Nota Técnica 383406

Data de conclusão: 31/07/2025 12:01:08

Paciente

Idade: 69 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Nova Santa Rita/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 383406

CID: H36.0 - Retinopatia diabética

Diagnóstico: retinopatia diabética

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: IV

Posologia: aflibercepte 40 mg/ml, 6 frascos. Aplicado em injeções intravítreas, com intervalo mensal, em olho direito e esquerdo.

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: SIGTAP

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

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

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, como o aflibercepte, bevacizumabe e ranibizumabe impedem a ligação do VEGF aos receptores endoteliais, o que diminui a neovascularização e a permeabilidade vascular (7).
Uma revisão sistemática com metanálise avaliou a eficácia e segurança de diferentes anti-VEGF em preservar e melhorar a visão e qualidade de vida. Concluiu-se com a análise que aflibercepte e ranibizumabe foram mais efetivos que laser, melhorando a visão em 2 ou mais linhas depois de um ano de tratamento. Razão de risco (RR) versus laser foi de 3,66 (IC95% 2,79 a 4,79) para aflibercepte e RR 2,76 (IC 95% CI 2,12 a 3,59) para ranibizumabe. Pessoas recebendo ranibizumabe foram menos propensas a ganhar 3 ou mais linhas de acuidade visual em um ano comparado com aflibercepte: RR 0,75 (IC95% 0,60 a 0,94). Foi identificado que aflibercepte e ranibizumabe não diferem com relação a eventos adversos graves sistêmicos (8).
Outros dois estudos, VISTA e VIVID, fizeram durante 100 semanas o seguimento de pacientes para comparar a eficácia e a segurança de 2 regimes posológicos de injeção intravítrea de aflibercepte com fotocoagulação a laser macular para edema EMD. Em ambos os estudos, VISTA e VIVID, olhos com EMD tratados com aflibercepte, em ambos os esquemas de administração, demonstraram ganhos sustentados de acuidade visual até a semana 100. A média ± desvio padrão (DP) da acuidade visual melhor corrigida basal nos grupos aflibercepte na semana 100 foi de + 11,5 (± 13,8) e + 11,1 (± 10,7) letras versus + 0,9 (± 13,9) letras no grupo de controle a laser (P<0,0001 para ambos), respectivamente no VISTA e + 11,4 (± 11,2) e + 9,4 (± 10,5) letras versus + 0,7 (± 11,8) letras (P<0,0001 para ambos), respectivamente em VIVID (9).
Em novembro de 2019, após parecer favorável da instância brasileira que assessora as decisões de incorporação de tecnologias ao sistema público de saúde (CONITEC), foi publicada portaria de incorporação da tecnologia pleiteada em processo, pelo Ministério da Saúde (7,10). Seguindo o rito de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), em outubro de 2021 foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética, onde constam o aflibercepte e o ranibizumabe como alternativas terapêuticas recomendadas para o tratamento da condição (7).
Segundo o PCDT, o aflibercepte e o ranibizumabe são preconizados apenas para pacientes com edema macular diabético que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética. O envolvimento do centro da fóvea é caracterizado pela espessura do subcampo central foveal ? 275 ?m, medido por OCT. Este critério adotado pelo PCDT não é arbitrário: corresponde ao critério de inclusão utilizado nos principais estudos que investigaram a intervenção no diagnóstico da parte. Os benefícios observados nos estudos só podem ser esperados em casos com perfil clínico comparável ao daqueles que participaram dos estudos.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
AFLIBERCEPTE	40 MG/ML SOL6 INJ IVIT CT SER		R$ 4.093,20	R$ 24.559,20

PREENC VD
TRANS X 0,177
ML

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O aflibercepte é comercializado pela empresa Bayer sob o nome comercial Eylia® na forma farmacêutica de solução para injeção intravítrea 40 mg/mL em seringa preenchida pronta para o uso. Após consulta à tabela CMED em março de 2025 e com base na prescrição médica juntada ao processo foi elaborada a tabela acima com o custo do tratamento. Consideramos apenas os custos do tratamento inicial pleiteado de seis ampolas.
A CONITEC em seu relatório realizou a análise de impacto orçamentário do medicamento aflibercepte para o tratamento do edema macular diabético e demonstrou que a sua incorporação teria um impacto orçamentário incremental de aproximadamente R$ 223,4 milhões no primeiro ano e R$ 665,7 milhões após cinco anos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora da acuidade visual.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado está previsto no SUS para o tratamento de pacientes com edema macular diabético que se enquadrem nos critérios preconizados em PCDT, a saber: pacientes com edema macular diabético que envolve o centro da fóvea caracterizado pela espessura do subcampo central foveal ? 275 ?m, medido por OCT, com qualquer grau de retinopatia diabética.
Pertinente ao caso em tela, não é possível determinar se o paciente se enquadra nos critérios para receber o medicamento pois não há descrição da espessura do centro da fóvea no exame de tomografia de coerência óptica. Diante disso, posicionamo-nos desfavoráveis, pois não há informações suficientes para saber se o paciente possui os critérios necessários para inclusão no PCDT, para o uso da tecnologia pleiteada. Assim sendo o que nos cabia, nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: DynaMed. Diabetic Retinopathy [Internet]. EBSCO Information Services; Disponível em: https://www.dynamed.com/condition/diabetic-retinopathy
2. Malerbi F, Andrade R, Morales P, Travassos S, Rodacki M, Bertoluci M. Manejo da retinopatia diabética. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes. DOI: 10.29327/557753.2022-17, ISBN: 978-85-5722-906-8.;
3. Mohamed Q, Gillies MC, Wong TY. Management of Diabetic RetinopathyA Systematic Review. JAMA. 22 de agosto de 2007;298(8):902–16.
4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD) [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200921_relatorio_ranibizumabe_emd_549.pdf
5. Liu Y, Cheng J, Gao Y, Qin L, Min X, Zhang M. Efficacy of switching therapy to aflibercept for patients with persistent diabetic macular edema: a systematic review and meta-analysis. Ann Transl Med. março de 2020;8(6):382.
6. BRASIL.MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria De Ciência, Tecnologia, Inovação E Insumos Estratégicos Em Saúde, Departamento De Gestão E Incorporação De Tecnologias E Inovações Em Saúde, Coordenação De Monitoramento E Avaliação De Tecnologias Em Saúde. Aflibercepte para Edema Macular Diabético [Internet]. Ministério da Saúde; 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_aflibercepte_edemamaculardiabetico.pdf
7. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Portaria Conjunta n°17, de 1 de outubro de 2021. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta_pcdt_retinopatia-diabetica_.pdf
8. Virgili G, Parravano M, Evans JR, Gordon I, Lucenteforte E. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 22 de junho de 2017;6(6):CD007419.
9. Brown DM, Schmidt-Erfurth U, Do DV, Holz FG, Boyer DS, Midena E, et al. Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema: 100-Week Results From the VISTA and VIVID Studies. Ophthalmology. outubro de 2015;122(10):2044–52.
10. Diário Oficial da União. PORTARIA SCTIE/MS No 18, DE 7 DE MAIO DE 2021 - Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS. [Internet]. 2021 [citado 28 de outubro de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210510_portaria_18.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com laudo médico, o paciente em tela apresenta diagnóstico de retinopatia diabética associado a edema macular. Foi informado que o paciente fez uso do medicamento bevacizumabe, porém não apresentou resposta (Evento 1, Laudo9). No exame de tomografia de coerência óptica há descrição de presença de afinamento retiniano em olho direito e de grande quantidade de líquido intra retiniano em olho esquerdo, sem descrição do valor da espessura do subcampo central foveal (Evento 41, EXMMED2). A presente manifestação será sobre o pleito do medicamento aflibercepte para o tratamento da retinopatia

diabética.

A retinopatia diabética (RD) é uma complicação microvascular do diabetes mellitus (DM) na qual ocorrem danos e anormalidades vasculares da retina, as quais podem levar à deficiência visual e à cegueira. Concomitante à lesão vascular também pode haver neurodegeneração (1). Uma metanálise de 35 estudos com mais de 20 mil pacientes estimou as prevalências de RD, edema macular diabético (EMD) e RD com risco de perda de visão respectivamente em 34,6%, 6,8% e 10%. O diagnóstico e o tratamento precoces melhoram o prognóstico da RD, reduzindo o risco de dano visual irreversível, inclusive, há indicação de rastreio desta complicação em pacientes com diabetes. O atraso no diagnóstico e o surgimento das formas graves constituem a principal causa de perda visual evitável na população economicamente ativa. A prevalência de RD em uma amostra de 824 pessoas com DM2 na população brasileira foi de 37,3% (1,2).

O 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, lipídios séricos, função renal e índice de massa corporal, associado a exercício físico, alimentação adequada e tratamento ocular. O objetivo dos tratamentos oculares disponíveis para o 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: fotocoagulação com laser, terapia antiangiogênica (tecnologia pleiteada em processo), terapia com corticosteroide e tratamento cirúrgico (3–5).