

Nota Técnica 90387

Data de conclusão: 16/08/2022 18:51:30

Paciente

Idade: 48 anos

Sexo: Masculino

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 90387

CID: H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior

Diagnóstico: Degeneração da mácula e do pólo posterior

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: AFLIBERCEPTE

Via de administração: INTRAVÍTEA

Posologia: 40mg/ml 01 frasco ampola.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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: AFLIBERCEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não possui

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

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. Os medicamentos anti-VEGF impedem a ligação do VEGF aos receptores endoteliais, o que diminui a neovascularização e a permeabilidade vascular (2,3). Os três medicamentos dessa classe farmacológica (bevacizumabe, aflibercepte ranibizumabe) têm sido usados com sucesso para o tratamento de muitas doenças retinianas caracterizadas por aumento da permeabilidade vascular e/ou neoangiogênese, como degeneração macular exsudativa relacionada à idade (DMRI), edema macular secundário à oclusão da veia retiniana ou retinopatia diabética (RD), e RD proliferativa (4).

A terapia anti-VEGF ganhou popularidade à medida que resultados promissores foram relatados em muitos estudos conduzidos com bevacizumabe, ranibizumabe ou aflibercepte em pacientes com membranas neovasculares coroidais inflamatórias. Entretanto, a maioria dos estudos são retrospectivos, não controlados, envolvendo pequenos tamanhos de amostra ou séries de casos (1,5).

Em um ensaio clínico conduzido por Invernizzi et al. (6), os dados de resultados de 24 meses de injeções de anti-VEGF em 82 olhos com iCNV causados por etiologias infecciosas e não infecciosas foram analisados retrospectivamente. A maioria dos pacientes tinha etiologia não infecciosa. Os pacientes foram divididos em 2 grupos de acordo com o regime de tratamento: grupo LOADING (olhos tratados com 3 injeções de anti-VEGF mensais e depois Pro-re-Nata) e grupo PRN (Pro-re-Nata, olhos tratados com injeções de anti-VEGF conforme a necessidade). Os pacientes receberam qualquer agente anti-VEGF como monoterapia [bevacizumab (61 olhos), ranibizumab (3 olhos) e aflibercepte (5 olhos)] ou terapia alternada (qualquer combinação de anti-VEGF) (13 olhos). Os autores relataram que a acuidade visual melhorou significativamente em ambos os grupos durante o período do estudo em comparação com sua linha de base. No entanto, houve um número médio de injeções significativamente maior no grupo LOADING (4,5) do que no grupo PRN (2,5), mas a taxa de recorrência CNV foi a mesma.

Não encontramos estudos comparativos entre os medicamentos da classe dos anti-VEGF (bevacizumabe, aflibercepte e ranibizumabe).

Não está especificado no processo quantas doses do medicamento serão necessárias para o tratamento. Ademais, não há justificativa do uso do aflibercepte em detrimento dos outros medicamentos da classe dos anti-VEGF. Por isso, elaboramos a tabela acima com uma dose de cada medicamento. Uma vez que o frasco de bevacizumabe pode ser fracionado para uso de cerca de 80 pacientes (a dose por aplicação é de 1,25 mg), consta na tabela o custo de uma dose deste medicamento. Este fracionamento pode ser feito em farmácia hospitalar conforme protocolo do Ministério da Saúde (7,8).

Não encontramos avaliações econômicas do uso da tecnologia para o cenário clínico da parte autora.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora da acuidade visual com o uso de medicamentos da classe dos anti-VEGF.

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

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso de medicamentos da classe dos anti-VEGF em pacientes com condições como a apresentada pela parte autora parece trazer benefícios clinicamente significativos, como melhora da acuidade visual. Entretanto, não há justificativa no processo para o uso especificamente do aflibercepte em detrimento dos outros dois representantes dessa classe farmacológica, em especial do bevacizumabe que apresenta custo por aplicação de mais de 100 vezes menor.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1 - Agarwal A, Invernizzi A, Singh RB, Foulsham W, Aggarwal K, Handa S, Agrawal R, Pavesio C, Gupta V. An update on inflammatory choroidal neovascularization: epidemiology, multimodal imaging, and management. J Ophthalmic Inflamm Infect. 2018 Sep 12;8(1):13.

2 - CONITEC. Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). 2020. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921_Relatorio_Ranibizumabe_EM_D_549.pdf

3 - CONITEC. Aflibercepte para edema macular diabético. 2019. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf

4 - Avery RL, Castellarin AA, Steinle NC, Dhoot DS, Pieramici DJ, See R, et al. Systemic Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intravitreal Aflibercept, Bevacizumab, and Ranibizumab. Retina. 2017;37(10):1847–58.

5 - Karti O, Ipek SC, Ates Y, Saatci AO. Inflammatory Choroidal Neovascular Membranes in Patients With Noninfectious Uveitis: The Place of Intravitreal Anti-VEGF Therapy. Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol. 2020 Summer;9(2):118-126.

6 - Invernizzi A, Pichi F, Symes R, Zagora S, Agarwal AK, Nguyen P, Erba S, Xhepa A, De Simone L, Cimino L, Gillies MC, McCluskey PJ. Twenty-four-month outcomes of inflammatory choroidal neovascularisation treated with intravitreal anti-vascular endothelial growth factors: a comparison between two treatment regimens. Br J Ophthalmol. 2020 Aug;104(8):1052-1056.

7 - Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular). Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-10-dmri.pdf>

8 - Scheid KL, Falavigna L, Lavinsky D, Mallmann F. Protocolo assistencial de injeções intravítreas do HCPA: degeneração macular relacionada com a idade na forma neovascular. Clin. biomed. res ; 41(4): 354-361, 20210000. Disponível em <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/233907/001135206.pdf?sequence=1>

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Outras Informações: A parte autora, atualmente com 46 anos, apresenta laudos médicos informando o diagnóstico de degeneração macular com membrana neovascular (possivelmente secundária à coroidite) ativa em olho direito e cicatrizada em olho esquerdo. Ainda é informado que apresentava acuidade visual 20/400 e <20/400 em cada olho. Foi indicado tratamento com aflibercepte. Realizou três aplicações deste medicamento, com relato de melhora progressiva em exame de tomografia de coerência óptica (TCO). Não há descrição se houve melhora clínica. Além disso, é citado tratamento prévio com bevacizumabe, sem descrição de resposta. Neste contexto, pleiteia a manutenção do tratamento com aflibercepte.

As membranas neovasculares coroidais inflamatórias (iCNV) representam o crescimento patológico dos vasos sanguíneos e podem resultar em perda da função visual. Várias entidades uveíticas podem ser complicadas pelo desenvolvimento de neovascularização coroidal levando a uma diminuição da acuidade visual central. Em condições como coroidopatia interna pontilhada, o desenvolvimento de neovascularização coroidal é extremamente comum e deve ser suspeitado em todos os casos. Por outro lado, em pacientes com condições como coroidite serpiginosa e coroidite multifocal, pode ser difícil diferenciar entre lesões de coroidite inflamatória e neovascularização de coróide. A análise de imagem multimodal, incluindo a tecnologia recentemente introduzida de angiografia por tomografia de coerência óptica, ajuda muito no diagnóstico e tratamento da neovascularização coróide inflamatória. O tratamento dessas membranas neovasculares consiste em agentes antifatores de crescimento vasculares, com ou sem terapia concomitante com anti-inflamatórios e/ou corticosteroides (1).