Nota Técnica 162025

Data de conclusão: 08/09/2023 12:56:29

Paciente

Idade: 76 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Londrina/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: SAMUEL DIAS ABREU

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Londrina

Tecnologia 162025

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

Diagnóstico: Degeneração Macular Relacionada à Idade

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos anexados aos autos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: EYLIA

Princípio Ativo: AFLIBERCEPTE

Via de administração: Intravítrea

Posologia: Padrão

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: -

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: não há substituto no SUS; Suplementar: Bevacizumabe, Ranibizumabe

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: Aplicacação de Aflibercept Intra Vitrea no olho esquerdo.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Nos casos de Membrana Neovascular Sub retiniana, há evidência consistente em literatura médico-científica da ação benéfica de inibidores do fator de crescimento endotelial vascular (anti-VEGF na siga em inglês) e hoje são considerados tratamento de primeira linha em diretrizes internacionais e algumas razões podem ser propostas para explicar a melhora anatômica após a transição para o tratamento com aflibercept. A primeira preocupação pode ser a farmacodinâmica da droga. Pode haver falta de resposta ao fármaco, apesar da alta concentração do fármaco obtida com injeções repetidas e frequentes em curtos intervalos de tempo. No entanto, a droga pode recuperar sua eficácia quando o tratamento é suspenso por um curto período de tempo. Outra causa pode ser o desenvolvimento de tolerância ao ranibizumab, por exemplo, em que o uso a longo prazo pode levar a uma diminuição significativa na extensão e duração da eficácia do medicamento. Ao contrário da taquifilaxia, a eficácia do medicamento não pode ser recuperada com a suspensão do tratamento. Além disso, anticorpos contra o agente injetado podem se desenvolver em pacientes que desenvolveram uma resposta imune local ou sistêmica após injeções intravítreas. Estudos também sugerem que o bloqueio crônico do VEGF leva à produção excessiva de VEGF mediada por macrófagos no tecido neovascular da coroide. A estrutura farmacológica da molécula também pode ser uma das causas da melhora anatômica com o uso do aflibercept. Embora o ranibizumabe seja um isotipo IgG1 humano, a integração dos receptores 1 e 2 de VEGF e fragmentos cristalinos de IgG faz com que o anticorpo monoclonal Aflibercept exiba afinidade de ligação ao VEGF-A 100 vezes maior. O aflibercept também inibe outros fatores como VEGF-B e fator de crescimento placentário que afetam a neovascularização. Também foi demonstrado que o aflibercept tem uma meia-vida de 7,13 dias no líquido vítreo e uma duração de ação intraocular de 48-80 dias, que é mais longa que a do ranibizumabe (meia-vida vítrea de 4,75 dias, duração de ação intraocular de 28 -67 dias.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se com o uso do anti Vegf, um controle dos efeitos nocivos da membrana neovascular subretiniana, pela ação benéfica da inibição do fator de crescimento endotelial vascular (Ant VEGF) que hoje são considerados tratamento de primeira linha em diretrizes internacionais no controle mais efetivo dos danos secundários a doença. Cumpre-se ressaltar que mesmo com o uso da medicação, parte da função visual pode não ser reestabelecida por dano neurológico permanente.

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

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de membrana neovascular subretiniana, com edema significativo no olho esquerdo, conforme dados médicos acostados ao processo.

