

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Ranibizumabe para tratamento de edema macular diabético (EMD) - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo. Os Pacientes necessitam de todas as opções terapêuticas que tem indicação aprovada em bula 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Sim, devemos ter a disposição da população todos os fármacos disponíveis para o tratamento desta doença, assim como capacitação dos hospitais ligados a rede. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, é importante a estruturação dos hospitais de referencia em oftalmologia nos estados, principalmente nos estados onde o serviço de oftalmologia não tem rede própria.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Muito importante essa incorporação para um melhor tratamento aos pacientes. 2ª - Sim, Melhora da qualidade de vida dos pacientes com EMD. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. O uso de ranibizumabe provo melhora da acuidade visual no edema macular relacionado a idade tipo úmido e no edema cistoide de mácula 2ª - Sim, Nos pacientes que tratei com edema cistoide de mácula pós oclusão de ramo da veia central da retina ocorreu regressão da patologia e melhora da acuidade visual 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo. Esta incorporação é ESSENCIAL E DE EXTREMA PRIORIDADE PARA O MÉDICO 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo. Penso que todo medicamento deve estar a disposicao do especialista medico prescritor para uso nos pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo. Esta incorporação é ESSENCIAL E DE EXTREMA PRIORIDADE PARA O MÉDICO 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Resultado de melhora significativa do edema e acuidade visual 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Sim, Sugiro a liberação do Bevacizumabe 4ª - Sim, O tratamento com o Bevacizumabe permite um tratamento de 50 casos com o preço de um 5ª - Não	
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. EMD seroso melhora a AV c a medicação proposta 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, O número de cegos diminuirá e mais trabalhadores produtivos existirão 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Não havendo diferença estatisticamente considerável entre os resultados com ranibizumabe comparado ao medicamento já incorporado, tanto em eficácia quanto em segurança e não tendo o primeiro um custo mais elevado, justifica-se a disponibilização dos dois, com escolha deixada a critério do médico assistente, baseado em sua experiência e resultados mensurados, individualizado para cada paciente.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Medicação apropriada Para uso intraocular e muitas vezes é a única alternativa para tratamento e prevenção da cegueira</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Sim, Incluir Bevacizumabe e ziv aflibercept Trabalho da unifesp sobre segurança do zaltrap</p> <p>3ª - Sim, Há trabalhos indianos com milhares de pacientes sobre o uso do Zaltrap ou ziv aflibercept</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/03/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Vários retinólogos do Brasil e de outros países já tem usado ranibizumab em pacientes com edema macular diabético. A droga é eficaz na diminuição do Edema ao OCT e isso correlacionada com melhora da acuidade visual. A Diabestes é doença muito debilitante. Melhorar a visão destes pacientes é muito importante. 2ª - Sim, Já uso ranibizumab em pacientes com edema macular diabético. E os objetivos terapêuticos são alcançados com sucesso. 3ª - Sim, A melhora visual impacta em acuidade visual, qualidade de leitura e melhora a qualidade de vida do paciente. 4ª - Não 5ª - Não	
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. tem feito benefico em muitos casos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Tratamento de primeira escolha para a doença 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Acredito ser importante todos os tratamentos disponiveis possibilitarem o acesso da população desde que a um custo acessivel ao governo. 2ª - Não 3ª - Sim, ja considereei acima 4ª - Não 5ª - Não	
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Sou oftalmologista, especialista em retina e vítreo e posso assegurar as vantagens de se usar o ranibizumab para tratamento do edema macular diabético 2ª - Não 3ª - Sim, O paciente portador de baixa visão pelo edema macular diabético normalmente se encontra na faixa etária produtiva e caso não seja tratado, pode muitas vezes ter que ficar em afastamento do médico do trabalho devido a incapacidade parcial em executar as tarefas. 4ª - Não 5ª - Não	
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
31/03/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Como médico oftalmologista, especialista em doenças da retina, tenho excelentes resultados com o uso do Lucentis para controle do edema macular diabético. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Como o tratamento é de alto custo. uma parcela enorme da população que apresenta esse problema fica desassistida.</p> <p>2ª - Sim, Tenho observado na prática o benefício do tratamento em pacientes que podem pagar.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. existem trials robustos justificando indicação do uso</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Atualmente, é uma das melhores drogas utilizadas para o EMD</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/03/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Sim, Custo muito elevadoEncarecimento da medicina 4ª - Sim, Custo não adequado para SUSValor muito alto para um sistema com vários pontos mais prioritários 5ª - Sim, Aumentar programas de orientação e prevenção	
01/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo. Acho pertinente os testes para estudo e apos resultados significantes iniciar o tratamento. 2ª - Sim, Analise dos meus pacientes diabéticos e acompanhamento dos mesmos após inicio do tratamento 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Dorga comprovadamente eficaz no tratamento e controle de uma doença (edema macular diabético) que, caso não seja tratada, pois de levar a uma perda grave e irreversível da visão 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/04/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Sim, Sim, os pacientes terão economias conforme tiverem de voltar a terem as aplicações. 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/04/2020	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Sim, Transformação na vida do paciente 3ª - Sim, O impacto na qualidade de vida do paciente justifica o impacto econômico 4ª - Não 5ª - Não	
01/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/04/2020	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. DAR ACESSO AO TRATAMENTO A PESSOAS SEM PODER AQUISITIVO, EVITANDO A CEGUEIRA. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim,	
01/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. sou endocrinologista, e uma das medicações que apresentam excelentes resultados no tratamento dp edema de macula e o rabinizumabe 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/04/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A custo-efetividade deve ser primordial na escolha de tecnologias aplicadas a saúde pública.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O ranibizumabe e o bevacizumabe são alternativas efetivas e de menor custo, conforme relatório da CONITEC de 2015, especificado na página doze do relatório atual sobre o ranibizumabe.</p> <p>4ª - Sim, O ranibizumabe e o bevacizumabe são alternativas efetivas e de menor custo, conforme relatório da CONITEC de 2015, especificado na página doze do relatório atual sobre o ranibizumabe.</p> <p>5ª - Sim, Considerar também o uso do medicamento bevacizumabe, já que este apresenta relação de custo-efetividade vantajosa em relação ao ranibizumabe e aflibercept. Apesar de não constar em bula, há mais de 15 anos é utilizado por oftalmologistas em todo mundo com efetividade e segurança comparáveis aos outros anti-VEGF (pg.12). A questão burocrática em que se apoia a exclusão do bevacizumabe pode ser solucionada conforme a RDC N° 111, DE 6 DE SETEMBRO DE 2016.</p>	
02/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Medicamento eficaz e seguro no tratamento do edema macular diabético</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O anti Vegf tem bom resultado no tratamento do edema macular diabético e o lucentis eylia e ozurdex deveriam estar disponíveis para o tratamento dos pacientes acometidos</p> <p>2ª - Sim, O lucnetis tem bom resultado no tratamento do edema macular diabético , preservando a camada da retina (EPR) obtendo Boa visão quando realizado de forma mensal</p> <p>3ª - Sim, O preço do lucentis é menor que os outros eylia e ozurdex.</p> <p>4ª - Sim, Com o Ranibizumabe sendo incorporado haverá redução das judicializacoes reduzindo gastos governamentais.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sou oftalmologista especialista em retina e atuante em tratamento de pacientes com retinopatia diabética pelo SUS. Vários pacientes ficando cego por falta de tratamento ou por não disponibilização da medicação pelo SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Pacientes ficando cegos e incapazes profissionalmente, obrigados a aposentar por invalidez e ainda gerando mais gastos para o governo, pois não podem trabalhar mais por invalidez e ainda tem que receber benefícios. Ausência de prevenção primária e secundária. Falta de planejamento.</p> <p>4ª - Sim, Pacientes ficando cegos e incapazes profissionalmente, obrigados a aposentar por invalidez e ainda gerando mais gastos para o governo, pois não podem trabalhar mais por invalidez e ainda tem que receber benefícios. Ausência de prevenção primária e secundária. Falta de planejamento.</p> <p>5ª - Não</p>	
03/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Como oftalmologista sei do grande impacto da baixa visual na vida das pessoas, por isso sou a favor da incorporação do ranibizumabe para tratamento do EMD, no SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Com certeza temos milhares de pacientes que poderiam estar em plena atividade laboral, mas que estão afastados devido à baixa visual decorrente do EMD, que poderia ser resolvido ou melhorado com o tratamento com o ranibizumabe.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
03/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Toda terapêutica que vai melhorar para o paciente diabético é bem-vinda</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Acredito que o custo de não enxergar é muito mais impactante para a família e para a sociedade, muitas vezes outras pessoas da família precisam abrir mão da sua carreira para cuidar da pessoa com cegueira, sem falar que a própria pessoa com cegueira muitas das vezes fica impossibilitada de seguir trabalhando e produzindo para o sistema todo, impostos, consumo e etc...</p> <p>4ª - Sim, O Governo ter que pagar uma aposentadoria para uma pessoa que possa estar impossibilitada de exercer sua profissão é sempre mais oneroso para o Estado, é toda uma cadeia que ela afeta.</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A terapêutica através do Ranibizumab para o Edema Macular Diabético é extremamente eficaz e comprovadamente uma importante ferramenta na recuperação da acuidade visual dos pacientes portadores de Retinopatia Diabética.</p> <p>2ª - Sim, Atuo como médico oftalmologista na especialidade de Retina desde 2009 e na minha prática clínica observo importante melhora do Edema Macular Diabético através do uso de Ranibizumab.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p>
04/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Sim, Incluir Bevacizumabe e ziv afliescept Trabalho da unifesp sobre segurança do zaltrap</p> <p>3ª - Sim, Há trabalhos indianos com milhares de pacientes sobre o uso do Zaltrap ou ziv afliescept</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A medicação funciona muito bem para o tratamento da retinopatia diabética 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Sim, Opinião pessoal - tem papel favorável 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Tratamento altamente eficaz e amplamente difundido pelo mundo para Patologias com similar fisiopatogenia. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. A população esta envelhecendo e a melhora da acuidade visual reduz risco de queda, necessidade de cuidador, risco de ficar acamado e uso de OPME, portanto para pacientes com bons resultados, achoo extremamente viavel e o custo beneficio muito bom. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. A incorporação do ranibizumabe pelos seus benefícios é importante devido a melhora da acuidade visual e ganhos anatômicos que ele proporciona.</p> <p>2ª - Sim, Medicamento com eficácia e segurança comprovada por diversos estudos clínicos, realizados com a população da indicação.</p> <p>3ª - Sim, Apresentação apropriada para uso intra-vítreo, sem necessidade de fracionamento ou fracionamento em muito menos doses, o que diminui o risco de contaminação.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Pacientes têm o direito de acesso à todas as opções terapêuticas aprovadas de tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O uso de ranibizumabe provo melhora da acuidade visual no edema macular relacionado a idade tipo úmido e no edema cistoide de mácula</p> <p>2ª - Sim, Nos pacientes que tratei com edema cistoide de mácula pós oclusão de ramo da veia central da retina ocorreu regressão da patologia e melhora da acuidade visual</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Concordo. Pois o edema macular diabético tem uma excelente resposta com o ranibizumabe.</p> <p>2ª - Sim, há melhora do edema macular diabético com o uso do ranibizumabe associado ao controle clínico glicêmico</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
08/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Ranibizumabe demonstra ser eficaz no tratamento do EMD, além de poupar recursos do sistema de saúde e ter melhor perfil de segurança quando comparado a outros anti-VEGF.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Ao longo de 5 anos de tratamento, ranibizumabe foi eficaz ao ponto de no quinto ano os pacientes não necessitarem eralizar mais injeções intravítreas (média de zero injeções no estudo Restore), gerando um menor impacto orçamentário, pois o paciente está controlado e pode diminuir seus atendimentos realcionados a esta doença. Além disso, o custo por ampola é menor que o do aflibercepte.</p> <p>5ª - Não</p>	
08/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É importante ter acesso a múltiplas opções de tratamento, uma vez que existem variações na resposta em pacientes selecionados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
08/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
09/04/2020	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. Isso facilitará muitas pessoas que não tem acesso ao tratamento por questões financeiras, a terem esse acesso. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/04/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Muito gratificante participar de uma consulta que pode beneficiar pessoas que precisam da medicação e não tem condições para comprar	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/04/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Sim, Muito gratificante participar de uma consulta que pode beneficiar pessoas que precisam da medicação e não tem condições para comprar	
14/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Fundamental ter como opção para o tratamento do edema macular diabético o ranibizumab. 2ª - Sim, Sou retinólogo e tenho inúmeros pacientes com retinopatia diabética e edema macular diabético que se beneficiam e se beneficiaram muito com o uso do ranibizumab intravítreo, sendo que alguns devido a alguns aspectos clínicos não poderiam utilizar outro agente sem diminuir a segurança do procedimento, sendo para estes a única opção 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. FUNCIONA 2ª - Sim, ja usei o produto em edema macular e tive bons resultados 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. EMD grave patologia com risco de cegueira para os pacientes diabeticos, um grande número de diabéticos é afetado por essa complicação crônica e necessita deste tratamento com eficácia clínica comprovada, portanto a disponibilização desse tratamento no SUS é de fundamental importância para saúde destes pacientes 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Excelente medicamento para a redução do edema macular 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. excelente droga para o tratamento com eficácia e segurança comprovadas 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
15/04/2020	Sociedade médica	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Padrão ouro de tratamento no mundo todo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
15/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Diminui o edema macular com possibilidade de melhora visual 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Estudos comprovam melhora clínica com o tratamento</p> <p>2ª - Sim, O edema macular diabético é uma causa importante de déficit visual e requer tratamento para melhora da qualidade de vida dos pacientes. O ranibizumabe é eficaz e trazendo melhora importante anatômica e funcional e edema .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Como especialista em retina já observo na prática a importancia do ranibizumab no tratamento do EMD</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Observa-se que existem 3 medicamentos antiangiogênicos oculares : bevacizumabe, Ranibizumabe e Aflibercept . O bevacizumabe, além de não ter autorização protocolar da Anvisa , possui em bula contraindicação para tratamentos oculares. (posição a ser avaliada). Seguindo as orientações de uso “on label” e sem contraindicações do fabricante, restam possibilidades terapêuticas Ranibizumabe e Aflibercept. A presença de duas drogas “ on label” se faz necessária, entre outros, para que tenhamos alternativas para pacientes resistentes/ mal respondedores ao tratamento com uma das drogas, ficando a outra como opção alternativa</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Droga segura, on label e com estudos científicos consistentes de eficácia e segurança 2ª - Sim, - droga apresenta boa resposta terapêutica - droga tem segurança e tolerância 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo. É importante existir o Lucentis como opção de tratamento, já que os médicos valorizam a eficácia e segurança deste medicamento. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/04/2020	Empresa	<p>1ª - Discordo. A Bayer reconhece a importância dos anti-VEGFs no tratamento do edema macular diabético, porém ressalta que o aflibercepte já está incorporado no SUS e foi reconhecido como superior pela própria CONITEC no momento de sua incorporação, cuja decisão foi baseada em análises contemplando o único estudo de comparação direta entre os anti-VEGFs, o Protocolo T. Por essa razão, a Bayer discorda da análise apresentada pela demandante para incorporação de ranibizumabe para o tratamento de pacientes com Edema Macular Diabético por diversos motivos expostos adiante e em anexo, que representam limitações importantes da análise econômica, como a apresentação de um modelo de custo-minimização baseado na exclusão do Protocolo T, estudo já corroborado pela CONITEC em diversas ocasiões quanto à sua relevância e importância para análise, a utilização de premissas desiguais para construção deste modelo, baseado em estudos clínicos com rigidez e critérios de tratamento diferentes e na posologia de bula para ranibizumabe mas não para aflibercepte, tornando o resultado da análise indevidamente favorável a ranibizumabe.</p> <p>2ª - Sim, O Protocolo T é o único estudo de comparação direta entre os anti-VEGFs e foi considerado um estudo bem delineado e referência na avaliação de eficácia e segurança em edema macula diabético em análises prévias da CONITEC. Ainda assim, tanto ele quanto os estudos de metanálises que o incluem foram desconsiderados pela demandante, contrariando o posicionamento anterior desta Comissão. A demandante alegou que a dose utilizada no estudo é menor que a dose aprovada em bula brasileira, entretanto, a CONITEC já havia posicionado que existe comprovação clínica de não inferioridade em eficácia para ambas posologias (pág. 55 do relatório de recomendação final de aflibercepte para EMD). Sendo assim, a análise apresentada pela demandante desconsiderou um importante estudo de comparação direta de eficácia entre anti-VEGFs, assim como, não levou em consideração posicionamentos anteriores da CONITEC sobre o Protocolo T.</p> <p>3ª - Sim, O modelo de custo-minimização apresentado pela demandante e considerado adequado pela CONITEC foi realizado desconsiderando o Protocolo T, o qual demonstra superioridade de aflibercepte vs ranibizumabe, ainda que a CONITEC, em diversas ocasiões ao longo do relatório de recomendação preliminar, reitere a superioridade de aflibercepte. Adicionalmente, o modelo de custo-minimização apresentado pela demandante foi baseado em estudos clínicos com critérios de tratamento totalmente distintos e em premissas desiguais baseadas nas bulas dos medicamentos avaliados, tornando seu resultado enviesado em favor de ranibizumabe. Isso porque o estudo RESTORE para ranibizumabe utilizou um regime flexível de tratamento sob demanda, PRN (pro re nata), enquanto os estudos VIVID e VISTA para aflibercepte tinham um protocolo rígido de tratamento fixo. Além disso, a demandante justifica de forma equivocada que os estudos VIVID e VISTA estão de acordo com a bula brasileira de aflibercepte, entretanto, após 12 meses de tratamento em regime fixo, a bula do referido produto preconiza possibilidade de tratamento proativo com extensão de doses de acordo com a resposta clínica do paciente, regime conhecido como Tratar e Estender, contemplado inclusive no relatório de recomendação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Retinopatia Diabética como alternativa que pode levar a um menor número de visitas e injeções. Ademais, quando avaliado neste regime (Tratar e Estender) pelo estudo TREX, ranibizumabe apresentou um intervalo entre as injeções de 6 semanas em média, ou seja, menor até mesmo que o intervalo de doses fixo em 8</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>semanas proposto pela bula de aflibercepte no 1º ano.</p> <p>4ª - Sim, No modelo de impacto orçamentário apresentado pela demandante, aflibercepte se mostra menos oneroso do que ranibizumabe (Tabela 40; pág. 103 do dossiê submetido pela demandante). Observa-se, contudo, que houve um erro no preenchimento da tabela pela demandante, com troca das linhas de aflibercepte e ranibizumabe. Nota-se que este equívoco na apresentação dos resultados na tabela persistiu no relatório e análise da CONITEC, não somente na seção de Impacto Orçamentário (pág. 38), mas inclusive sendo mencionado novamente no Resumo Executivo (pág. 7), o que pode caracterizar um vício ao processo de análise, demonstrando uma informação inverídica ou distorcida em relação aos resultados dos estudos.</p> <p>5ª - Sim, O documento anexo consolida os argumentos e evidências científicas que embasaram a contribuição da Bayer S/A em relação aos aspectos acima: evidências clínicas, avaliação econômica, impacto orçamentário e recomendação preliminar.</p>	<p>Clique aqui</p>
16/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Trabalhei mais de 2 anos como farmaceutico resposavel em um hospital especializado em Oftalmologia que atendia tanto pacientes de convenio/particular como pacientes do SUS. Dessa forma, pude acompanhar de perto as diferenças clinicas que o uso do ranibizumabe traz para os pacientes em comparação com outros farmacos utilizados para mesma finalidade. Alem de tudo, não se trata apenas de ofertar a melhor opção terapeutica para todos os pacientes, mas sim em ofertar aquela que possui estudos e aprovação para o uso oftalmologico e farmacoeconomicamente mais viavel</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O uso de medicamentos, em qualquer cenário que se avalie, deve ter estudos e aprovações de órgão vigentes validando a sua utilização e predizendo em quais situações e como se deve utilizar tais medicamentos. Dessa forma, não se faz justo disponibilizar para o SUS um medicamento para tratamento de patologias oculares que não possui indicação para uso em oftalmologia, sendo necessário a inclusão de um medicamento especifico para o tratamento de tais patologias.</p>	
17/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo. Sim é um medicamento que ajuda muito os pacientes, tratamento padrão ouro</p> <p>2ª - Sim, É o medicamento para edema mais estudado da classe dele</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Já existe vasta bibliografia desmontando a eficácia do medicamento no controle ao edema macular diabético, quando bem indicado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo. Importante tratamento para beneficiar pacientes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
18/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O edema macular diabético como principal causa de perda de visão central tem poucas opções terapêuticas! O laser de argônio raramente tem indicação pois suas cicatrizes podem afetar de forma permanente a visão central e não atingir os pontos de extravasamento de líquido que são na sua grande maioria difusos. O uso do antiangiogênico torna a opção mais segura para tratamento do edema macular. O ranibizumabe age no fator de crescimento endotelial vascular e promove diminuição do extravasamento de líquidos na mácula proporcionando melhora do edema e recuperação visual ! Esse medicamento será de grande valia para os pacientes portadores dessa enfermidade que incapacita suas atividades laborativas</p> <p>2ª - Sim, Meu serviço de oftalmologia encontra disponível para demonstrar os efeitos da medicação nos pacientes disponibilizando exames e dados clínicos dos pacientes</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Sim,</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/04/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo. A Novartis concorda totalmente com o parecer preliminar emitido pela CONITEC sobre a incorporação de ranibizumabe no SUS, para o tratamento de edema macular diabético (EMD), e reconhece que a incorporação de anti-VEGF representa um avanço e uma importante conquista no que diz respeito ao acesso ao tratamento da doença no Brasil. O EMD é a principal causa de perda visual em pacientes com retinopatia diabética (RD), sendo também a principal alteração responsável pela perda irreversível da acuidade visual, tendo prevalência de 7%.1 A presença e a gravidade do EMD não estão relacionadas diretamente com o grau da RD, podendo estar presente em qualquer estágio da doença e evoluir de forma independente.1 O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) desempenha um importante papel na patogênese do EMD, particularmente o VEGF-A que é um mediador importante do aumento da permeabilidade da retina e um dos mais potentes fatores indutores da angiogênese.2Consequentemente, a administração intravítrea de agentes anti-VEGF tem-se demonstrado como o padrão de tratamento com desfechos favoráveis na prevenção da perda de visão e melhora da acuidade visual em pacientes com EMD.2 O tratamento com agentes anti-VEGFs bloqueia a atividade do VEGF e retarda o progresso do edema macular, sendo particularmente útil em olhos com EMD envolvendo o centro da mácula.3,4Vale destacar, que até o momento, existem dois agentes anti-VEGFs, devidamente registrados na ANVISA e comercializados no Brasil para o tratamento do EMD, o aflibercepte, recentemente incorporado no SUS, conforme Portaria nº 50 de 5 de novembro de 2019, e o ranibizumabe, objeto desta consulta pública. Ranibizumabe (Lucentis®) é um fragmento (Fab) de anticorpo monoclonal recombinante humanizado anti-VEGF, desenvolvido especificamente para administração intravítrea, que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A). Liga-se com alta afinidade às várias isoformas de VEGF-A (VEGF110, VEGF121 e VEGF165), prevenindo a ligação do VEGF-A aos seus receptores VEGFR1 e VEGFR2.5Ranibizumabe (Lucentis®) está aprovado pela ANVISA-MS desde 24/09/2007 sob o número de registro 1.0068.1056 (Resolução-RE nº 2.983 de 21 de setembro de 2007) e está indicado para o tratamento da degeneração macular neovascular úmida relacionada à idade (DMRI), neovascularização coroidal (NVC), edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR) e edema macular diabético (EMD), sendo esta última publicada no DOU de 24 de dezembro de 2012 (Resolução-RE nº 5.487 de 20 de dezembro de 2012). Adicionalmente, vale ainda destacar que, recentemente, conforme Resolução-RE nº568, de 27 de fevereiro de 2020 (Diário Oficial da União de 02 de março de 2020), o Lucentis® recebeu aprovação da ANVISA para inclusão de nova indicação terapêutica (Retinopatia Diabética Proliferativa) no Brasil. Conforme relatório de recomendação desta consulta pública, a CONITEC recomendou preliminarmente a incorporação no SUS do ranibizumabe para o tratamento de pacientes adultos com EMD. Considerou-se que o ranibizumabe apresenta eficácia e segurança comprovada e semelhante ao aflibercepte, incorporado pela CONITEC no final de 2019. A análise de custo-minimização e avaliação de impacto orçamentário demonstraram uma provável economia de recursos, se os preços dos medicamentos forem semelhantes às análises apresentadas. A CONITEC ainda recomenda preliminarmente que a incorporação seja condicionada a elaboração e publicação do PCDT de retinopatia diabética.6Referências:1. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes – 2017-2018. Editora Clannad, 2017.2. Bhagat N., Grigorian R.A, Tutela A. et al. (2009). Diabetic macular edema: pathogenesis and treatment. Survey of Ophthalmology. 54:1-32.3. Wong T.Y., Sun J.,</p>	

Kawasaki R, et al. (2018). Guidelines on Diabetic Eye Care. The International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral, and Treatment Based on Resource Settings. American Academy of ophthalmology. 125:1608-22.4.Eng C., Borkar D.S., Young L.H. (2017). Current and Emerging treatment for Diabetic Macular Edema. International Ophthalmology Clinics. 57(4):165-177.5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2020). Bulário eletrônico. Medicamento Lucentis®. Bula do profissional publicada em 24/10/2019. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp >. Acesso em: 24/03/2020.6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE, 2020). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Ranibizumabe para o tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Relatório de Recomendação. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) março/2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_RanibizumabeEdemaMacular_HMV_CP_16_2020.pdf. Acessado em: 01/04/2020.

2ª - Sim, A eficácia e a segurança do ranibizumabe no tratamento do EMD foram avaliadas através de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas com nível de evidência alto a moderado. Os principais resultados dos estudos estão resumidos a seguir: 1-10Lucentis® proporciona melhora da acuidade visual a curto prazo, com alterações médias da acuidade visual observadas com apenas 1 semana de tratamento (ganho de 5 letras); 1 O ganho de letras adquirido em curto prazo é mantido e até aumentado com a continuação do tratamento (mais de 10 letras);2 Lucentis® melhora e mantém a visão ao longo dos anos de tratamento com alteração média na melhor acuidade visual corrigida do baseline ao ano 5 de +7,2 a +9,8 letras;274% dos pacientes do grupo laser tardio ganharam ≥ 10 letras no ano 5; 2Com Lucentis®, os pacientes com EMD requerem menos injeções com o tempo, atingindo a mediana de zero injeções no ano 5; 2Lucentis® em monoterapia proporciona ganhos visuais superiores em relação à terapia com laser; 3Um intervalo de tratamento ≥ 2 meses foi atingido em mais de 80% dos pacientes com EMD no mês 24;4Lucentis® apresenta uma baixa taxa de eventos adversos sistêmicos, em pacientes com EMD, de maneira semelhante ao tratamento com placebo; 1-9Metanálise em rede demonstrou não haver diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos com ranibizumabe e aflibercepte para EMD.10Em seu relatório de recomendação, a CONITEC esclarece que embora as metanálises de Virgili e colaboradores (2018)11 e Zhang e colaboradores (2016)12, as quais incluíram os resultados do estudo Protocolo T13, em que a dose/administração tanto do ranibizumabe quanto aflibercepte diferem da aprovação em bula no Brasil, tenham sido excluídas pela Novartis em sua revisão sistemática da literatura, esses estudos são bem delineados e são referência na avaliação de eficácia e segurança dos tratamentos para EMD.14 Particularmente em relação a esse ponto, gostaríamos de mencionar que, ainda que, as metanálises de Virgili e colaboradores (2018)11 e Zhang e colaboradores (2016)12 demonstrem que há evidências de que o aflibercepte confere alguma vantagem na melhoria da função visual em relação ao ranibizumabe em pacientes com EMD em um ano de tratamento, é importante ressaltar que especificamente na metanálise de Virgili, a qual apresentou os resultados de seguimento de dois anos de tratamento, não foram encontradas diferenças nos resultados visuais entre aflibercepte e ranibizumabe nesse período, mostrando que a

[Clique aqui](#)

vantagem do aflibercepte observada no primeiro ano de tratamento não foi sustentada no segundo ano. De acordo com os resultados de outra metanálise em rede, o ranibizumabe demonstrou eficácia não significativamente superior ao aflibercepte.¹⁰ Não havendo diferença estatística significativa entre os dois medicamentos, considera-se que o ranibizumabe apresenta eficácia similar ao tratamento com aflibercepte em pacientes com EMD, conforme endossado pela agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) do Reino Unido (NICE) ¹⁵ que concluiu, com base nos resultados das metanálises em rede e na opinião de especialistas clínicos, que o aflibercepte provavelmente tem a mesma eficácia clínica que o ranibizumabe, e pela agência de ATS alemã (IQWiG) ¹⁶ que concluiu que o aflibercepte não apresenta diferenças relevantes quando comparada ao ranibizumabe, não representando portanto, benefícios adicionais para os pacientes com EMD.¹⁴Referências:1. Nguyen Q.D., Brown D.M., Marcus D.M. et al. (2012). Ranibizumab for Diabetic Macular Edema Results from 2 Phase III Randomized Trials: RISE and RIDE. *Ophthalmology*. 119(4):789–801.2. Ilman M.J, Ayala A., Bressler N.M. et al. (2015). Intravitreal ranibizumab for diabetic macular edema with prompt versus deferred laser treatment: 5-year randomized trial results. *Ophthalmology*. 122(2): 375-381.3. Mitchell P, Bandello F., Schmidt-Erfurth U, et al. (2011). The RESTORE study: ranibizumab monotherapy or combined with laser versus laser monotherapy for diabetic macular edema. *Ophthalmology*. 118(4):615-25.4. Prunte C, Fajnkuchen F., Mahmood S. et al. (2016). Ranibizumab 0.5 mg treat-and-extend regimen for diabetic macular oedema: the RETAIN study. *Br J Ophthalmol*. 100(6):787-795.5. Brown D.M., Nguyen Q.D., Marcus D.M. et al. (2013). Long-term Outcomes of Ranibizumab Therapy for Diabetic Macular Edema: The 36-Month Results from Two Phase III Trials RISE and RIDE *Ophthalmology*. 120:2013-2022.6. Schmidt-Erfurth U., Lang G.E., Holz F.G. et al. (2014). Three-Year Outcomes of Individualized Ranibizumab Treatment in Patients with Diabetic Macular Edema. The RESTORE Extension Study *Ophthalmology*. 121:1045-1053.7. Shibashi, T., Li X. Koh A. et al. (2015). The REVEAL Study Ranibizumab Monotherapy or Combined with Laser versus Laser Monotherapy in Asian Patients with Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology*. 122:1402-1415.8. Avery R.L. & Gordon G.M. (2016). Systemic Safety of Prolonged Monthly Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapy for Diabetic Macular Edema A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Ophthalmology*. 134(1):21-29.9. Yanagida Y. & Ueta T. (2014). Systemic safety of ranibizumab for diabetic macular edema. A Meta-analysis of Randomized Trials. *The Journal of Retinal and Vitreous Diseases*. 34(4): 630-635.10. Régnier S., Malcom W., Allen F. (2014). Efficacy of Anti-VEGF and Laser Photocoagulation in the Treatment of Visual Impairment due to Diabetic Macular Edema: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *PLoS ONE* 9(7): e102309.11. Virgili G., Parravano M., Evans JR, et al. (2018). Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema: a network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 22;6.12. Zhang L., Wang W, Gao Y, et al. (2016). The Efficacy and Safety of Current Treatments in Diabetic Macular Edema: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *PLoS ONE*. 11(7).13. Wells J.A., Glassman A.R., Ayala A.R. et al. for the Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. (2016). Aflibercept, Bevacizumab, or Ranibizumab for Diabetic Macular Edema Two-Year Results from a Comparative Effectiveness Randomized Clinical Trial. *Ophthalmology*. 123:1351-1359.14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE, 2020). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Coordenação de Avaliação e

Monitoramento de Tecnologias. Ranibizumabe para o tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Relatório de Recomendação. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) março/2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_RanibizumabeEdemaMacular_HMV_CP_16_2020.pdf. Acessado em: 01/04/2020.15. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE – NICE (2015). Aflibercept for treating diabetic macular oedema, NICE, 2015. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta346/resources/aflibercept-for-treating-diabetic-macular-oedema-pdf-82602611201221>. Acessado em: 24/05/2019.16. INSTITUTE FOR QUALITY AND EFFICIENCY IN HEALTH CARE – IQWiG. (2014). Aflibercept in diabetic macular oedema: added benefit not proven. Disponível em: <https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/aflibercept-in-diabetic-macular-oedema-added-benefit-not-proven.6501.html>. Acessado em: 25/06/2019.

3ª - Sim, De acordo com os resultados de metanálise em rede, o ranibizumabe demonstrou eficácia não significativamente superior ao aflibercepte.1 Não havendo diferença estatística significativa entre os dois medicamentos, considera-se que o ranibizumabe apresenta eficácia similar ao tratamento com aflibercepte em pacientes com EMD. Diante da eficácia clínica equivalente dos tratamentos com aflibercepte e ranibizumabe para EMD, optou-se pela realização de uma análise de custo-minimização com o objetivo de determinar os custos/economias gerados com o uso de ranibizumabe em comparação ao uso de aflibercepte no tratamento de pacientes com EMD no SUS. A escolha da análise de custo-minimização, também foi apontada como a análise mais apropriada pelas agências australiana (PBAC)2 e canadense (CADTH)3 de ATS, que avaliaram o aflibercepte com base em análises de custo-minimização em comparação ao tratamento com ranibizumabe para EMD. Importante salientar, que a análise descreveu o custo de tratamento por paciente durante os três primeiros anos, de modo a capturar os custos decorrentes das diferenças entre as posologias, quantidades de injeções e visitas de monitoração para o tratamento com ranibizumabe e aflibercepte. Uma vez que não há estudos de mundo real que proporcionem uma comparação direta entre a quantidade de injeções e visitas de acompanhamento necessária para o tratamento com ranibizumabe e aflibercepte para EMD, e que os estudos identificados apresentaram uma grande variabilidade quanto às características de base das populações estudadas, além da maioria apresentar apenas informações relativas ao primeiro ano de tratamento, optou-se por utilizar as frequências de injeções observadas nos principais estudos clínicos, que utilizaram regimes posológicos aprovados pela ANVISA, para ambos os medicamentos. A principal abordagem terapêutica, aprovada em bula, avaliada nos estudos clínicos com ranibizumabe no tratamento de EMD consiste na administração do medicamento conforme a necessidade do paciente, também conhecido como regime PRN (pro re nata), sendo assim, considerando este esquema de administração, utilizou-se para o caso base o número médio de injeções observado para o grupo de tratamento com ranibizumabe para os três anos de seguimento do estudo clínico RESTORE.4 Em relação ao número de visitas, devido à oscilação na quantidade esperada de visitas durante o tratamento com ranibizumabe, optou-se por uma abordagem conservadora ao adotar visitas mensais para os três primeiros anos desta análise. Todavia, é importante salientar que, assim como observado para a quantidade de injeções, existe uma tendência de redução na quantidade de visitas de monitoração a partir do segundo ano de tratamento com ranibizumabe.5 Em relação ao aflibercepte, a principal abordagem terapêutica, aprovada

em bula, avaliada nos estudos clínicos com aflibercepte no tratamento de EMD, consiste na administração do medicamento a cada 8 semanas após 5 doses iniciais mensais, também conhecido como regime 2Q8.6-8 Considerando este esquema de administração, utilizou-se para o caso base o número médio de injeções observado para o grupo de tratamento com aflibercepte 2Q8 para os três anos de seguimento dos estudos clínicos VISTA e VIVID.⁷ Em relação ao número de visitas, conforme a bula do aflibercepte, não é necessário realizar monitoração entre o intervalo das injeções, sendo assim, assumiu-se uma mesma frequência para a quantidade de injeções e visitas de monitoração. Com o objetivo de testar as possíveis incertezas e robustez do modelo foram realizadas análises de sensibilidade. Neste contexto, um dos cenários testados foi o número de injeções de aflibercepte igual ao número de injeções de ranibizumabe, anulando-se assim o efeito da diferença do número de injeções decorrente dos dois diferentes regimes posológicos de cada medicamento (PRN para ranibizumabe e 2Q8 para aflibercepte). Os resultados da análise de custo-minimização mostraram que ranibizumabe é uma alternativa poupadora de recursos quando comparada ao aflibercepte para o tratamento de pacientes adultos com EMD, proporcionando uma economia de aproximadamente R\$ 3.457,63 por paciente em 3 anos, o que equivale a uma economia de 16% por paciente (aflibercepte: R\$21.629,11 vs. ranibizumabe: R\$18.171,48). A análise de sensibilidade determinística reforça que ranibizumabe é a alternativa mais econômica quando comparado ao aflibercepte em todos os cenários avaliados, incluindo aquele que considerou a equivalência do número de injeções para ambas tecnologias. Em seu relatório de recomendação, a CONITEC menciona que no modelo de custo-minimização não foram incluídos os custos associados a eventos adversos e complicações com os medicamentos avaliados.⁹ Considerando que o ranibizumabe apresenta segurança comprovada em diversos ensaios clínicos e revisões sistemáticas com nível de evidência alto a moderado apresentando menor número de eventos adversos, quando comparados a fotocoagulação e injeções simuladas, bem como segurança semelhante ao aflibercepte;^{4,5,10-16} assumimos o pressuposto de que os eventos adversos e complicações entre os medicamentos são equivalentes, sendo assim não abordamos esse parâmetro na análise.

Referências: 1. Régnier S., Malcom W., Allen F. (2014). Efficacy of Anti-VEGF and Laser Photocoagulation in the Treatment of Visual Impairment due to Diabetic Macular Edema: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. PLoS ONE 9(7): e102309. 2. PHARMACEUTICAL BENEFITS ADVISORY COMMITTEE – PBAC (2014). Public Summary Document, July 2014 PBAC Meeting, ranibizumab, 2.3 mg/0.23 mL injection, 0.23 mL vial, Lucentis®, Novartis Pharmaceuticals Australia Pty Ltd. Disponível em: <http://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2014-07/ranibizumab-dme-psd-07-2014.pdf>. Acessado em: 24/05/2019. 3. CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH – CADTH (2012). CADTH Canadian Drug Expert Committee Final Recommendation. Ranibizumab (Novartis Pharmaceuticals Canada Inc). New Indication: Visual Impairment due to Diabetic Macular Edema. CADTH, 2012. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/cdr-complete_Lucentis_DME_March-21-12.pdf. Acessado em: 24/05/2019. 4. Schmidt-Erfurth U., Lang G.E., Holz F.G. et al. (2014). Three-Year Outcomes of Individualized Ranibizumab Treatment in Patients with Diabetic Macular Edema. The RESTORE Extension Study. Ophthalmology. 121:1045-1053. 5. Elman M.J., Ayala A., Bressler N.M. et al. (2015). Intravitreal ranibizumab for diabetic macular edema with prompt versus deferred

laser treatment: 5-year randomized trial results. *Ophthalmology*. 122(2): 375-381.6. Korobelnik J.F., Do D.V., Schmidt-Erfurth U., et al. (2014). Intravitreal aflibercept for diabetic macular edema. *Ophthalmology*. 121(11):2247-2254.7. Heier J.S., Korobelnik J.F., Brown D.M., et al. (2016). Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema: 148-Week Results from the VISTA and VIVID Studies. *Ophthalmology*. 123(11):2376-2385.8. Brown D.M., Schmidt-Erfurth U., Do D.V., et al. (2015). Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema: 100-Week Results From the VISTA and VIVID Studies. *Ophthalmology*. 122(10): 2044-2252.9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE, 2020). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Ranibizumabe para o tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Relatório de Recomendação. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) março/2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_RanibizumabeEdemaMacular_HMV_CP_16_2020.pdf. Acessado em: 01/04/2020.10. Nguyen Q.D., Brown D.M., Marcus D.M. et al. (2012). Ranibizumab for Diabetic Macular Edema Results from 2 Phase III Randomized Trials: RISE and RIDE. *Ophthalmology*. 119(4):789–801.11. Mitchell P, Bandello F., Schmidt-Erfurth U, et al. (2011). The RESTORE study: ranibizumab monotherapy or combined with laser versus laser monotherapy for diabetic macular edema. *Ophthalmology*. 118(4):615-25.12. Prunte C, Fajnkuchen F., Mahmood S. et al. (2016). Ranibizumab 0.5 mg treat-and-extend regimen for diabetic macular oedema: the RETAIN study. *Br J Ophthalmol*. 100(6):787-795.13. Brown D.M., Nguyen Q.D., Marcus D.M. et al. (2013). Long-term Outcomes of Ranibizumab Therapy for Diabetic Macular Edema: The 36-Month Results from Two Phase III Trials RISE and RIDE *Ophthalmology*. 120:2013-2022.14. Shibashi, T., Li X. Koh A. et al. (2015). The REVEAL Study Ranibizumab Monotherapy or Combined with Laser versus Laser Monotherapy in Asian Patients with Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology*. 122:1402-1415.15. Avery R.L. & Gordon G.M. (2016). Systemic Safety of Prolonged Monthly Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapy for Diabetic Macular Edema A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Ophthalmology*. 134(1):21-29.16. Managida Y. & Ueta T. (2014). Systemic safety of ranibizumab for diabetic macular edema. A Meta-analysis of Randomized Trials. *The Journal of Retinal and Vitreous Diseases*. 34(4): 630-635.

