Nota Técnica 217243

Data de conclusão: 08/05/2024 10:19:58

Paciente

Idade: 82 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Jardim do Seridó/RN

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: MARLIANY OINHEIRO DE SIQUEIRA SANTOS

Número OAB: 6087

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Única da Comarca de Jardim do Seridó

Tecnologia 217243-A

CID: H34.9 - Oclusão vascular retiniana não especificada

Diagnóstico: Oclusão Venosa Central da Retina no olho direito

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): avaliação oftalmológica

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: LUCENTIS

Princípio Ativo: AFLIBERCEPTE

Via de administração: Intravítrea

Posologia: 1x/ mês no olho direito, inicialmente por 3 meses, o mesmo para o Ranibizumabe

Uso contínuo? Não

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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Os disponíveis no mercado brasileiro já avaliados pela CONITEC são o RANIBIZUMABE e o AFLIBERCEPTE (este segundo está na RENAME). 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 à outra acima mencionadas.

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 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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os disponíveis no mercado brasileiro são o 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. Espera-se que com o uso do Anti VEGF ocorra uma remissão do edema macular e neovascularização secundária a oclusão vascular.

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

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de OCLUSÃO DE VEIA CENTRAL RETINIANA no olho direito, conforme dados médicos acostados ao processo.

CONSIDERANDO que há evidência em literatura médico-científica que a terapia anti-VEGF intravítrea (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.
CONSIDERANDO que o Aflibercepte está na RENAME 2022 e tem manifestação favorável de incorporação ao SUS pela CONITEC para os diagnósticos de edema macular diabético e degeneração macular relacionada à idade exudativa.
CONSIDERANDO que não foram apresentados exame de Tomografia de coerencia optica para avaliar a elegibilidade do uso de Anti VEGF segundo os critérios da CONITEC.

CONCLUI-SE que Não há indicação para o uso Aflibercepte e até o momento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: CONITEC Aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos. Relatório de recomentdação Nº 608 de 2021. Acessado em 21/04/24: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210510_relatorio_608_aflibercepte_e_ranibizumabe_dmri.pdf
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

Tecnologia 217243-B

CID: H36 - Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte

Diagnóstico: Oclusão Veia central da retina no olho direito

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Avaliação oftalmológica

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: 0405030193 - PAN-FOTOCOAGULAÇÃO DE RETINA A LASER

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: 0405030193 - PAN-FOTOCOAGULAÇÃO DE RETINA A LASER

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: A Fotocoagulação é disponibilizada pelo SUS.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: 0405030193 - PAN-FOTOCOAGULAÇÃO DE RETINA A LASER

Custo da tecnologia: Panfotocoagulação da Retina

Fonte do custo da tecnologia: Panfotocoagulação da Retina

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: 0405030193 - PAN-FOTOCOAGULAÇÃO DE RETINA A LASER

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O procedimento consiste na coagulação da retina com um raio laser de comprimento de onda específico. As células primariamente danificadas pela fotocoagulação são as células do epitélio pigmentado da retina (EPR), e os melanócitos coroidais. O calor gerado pelo laser é transmitido para as células vizinhas causando a coagulação dos tecidos adjacentes. A fotocoagulação criteriosa da região macular no edema macular clinicamente significativo atua na oclusão dos microaneurismas diminuindo o extravasamento destes vasos incompetentes e estimulando o EPR, reduzindo a degeneração dos fotorreceptores e a progressão da perda da acuidade visual central. O exato mecanismo pelo qual a fotocoagulação induz à regressão dos neovasos estabelecidos é controverso. Alguns autores acreditam que uma lesão nas células epiteliais pigmentadas induz à síntese de um inibidor angiogênico durante o processo de cicatrização, e hoje já se conhece uma dessas substâncias, o PEDF. No entanto, como a coagulação da neuro-retina induz à atrofia da área isquêmica, é provável que a fonte dos fatores de crescimento seja destruída; e como os neovasos são altamente dependentes dos fatores de crescimento, eles regridem, em muitos casos, tão logo os níveis desses fatores decresçam. Essa teoria se respalda pelo fato de os níveis de VEGF intravítreo estarem elevados na RDP e diminuírem após o tratamento com laser. Outra teoria sugere que a destruição da retina isquêmica promove uma melhor oxigenação do tecido, diminuindo, assim, o estímulo para a produção de fatores angiogênicos

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se uma diminuição da proliferação vascular e do avanço da retinopatia secundária a oclusão vascular e hipóxia. Logo, há redução da peda visual e diminuição do risco de cegueira.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: 0405030193 - PAN-FOTOCOAGULAÇÃO DE RETINA A LASER

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que o paciente apresenta quadro de Obstrução da Veia central da Retina, conforme os dados acostados no processo.
CONSIDERANDO que o prognóstico visual residual piora em função do tempo e da ausencia de fotocoagulação retiniana.
CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos favoraveis ao procedimento fotocoagulação retiniana no olho direito, para preservar a visão funcional.

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. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Prasad AG, Schadlu R, Apte RS. Intravitreal pharmacotherapy: applications in retinal disease. Compr Ophthalmol Update 2007; 8:259.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN