

Nota Técnica 61789

Data de conclusão: 25/01/2022 00:06:05

Paciente

Idade: 60 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Bagé/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 Bagé

Tecnologia 61789

CID: H36.0 - Retinopatia diabética

Diagnóstico: Retinopatia diabética

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: AFLIBERCEPTE

Via de administração: Aplicar no olho

Posologia: 06 aplicações de aflibercepte 40 mg/ml em ambos os olhos

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: fotocoagulação com laser

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 3.365,23

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

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 tem 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 incl  idos 1.978 pacientes de oito ensaios clínicos randomizados (ECRs) e os autores concl  iram 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: melhora da acuidade visual

Recomenda  es da CONITEC para a situa  o clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: 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 incorpora  o de tecnologias ao sistema público de saúde (CONITEC), que recomendou a incorpora  o destes medicamentos para o perfil do paciente em tela. Naquele momento, foram avaliados aspectos técnicos e também econ  micos desta decisão com ampla discussão com a sociedade.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alega  o de urgência, conforme defini  o 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. 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf). 2019. 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. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta274/resources/ranibizumab-for-treating-diabetic-macular-oedema-pdf-82600612458181>.

National Institute for Health and Care Excellence – NICE. Aflibercept for treating diabetic macular oedema. Technology Appraisal Guidance, NICE, 2015. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta346/chapter/1-Guidance>

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando ser portadora de edema macular diabético em ambos os olhos. Em razão disso, foi-lhe prescrita a injeção intravítrea do medicamento antiangiogênico aflibercepte.

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).