4ª - Sim, Visando proporcionar melhor evidência possível para tomada de decisão da CONITEC, a Novartis apresentou duas análises de impacto orçamentário, utilizando diferentes metodologias (dados epidemiológicos e demanda aferida) para minimizar a incerteza em relação a estimativa dos pacientes elegíveis ao uso de antiangiogênicos. Na primeira análise de impacto orçamentário a população elegível ao uso de antiangiogênicos foi estimada por meio de dados populacionais e epidemiológicos. Contudo, em função dos vieses da utilização dos dados epidemiológicos que poderiam superestimar a população elegível e consequentemente a potencial economia para o SUS, optamos por conduzir uma segunda análise de impacto orçamentário considerando a estimativa de pacientes elegíveis projetada a partir da demanda aferida de antiangiogênicos na Secretaria de Estado da Saúde SAS da Bahia, conforme elaboração da Secretaria Executiva da CONITEC.1Seguindo o racional utilizado na análise de custo-minimização apresentada anteriormente, utilizamos as frequências de injeções e visitas de monitoração médica observadas nos principais estudos clínicos que utilizaram regimes posológicos aprovados pela ANVISA, para ambos os

medicamentos nas duas análises apresentadas. Para o caso base, foi utilizado o número médio de injeções observado para o grupo de tratamento com ranibizumabe para os três anos de seguimento do estudo clínico RESTORE (2014)², assumindo-se para o 4º e 5º ano desta análise a mesma frequência observada no 3º ano do estudo. Devido à oscilação na quantidade esperada de visitas durante o tratamento com ranibizumabe no regime PRN, optou-se por uma abordagem conservadora ao adotar visitas mensais, conforme estabelecido no protocolo do estudo clínico RESTORE (2011).³ No entanto, é importante salientar que, assim como observado para a quantidade de injeções, existe uma tendência de redução na quantidade de visitas de monitoração a partir do segundo ano de tratamento com ranibizumabe.⁴ Em relação ao aflibercepte, para o caso base, foi utilizado o número médio de injeções observado para o grupo de tratamento com aflibercepte 2Q8 para os três anos de seguimento dos estudos clínicos VISTA e VIVID⁵ e o número médio de injeções observadas no estudo de extensão ENDURANCE.⁶ De acordo com a bula de aflibercepte, não é necessário realizar monitoração entre o intervalo das injeções, portanto, assumiu-se uma mesma frequência para a quantidade de injeções e visitas de monitoração. Considerando ainda uma possível variação com relação à frequência de injeções e visitas utilizadas no caso base, realizaram-se análises de sensibilidade com objetivo de explorar o impacto destes parâmetros no resultado do modelo. Um dos cenários explorado foi a equivalência na quantidade de injeções e visitas para ambos os tratamentos, usando como base as frequências reportadas no estudo RESTORE para ranibizumabe e visitas mensais de monitoração.³ De acordo com os resultados das análises de impacto orçamentário, estima-se que a incorporação de ranibizumabe no SUS gere uma economia potencial de aproximadamente R\$ 47,6 milhões (demanda aferida) até no máximo R\$ 104,1 milhões (dados epidemiológicos) ao longo de cinco anos. Em todos os cenários avaliados na análise de sensibilidade, observou-se a geração de economia relacionada à incorporação de ranibizumabe para EMD no SUS. Importante ressaltar que, independentemente da análise considerada, ou seja, da estimativa da quantidade de pacientes que irá receber o tratamento antiangiogênico para EMD no SUS (por abordagem epidemiológica ou por demanda aferida) e, em todos os cenários testados nas análises de sensibilidade, incluindo aquele que considera a equivalência no número de injeções entre os dois medicamentos (assumindo-se o regime PRN para ambas tecnologias), a incorporação de ranibizumabe tem o potencial de gerar economia para o SUS. Referências: 1. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC (2019). Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Relatório de recomendação n° 478. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf. Acessado em: 06/11/2019. 2. Schmidt-Erfurth U., Lang G.E., Holz F.G. et al. (2014). Three-Year Outcomes of Individualized Ranibizumab Treatment in Patients with Diabetic Macular Edema. The RESTORE Extension Study. *Ophthalmology*. 121:1045-1053. 3. Mitchell P, Bandello F., Schmidt-Erfurth U, et al. (2011). The RESTORE study: ranibizumab monotherapy or combined with laser versus laser monotherapy for diabetic macular edema. *Ophthalmology*. 118(4):615-25. 4. Ilman M.J., Ayala A., Bressler N.M. et al. (2015). Intravitreal ranibizumab for diabetic macular edema with prompt versus deferred laser treatment: 5-year randomized trial results. *Ophthalmology*. 122(2): 375-381. 5. Feier J.S., Korobelnik J.F., Brown D.M., et al. (2016). Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema: 148-Week Results from the VISTA and VIVID

