Nota Técnica 191485

Data de conclusão: 22/01/2024 15:34:08

Paciente

Idade: 78 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pato Branco/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: LUIZA VITORIA VENDRUSCOLO RIBEIRO

Número OAB: PR115286

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Guarapuava

Tecnologia 191485

CID: H34 - Oclusões vasculares da retina

Diagnóstico: Oclusão Veia Central da Retina

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico anexado ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: LUCENTIS

Princípio Ativo: AFLIBERCEPTE

Via de administração: Intraocular

Posologia: Padrão

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? Sim

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: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A oclusão de veias retinianas é uma causa importante de perda de visão, sendo considerada a segunda principal causa vascular de cegueira, depois apenas da retinopatia diabética. Normalmente a oclusão ocorre devido coágulos (trombos) que se formam ou provêm da migração (embolização) de outros territórios. Em casos com pouca ou nenhuma perda visual, a conduta costuma ser apenas expectante. No entanto, com o tempo pode ocorrer a formação de vasos anormais na região da retina (neovascularização) e edema macular.

No edema macular secundário a oclusão venosa da retina 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. Há evidência que atrasos no tratamento superiores a seis meses pioram o resultado clínico.

Os disponíveis no mercado brasileiro são o BEVACIZUMABE, RANIBIZUMABE e o AFLIBERCEPTE. Revisões sistemáticas e metanálises (grandes sínteses comparativas e aceitas como a melhor forma de evidência científica) publicadas recentemente mostram que não há diferenças significativas do benefício de uma medicação em particular em relação às outras acima mencionadas.

A RDC Nº 111 que regulamentava o uso off label do Bevacizumabe, na reunião da Anvisa de Fevereiro de 2020 foi decidido pela não renovação. O que torna o seu uso off-label.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Atraso no desenvolvimento da doença e recuperação da acuidade visual

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

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de OCLUSÃO DE VEIA CENTRAL RETINIANA, 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 a da 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 o Aflibercepte possui indicação de utilização no presente caso. Deve ser dada preferência a serviços de assistência através do SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: Braithwaite T, Nanji AA, Greenberg PB. Anti-vascular endothelial growth factor for macular edema secondary to central retinal vein occlusion. Cochrane Database Syst Rev 2010; :CD007325.

Brown DM, Campochiaro PA, Singh RP, et al. Ranibizumab for macular edema following central retinal vein occlusion: six-month primary end point results of a phase III study. Ophthalmology 2010; 117:1124.

Campochiaro PA, Brown DM, Awh CC, et al. Sustained benefits from ranibizumab for macular edema following central retinal vein occlusion: twelve-month outcomes of a phase III study. Ophthalmology 2011; 118:2041.

Prasad AG, Schadlu R, Apte RS. Intravitreal pharmacotherapy: applications in retinal disease. Compr Ophthalmol Update 2007; 8:259.

Wroblewski JJ, Wells JA 3rd, Adamis AP, et al. Pegaptanib sodium for macular edema secondary to central retinal vein occlusion. Arch Ophthalmol 2009; 127:374.

Brown DM, Heier JS, Clark WL, et al. Intravitreal aflibercept injection for macular edema secondary to central retinal vein occlusion: 1-year results from the phase 3 COPERNICUS study. Am J Ophthalmol 2013; 155:429.

Ogura Y, Roider J, Korobelnik JF, et al. Intravitreal aflibercept for macular edema secondary to central retinal vein occlusion: 18-month results of the phase 3 GALILEO study. Am J Ophthalmol 2014; 158:1032.

Scott IU, VanVeldhuisen PC, Ip MS, et al. Effect of Bevacizumab vs Aflibercept on Visual Acuity Among Patients With Macular Edema Due to Central Retinal Vein Occlusion: The SCORE2 Randomized Clinical Trial. JAMA 2017; 317:2072.

Scott IU, VanVeldhuisen PC, Ip MS, et al. Comparison of Monthly vs Treat-and-Extend Regimens for Individuals With Macular Edema Who Respond Well to Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Medications: Secondary Outcomes From the SCORE2 Randomized Clinical Trial. JAMA Ophthalmol 2018; 136:337.

Son BK, Kwak HW, Kim ES, Yu SY. Comparison of Ranibizumab and Bevacizumab for Macular Edema Associated with Branch Retinal Vein Occlusion. Korean J Ophthalmol. 2017

Jun;31(3):209-216.

Sangroongruangsri S, Ratanapakorn T, Wu O, Anothaisintawee T, Chaikledkaew U. Comparative efficacy of bevacizumab, ranibizumab, and aflibercept for treatment of macular edema secondary to retinal vein occlusion: a systematic review and network meta-analysis. Expert Rev Clin Pharmacol. 2018 Sep;11(9):903-916.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn