

# Nota Técnica 80132

Data de conclusão: 09/06/2022 17:29:58

## Paciente

---

**Idade:** 66 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Santa Maria/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 3ª Vara Federal de Santa Maria

## Tecnologia 80132

---

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

**Diagnóstico:** Retinopatia diabética e Cegueira, em ambos os olhos

**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:** intravítrea

**Posologia:** aflibercepte 40 mg/ml, aplicação intravítrea mensal, por três meses.

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** 3 mês(es)

**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:** AFLIBERCEPTE

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** tratamento com laser para fotocoagulação.

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** AFLIBERCEPTE

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 3.170,48

**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, impedem a ligação do VEGF aos receptores endoteliais, o que diminui a neovascularização e a permeabilidade vascular (2,4).

A avaliação da eficácia e segurança da tecnologia pleiteada no tratamento de condições como aquela do caso em tela já foi extensamente avaliada e sumarizada por estudos do tipo revisão sistemática com metanálise. Em uma destas metanálises, que avaliou a eficácia dos tratamentos anti-VEGF e também do laser para fotocoagulação no tratamento da EMD, foram incluídos 1.978 pacientes de oito ensaios clínicos randomizados (ECRs). Os resultados mostram que os medicamentos anti-VEGF, como ranibizumabe e aflibercepte, apresentaram eficácia estatisticamente superior ao tratamento com laser, com razão de chances (OR, do inglês odds ratio) de 5,50 (IC95%: 2,73-13,16) e 3,45 (IC95%: 1,62-6,84) para o desfecho melhor acuidade visual corrigida (BCVA, do inglês best corrected visual acuity), respectivamente. Ainda, observou-se resultado comparável entre ambos representantes da classe farmacológica (OR: 1,59; IC95%: 0,61-5,37) (5).

Uma segunda metanálise, em rede, conduzida com o objetivo de estimar a eficácia e a segurança dos tratamentos para EMD, incluiu 21 estudos (4.307 olhos) (6). Nesta, o aflibercepte demonstrou ser o tratamento com melhor benefício, em especial quando considerada melhor acuidade visual corrigida em 6 meses (OR 8,19 IC95% 5,07-11,96; P<0,05) como desfecho de análise.

**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:** Recomendada

## Conclusão

---

### **Tecnologia:** AFLIBERCEPTE

**Conclusão Justificada:** Favorável

**Conclusão:** A eficácia e segurança dos medicamentos anti-VEGF, como o 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.

**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. 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) 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. 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.
6. 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).
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>.
8. 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 atestando diagnóstico de retinopatia diabética e edema macular bilateral, apresentando perda progressiva da visão e risco de cegueira irreversível. Mantém acuidade visual em ambos os olhos. Iniciou tratamento quimioterápico com injeção intravítrea de antiangiogênico aflibercepte, tratamento o qual pleiteia continuidade.

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, lípidos 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 tratamento do 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).