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Studies. Ophthalmology. 123(11):2376-2385.6. Mykoff C.C., Ou W.C., Khurana R.N. et al. (2018). Long-term outcomes with as-needed aflibercept in diabetic macular oedema: 2-year outcomes of the ENDURANCE extension study. British Journal of Ophthalmology. 102(5):631-636.</p> <p>5ª - Sim, A incorporação de mais um agente anti-VEGF, disponível para o tratamento de pacientes com EMD, é importante sob os aspectos clínicos, humanísticos, econômicos e organizacionais uma vez que possibilita atender as diferenças individuais de cada paciente (comorbidades sistêmicas/oculares, manifestações anatômicas diferentes da própria doença e resposta à terapia), oferece opções terapêuticas para decisão do prescritor, favorece a negociação do preço de compra, promove o uso racional destes medicamentos, a segurança do paciente e a organização da assistência à saúde desta população, além de, no caso de eventual desabastecimento do mercado, favorecer a manutenção da assistência ao paciente, minimizando o impacto de progressão da doença e seus consequentes custos. Além dos benefícios clínicos e econômicos detalhados neste documento, é importante também destacar que o medicamento ranibizumabe é amplamente utilizado na prática clínica para o tratamento de EMD. Conforme relatado durante a consulta pública da avaliação de incorporação do aflibercepte para a mesma indicação, existe uma grande demanda social para a incorporação de outra alternativa de tratamento antiangiogênico no SUS, justificada pela vasta experiência dos médicos com ranibizumabe, pela similaridade de eficácia com aflibercepte na prática clínica e ainda, em alguns casos, superioridade do ranibizumabe no tratamento do EMD.1 Um outro ponto que merece destaque é o resultado da consulta pública do PCDT de retinopatia diabética, que teve mais de 3400 contribuições, das quais várias solicitando a inclusão de ranibizumabe ao PCDT.2 Referências:1. Brasil. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC (2019). Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Aflibercepte para edema macular diabético - CONITEC. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Contribuicoes/2019/CP_CONITEC_37_2019_Experiencia_Opiniao_Aflibercepte_para_edema_macular_diabtico.pdf. Acessado em: 06/11/2019.2. Brasil. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC (2020). Contribuições da Consulta Pública – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica para Retinopatia Diabética. - CONITEC. Disponível em: em http://conitec.gov.br/images/Consultas/Contribuicoes/2020/CP_CONITEC_12_2020_PCDT_Retinopatia.pdf. Acessado em: 16/04/2020.</p>	
18/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. Temos drogas com melhor perfil custo-efetividade incorporada, inclusive recente, no SUS. Mais eficaz inclusive conforme estudos clínicos, Protocolo T.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/04/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Temos drogas com melhor perfil custo-efetividade incorporada, inclusive recente, no SUS. Mais eficaz inclusive conforme estudos clínicos, Protocolo T. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/04/2020	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/04/2020	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
20/04/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/04/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. A Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo vem por meio desta manifestação declarar-se favorável à incorporação do Ranibizumabe para tratamento de pacientes com edema macular diabético (EMD) no Sistema Único de Saúde (SUS) conforme recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), constante da consulta pública no 16 do corrente ano. Assim como já nos pronunciamos a respeito da incorporação do Aflibercepte para a mesma indicação e mantendo a coerência com manifestações anteriores, a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo é favorável à incorporação do Ranibizumab, assim como das outras medicações intraoculares liberadas pela ANVISA para o tratamento do edema macular diabético. Da mesma forma, a SBRV não é contrária a utilização de drogas off-label que apresentem suficientes evidências científicas de eficácia e segurança desde que usadas e disponibilizadas dentro de um protocolo seguro. Apesar de nosso reiterado apoio à incorporação do Ranibizumabe para EMD devido ao seu perfil de eficácia e segurança, cabe ressaltar a nossa discordância quanto ao modelo fármaco-econômico apresentado que compara Ranibizumabe e Aflibercepte utilizados em diferentes regimes terapêuticos. Caso o modelo utilizasse regimes terapêuticos semelhantes para as duas drogas, possibilitando uma comparação mais apropriada, as conclusões referentes às avaliações econômica e de impacto orçamentário seriam diferentes e não contemplariam a economia no montante sugerido. O próprio demandante incluiu em sua análise de sensibilidade cenário com igual número de injeções e visitas mostrando uma diferença significativamente menor entre o custo do tratamento com as duas drogas. Algumas ressalvas menores adicionais incluem: a) Os valores constantes na Avaliação de Impacto Orçamentário na página 7 parecem trocados, b) A frase “Porém, não há uma melhora clinicamente substancial da acuidade visual e está associada a risco significativo de perda de visão em longo prazo” relacionada à laserterapia deveria ser retirada já que dá a impressão inexata de que o tratamento com laser é prejudicial. A laserterapia tem seu papel e está incluída no PCDT de Retinopatia Diabética como uma alternativa para EMD, c) O último parágrafo na página 12 possui ao menos duas incorreções. A primeira é não incluir a vitrectomia como um tratamento disponível no SUS. A segunda é afirmar que a laserterapia e o aflibercepte são utilizados principalmente no tratamento de “RD sem envolvimento de centro da mácula e com boa acuidade visual”. d) Enquanto a seção Ficha Técnica indica a apresentação em frasco-ampola, a seção Implementação cita “seringa já pronta para utilização intravítrea”. Por fim, parabenizamos o trabalho da CONITEC que levou a esta proposta de incorporação de mais uma droga no tratamento do Edema Macular Diabético e nos colocamos à disposição para qualquer necessidade reforçando nosso interesse em participar destes processos buscando o aprimoramento da saúde ocular de nossa população</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Apesar de nosso reiterado apoio à incorporação do Ranibizumabe para EMD devido ao seu perfil de eficácia e segurança, cabe ressaltar a nossa discordância quanto ao modelo fármaco-econômico apresentado que compara Ranibizumabe e Aflibercepte utilizados em diferentes regimes terapêuticos. Caso o modelo utilizasse regimes terapêuticos semelhantes para as duas drogas, possibilitando uma comparação mais apropriada, as conclusões referentes às avaliações econômica e de impacto orçamentário seriam diferentes e não contemplariam a economia no montante sugerido. O próprio demandante incluiu em sua análise de</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>sensibilidade cenário com igual número de injeções e visitas mostrando uma diferença significativamente menor entre o custo do tratamento com as duas drogas</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Parabenizo o trabalho da CONITEC e a elaboração desta proposta de Inclusão do Ranibizumabe para Edema Macular Diabético constante da Consulta Pública no 16 . No entanto, deve-se ressaltar a aprovação pela ANVISA de outras drogas para edema macular diabético com perfis diferentes e que podem ser utilizados de diferentes formas em especial no SUS. Os corticoides por exemplo têm um efeito de duração maior possibilitando um menor número de tratamentos o que é uma vantagem para serviços de menor porte. Importante lembrar também das drogas off-label que têm sido usadas para esta indicação (bevacizumabe e triamcinolone) e oferecem a vantagem do menor custo se disponibilizadas de forma segura. Não existe uma solução única melhora que as outras em todos os aspectos. A disponibilização das outras opções deve melhorar o tratamento e aprimorar a procura das soluções que sejam mais adequadas a cada situação. Sugiro discussão com o Conselho Brasileiro de Oftalmologia e a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo, entre outros, para se aprimorar este importante documento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2020	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Como presidente da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo venho por meio desta manifestação declarar-me favorável à incorporação do Ranibizumabe para tratamento de pacientes com edema macular diabético (EMD) no Sistema Único de Saúde (SUS) conforme recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), constante da consulta pública no 16 do corrente ano. Assim como já nos pronunciamos a respeito da incorporação do Aflibercepte para a mesma indicação e mantendo a coerência com manifestações anteriores, a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo e eu como presidente sou favorável à incorporação do Ranibizumab, assim como das outras medicações intraoculares liberadas pela ANVISA para o tratamento do edema macular diabético. Da mesma forma, a SBRV e eu não somos contrários a utilização de drogas off-label que apresentem suficientes evidências científicas de eficácia e segurança desde que usadas e disponibilizadas dentro de um protocolo seguro. Apesar de nosso reiterado apoio à incorporação do Ranibizumabe para EMD devido ao seu perfil de eficácia e segurança, cabe ressaltar a nossa discordância quanto ao modelo fármaco-econômico apresentado que compara Ranibizumabe e Aflibercepte utilizados em diferentes regimes terapêuticos. Caso o modelo utilizasse regimes terapêuticos semelhantes para as duas drogas, possibilitando uma comparação mais apropriada, as conclusões referentes às avaliações econômica e de impacto orçamentário seriam diferentes e não contemplariam a economia no montante sugerido. O próprio demandante incluiu em sua análise de sensibilidade cenário com igual número de injeções e visitas mostrando uma diferença significativamente menor entre o custo do tratamento com as duas drogas. Algumas ressalvas menores adicionais incluem: a) Os valores constantes na Avaliação de Impacto Orçamentário na página 7 parecem trocados, b) A frase “Porém, não há uma melhora clinicamente substancial da acuidade visual e está associada a risco significativo de perda de visão em longo prazo” relacionada à laserterapia deveria ser retirada já que dá a impressão inexata de que o tratamento com laser é prejudicial. A laserterapia tem seu papel e está incluída no PCDT de Retinopatia Diabética como uma alternativa para EMD, c) O último parágrafo na página 12 possui ao menos duas incorreções. A primeira é não incluir a vitrectomia como um tratamento disponível no SUS. A segunda é afirmar que a laserterapia e o aflibercepte são utilizados principalmente no tratamento de “RD sem envolvimento de centro da mácula e com boa acuidade visual”. d) Enquanto a seção Ficha Técnica indica a apresentação em frasco-ampola, a seção Implementação cita “seringa já pronta para utilização intravítrea”. Por fim, parabenizamos o trabalho da CONITEC que levou a esta proposta de incorporação de mais uma droga no tratamento do Edema Macular Diabético e nos colocamos à disposição para qualquer necessidade reforçando nosso interesse em participar destes processos buscando o aprimoramento da saúde ocular de nossa população</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Apesar de nosso reiterado apoio à incorporação do Ranibizumabe para EMD devido ao seu perfil de eficácia e segurança, cabe ressaltar a nossa discordância quanto ao modelo fármaco-econômico apresentado que compara Ranibizumabe e Aflibercepte utilizados em diferentes regimes terapêuticos. Caso o modelo utilizasse regimes terapêuticos semelhantes para as duas drogas, possibilitando uma comparação mais apropriada, as conclusões referentes às avaliações econômica e de impacto orçamentário seriam diferentes e não contemplariam a economia no montante sugerido. O próprio demandante incluiu em sua análise de</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>sensibilidade cenário com igual número de injeções e visitas mostrando uma diferença significativamente menor entre o custo do tratamento com as duas drogas</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Ranibizumabe principal produto para EMD e DMRI</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Os estudos mostram bons resultados com o Ranibizumabe para o tratamento do edema macular diabético, e é importante termos vários medicamentos anti-VEGF no arsenal terapêutico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/04/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Concordo. A ANAD/FENAD, entidade de representação de pacientes portadores de diabetes, é favorável a APROVAÇÃO do protocolo colocado em Consulta Pública de numero 16, aberta para consulta pública .em 27 de marco de 2020.A ANAD/FENAD apoia a CONITEC no parecer do uso do Ranibizumabe para tratamento de edema macular diabético (EMD).Como membro e também considerado um Centro de Educação em Diabetes pela International Diabetes Federation – IDF, apoiamos a adoção de medicamento que comprovadamente atuam no tratamento da diabetes e suas complicações. O Ranibizumabe possui comprovação publicada em estudos multicêntricos de ótima qualidade técnica</p> <p>2ª - Sim, Este item esta muito bem descrito e embasado demonstrando que tanto os Corticoides,como os anti VEGFs (Ranibizumabe e Aflibercept) tem comprovada eficácia no tratamento do edema macular diabético. Um erro esta na pagina 12, no último paragrafo onde o aflibercept foi incluído na frase: “No SUS as terapias disponíveis para tratamento de EMD são as baseadas na terapia a laser, como a fotocoagulação e pan-fotocoagulação e o medicamento aflibercepte incorporado em 2019 (10). Atualmente, essas terapias são utilizadas principalmente no tratamento de pacientes com RD sem envolvimento de centro da mácula e com boa acuidade visual”. O Aflibercept deve ser excluído desta frase, para que seja condizente com as outras afirmações contidas no documento.</p> <p>3ª - Sim, A ANAD/FENAD concorda com as afirmações de que a eficácia entre o aflibercept e ranibizumabe é similar, mas discorda com a utilização dos estudos VISTA e VIVD para demonstrar o regime de utilização do aflibercept. Estes estudos foram realizados para comprovar a equivalência de um novo tratamento, aflibercept, em comparação com o padrão ouro da época, Ranibizumabe. Portanto nestes estudos para ambas as medicações foram utilizadas dosagens mensais da droga.O que observamos na literatura é uma perda temporal da eficiência das drogas, creditada a diminuição dos receptores de membrana específicos, devido a utilização pela droga e tempo de reposição do organismo, sendo necessário uma mudança momentânea da droga utilizadaPosteriormente estudos como RESTORE (no caso do Ranibizumabe) e outros foram feitos para aumentar o intervalo das aplicações sem perda da qualidade do tratamento. Este critério não foi aplicado neste documento para o aflibercept. Atualmente o regime de aplicações de ambas as drogas são muito similares e a diferença de custo estaria ligada ao preço oferecido ao governo do Brasil.A posição da ANAD/FENAD é que as existências de diferentes drogas possibilitarão evitar a diminuição da efetividade momentânea do tratamento, possibilitará a concorrência entre as empresas e consequente diminuição de custos para o gestor de saúde.</p> <p>4ª - Sim, No Resumo Executivo sobre a Avaliação de impacto orçamentário existe a afirmação que no Brasil a prevalência de edema macular diabético é de 11,5%, que entra em conflito com a afirmação na pagina 9, último paragrafo, onde existe a prevalência de 7%. Concordamos que esta prevalência é muito variada, sem dados conclusivos para o Brasil (as duas afirmações não possuem indicação bibliografia), mas a padronização em um documento desta envergadura seria nossa recomendação. A descrição deste impacto no resumo executivo esta redigido de forma invertida, colocando como o custo de Ranibizumabe é superior ao do aflibercept, se levarmos em consideração as afirmações presentes na pagina 38, onde a descrição dos dados é detalhada.Nenhum publicação de tratamento em vida real foi considerado neste documento, o impacto</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