CONSIDERANDO que há evidência em literatura médico-científica que a terapia anti-VEGF intravítrea (bevacizumabe, ranibizumabe, aflibercepte) traz benefícios a pacientes com a situação acima descrita, caso análogo ao do paciente solicitante de acordo com relatórios médicos acostados ao processo.
CONSIDERANDO que o não tratamento pode acarretar a evolução com perda da visão afetada.
CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS para sustentar a indicação específica do Aflibercept ou Ranimizumabe.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas:
1. Lim LS, Mitchell P, Seddon JM, Holz FG, Wong TY. Age-related macular degeneration. Lancet. 2012;379(9827):1728-38.
2. Abraham P, Yue H, Wilson L. Randomized, double-masked, sham-controlled trial of ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: PIER Study year 2. Am J Ophthalmol. 2010; 150(3):315-24.
3. Brown DM, Kaiser PK, Michels M, Soubrane G, Jeier JS, Kim RY, Sy JP, Schneider S; ANCHOR Study Group. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Med. 2006;355(14) :1432-44. Comment in: N Engl J Med. 2006;355(14):1409-12. N Engl J Med. 2006;355(14):1493-5. N Engl J Med. 2007;356(7):747-8; author reply 749-50.
4. Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, Boyer DS, Kaiser PK, Chung CY, Kim RY;MARINA Study Group. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Med. 2006;355(14):1419-31. Comment in: N Engl J Med. 2006;355(14):1409-12.N Engl J Med. 2007;356(7):747-8; author reply 749-50.N Engl J Med. 2007; 356(7):748-9; author reply 749-50.
5. Lalwani GA, Rosenfeld PJ, Fung AE, Dubovy SR, Michels S, Feuer W, et al. A variable-dosing regimen with intravitreal ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: year 2 of the PrONTO Study. Am J Ophthalmol. 2009;148(1):43-58. e1. Comment in: Am J Ophthalmol. 2009;148(1):1-3.
6. Krebs I, Glittenberg C, Ansari-Shahrezaei S, Hagen S, Steiner I, Binder S. Non-responders to treatment with antagonists of vascular endothelial growth factor in age-related macular degeneration. Br J Ophthalmol. 2013;97(11):1443-6.
7. Stewart MW, Rosenfeld PJ. Predicted biological activity of intravitreal VEGF Trap. Br J Ophthalmol. 2008;92(5):667-8.
8. Stewart MW, Rosenfeld PJ, Penha FM, Wang F, Yehoshua Z, Bueno-Lopez E, et al. Pharmacokinetic rationale for dosing every 2 weeks versus 4 weeks with intravitreal ranibizumab, bevacizumab, and aflibercept (vascular endothelial growth factor Trap-eye). Retina. 2012;32(3):434-57.
9. Papadopoulos N, Martin J, Ruan Q, Rafique A, Rosconi MP, Shi E, et al. Binding and neutralization of vascular endothelial growth factor (VEGF) and related ligands by VEGF Trap, ranibizumab and bevacizumab. Angiogenesis. 2012;15(2):171-85.
10. Browning DJ, Kaiser PK, Rosenfeld PJ, Stewart MW. Aflibercept for age-related macular degeneration: a game-changer or quiet addition? Am J Ophthalmol. 2012;154(2):222-6.
11. Heier JS, Brown DM, Chong V, Korobelnik JF, Kaiser PK, Dong QN, Kirchohof B, Ho A,

Yuichiro O, Yancopulos GD, Stahl N, Vitti R, Berliner AJ, Soo Y, Anderesi M, Groetzbach G, Alyson VI, Sommerauer B, Sandbrink R, Simader C, Schmidt-Erfurth U; VIEW 1 and VIEW 2 Study Groups. Intravitreal aflibercept (VEGF Trap-Eye) in wet age-related macular degeneration. Ophthalmology. 2012;119(12):2537-48. Erratum in: Ophthalmology. 2013;120(1):209-10. Comment in: Ophthalmology. 2014;121(1):e5-6. Ophthalmology. 2014;121(1):e4.
12. Bakall B, Folk JC, Boldt HC, Sohhn EH, Stone EM, Russell SR, et al. Aflibercept therapy for exudative age-related macular degeneration resistant to bevacizumab and ranibizumab. Am J Ophthalmol. 2013;156(1):15-22.e.1
13. Cho H, Shah CP, Weber M, Heier JS. Aflibercept for exudative AMD with persistent fluid on ranibizumab and/or bevacizumab. Br J Ophthalmol. 2013;97(8):1032-5.
14. Wykoff CC, Brown DM, Maldonado ME, Croft DE. Aflibercept treatment for patients with exudative age-related macular degeneration who were incomplete responders to multiple ranibizumab injections (TURF trial). Br J Ophthalmol. 2014;98(7):951-5.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Sim

Outras Informações: ndn

Complementação de Nota Técnica: Solicito que, em complemento à Nota Técnica nº 138291, seja esclarecido se o uso dos medicamentos ranibizumabe/aflibercept é recomendado ao caso do Autor, que apresenta acuidade inferior a 20/400 em olho esquerdo, fora dos critérios estabelecidos no PCDT.

Há mudança na conclusão? Não

Qual a nova conclusão? -

Resposta para a Complementação: Há endosso na indicação do Aflibercept para o caso em questão, devido a importância do edema macular muito significativo, (Superior a 400 micra) no olho esquerdo, pois há possibilidade de melhora significativa da visão.