.](#)
 4. [Brown DM, Heier JS, Clark WL, Boyer DS, Vittit R, Berliner AJ, et al. Intravitreal aflibercept injection for macular edema secondary to central retinal vein occlusion: 1-year results from the phase 3 COPENICUS study. Am J Ophthalmol. 2013 Mar;155\(3\):429–37.e7.](#)
 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 Dec 28;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 Feb 18;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. Available from: http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022031](#)
 8. [NICE. Aflibercept for treating visual impairment caused by macular oedema secondary to central retinal vein occlusion. 2014.](#)
 9. [NICE. Ranibizumab for treating visual impairment caused by macular oedema secondary to retinal vein occlusion. 2013.](#)
 10. [CADTH. Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Drugs for the Treatment of Retinal Conditions. 2016.](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O autor é portador de edema macular secundário a oclusão vascular retiniana (OVR) em olho esquerdo, identificado por tomografia de coerência óptica (OCT). Nesse olho, apresenta acuidade visual de 20/200, o que configura perda visual grave. O médico assistente indica injeção intravítrea de anti-angiogênicos, ranibizumabe ou aflibercepte. Informa que o paciente não é elegível a outras formas de tratamento, como o uso de laser. 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 [\(1\)](#).