orçamentário mudará drasticamente de o numero de aplicações diminuir de 7 à 9 mencionadas no documento passarem para 2,3 à 4 observadas em diversas publicações de vida real em países como Estados Unidos e países europeus. Desta maneira a ANAD/ FENAD acredita que o impacto financeiro no orçamento será inferior ao estimado no documento

5ª - Sim, A ANAD / Fenad, como entidade representativa de usuários e isenta de interesses econômicos sobre o tema de retinopatia diabética, se colocam a disposição para assessorar e contribuir para o tema. A ANAD/ FENAD pede com instância que instituições governamentais de saúde busquem alternativas terapêuticas utilizadas com grande sucesso em países com uma boa governança em saúde. A necessidade de desconsiderar o BEVACIZUMABE, medicamento anti VEGF mais utilizado na Inglaterra, Alemanha, Austrália e outros, devido a “questionamento” a respeito de sua segurança pela a ANVISA é de grande estranhamento para nossas entidades e associações de portadores de diabetes. Seriam os países mencionados irresponsáveis pela segurança de seus cidadãos ou as nossas instituições negligentes com avaliação de drogas de domínio público, sem uma indústria farmacêutica que a promova.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/04/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo. A Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD em parecer conjunto com a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo - SBRV na colaboração para a Consulta Pública sobre a incorporação do Ranibizumabe para edema macular diabético no SUS A Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD subscreve o parecer da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo -SBRV e se declara FAVORÁVEL à incorporação do Ranibizumabe para tratamento de pacientes com edema macular diabético (EMD) no Sistema Único de Saúde (SUS) conforme recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), constante da consulta pública no 16 do corrente ano.</p> <p>2ª - Sim, A Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD é favorável à incorporação do Ranibizumab, assim como das outras medicações intraoculares liberadas pela ANVISA para o tratamento do edema macular diabético. Da mesma forma que a SBRV, a Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD não é contrária a utilização de drogas off-label que apresentem suficientes evidências científicas de eficácia e segurança desde que usadas e disponibilizadas dentro de um protocolo seguro.</p> <p>3ª - Sim, A Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD concorda com as afirmações de que a eficácia entre o aflibercept e ranibizumabe é similar, mas discorda com a utilização dos estudos VISTA e VIVD para demonstrar o regime de utilização do aflibercept. Estes estudos foram realizados para comprovar a equivalência de um novo tratamento, aflibercept, em comparação com o padrão ouro da época, Ranibizumabe. Portanto nestes estudos para ambas as medicações foram utilizadas dosagens mensais da droga. O que observamos na literatura é uma perda temporal da eficiência das drogas, creditada a diminuição dos receptores de membrana específicos, devido a utilização pela droga e tempo de reposição do organismo, sendo necessário uma mudança momentânea da droga utilizada. Posteriormente estudos como RESTORE (para o ranibizumabe) e outros foram feitos para aumentar o intervalo das aplicações sem perda da qualidade do tratamento. Este critério não foi aplicado neste documento para o aflibercept. Atualmente o regime de aplicações de ambas as drogas são muito similares e a diferença de custo estaria ligada ao preço oferecido ao governo do Brasil. A posição da Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD é que as existências de diferentes drogas possibilitarão evitar a diminuição da efetividade momentânea do tratamento, possibilitará a concorrência entre as empresas e consequente diminuição de custos para o gestor de saúde.</p> <p>4ª - Sim, Apesar de nosso reiterado apoio à incorporação do Ranibizumabe para EMD devido ao seu perfil de eficácia e segurança, cabe ressaltar a nossa discordância quanto ao modelo fármaco-econômico apresentado que compara Ranibizumabe e Aflibercepte utilizados em diferentes regimes terapêuticos. Caso o modelo utilizasse regimes terapêuticos semelhantes para as duas drogas, possibilitando uma comparação mais apropriada, as conclusões referentes às avaliações econômica e de impacto orçamentário seriam diferentes e não contemplariam a economia no montante sugerido. O próprio demandante incluiu em sua análise de sensibilidade cenário com igual número de injeções e visitas mostrando uma diferença significativamente menor entre o custo do tratamento com as duas drogas.</p> <p>5ª - Sim, Algumas ressalvas menores adicionais incluem: a) Os valores constantes na Avaliação de Impacto Orçamentário na página 7 parecem trocados, b) A frase “Porém, não há uma melhora clinicamente substancial da acuidade visual e está associada a risco significativo de perda de visão em longo prazo”</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>relacionada à laserterapia deveria ser retirada já que dá a impressão inexata de que o tratamento com laser é prejudicial. A laserterapia tem seu papel e está incluída no PCDT de Retinopatia Diabética como uma alternativa para EMD, c) O último parágrafo na página 12 possui ao menos duas incorreções. A primeira é não incluir a vitrectomia como um tratamento disponível no SUS. A segunda é afirmar que a laserterapia e o aflibercepte são utilizados principalmente no tratamento de “RD sem envolvimento de centro da mácula e com boa acuidade visual”. d) Enquanto a seção Ficha Técnica indica a apresentação em frasco-ampola, a seção Implementação cita “seringa já pronta para utilização intravítrea”.</p>	
20/04/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. O Ranibizumabe é seguro e eficaz no tratamento do edema macular diabético, como demonstrado em diversos estudos clínicos randomizados.</p> <p>2ª - Sim, A droga é eficaz em reduzir o edema macular diabético e em melhorar a acuidade visual.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	