

# Nota Técnica 79475

Data de conclusão: 06/06/2022 16:29:27

## Paciente

---

**Idade:** 75 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Passo Fundo/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2ª Vara Federal de Passo Fundo

## Tecnologia 79475

---

**CID:** H36.0 - Retinopatia diabética

**Diagnóstico:** Retinopatia diabética

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico e exame de tomografia de coerência óptica

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** RANIBIZUMABE

**Via de administração:** intravítrea

**Posologia:** três injeções intravítreas de medicação antiangiogênica ranibizumabe 10 mg/ml ou aflibercepte 40 mg/ml em olho direito, com intervalo de 30 dias entre as doses

**Uso contínuo?** -

**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?** 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:** fotocoagulação com laser

**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 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:** melhora da acuidade visual

**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 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, e as análises econômicas para o uso na condição em questão para a realidade brasileira nos relatórios da CONITEC são divergentes (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](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](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>

**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 retinopatia diabética com edema macular no olho direito diagnosticado em 16/12/2020, em exame de tomografia de coerência óptica (OCT). Em razão disso, lhe foi prescrita injeção intravítrea de medicamento antiangiogênico (ranibizumabe ou aflibercepte) com objetivo de evitar a progressão da doença e melhorar a acuidade visual.

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).