

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Implante biodegradável de dexametasona no tratamento do edema macular diabético - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/09/2020	Paciente	1ª - Discordo 2ª - Sim, Melhora rápida da visao com o uso do corticoide 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Como médico oftalmologista, já tratei diversos pacientes diabéticos que apresentavam edema macular recorrente, mesmo após uso de antiangiogênicos, com implante de Dexametasona, e todos apresentaram melhora total do edema macular. A diabetes é causa importante de perda laboral por déficit visual em todo o mundo e não há dúvidas que o implante de Dexametasona é um arsenal terapêutico importante. 2ª - Sim, Vide descrição acima 3ª - Sim, O tratamento com Ozurdex tem efeito prolongado na estabilização do edema macular. Dessa forma, não há necessidade de novos tratamentos, geralmente até 24 semanas após o implante. 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, Casos de edema macular crônico respondem melhor à terapia com corticoide intravítreo em comparação ao anti-VEGF intravítreo. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
18/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
18/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
19/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Imprescindível no tratamento de graves e frequentes doenças oculares 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
21/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo. O implante tem indicação formal para tal doença por se tratar de doença inflamatória e crônica. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
21/09/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. É necessário que um medicamento desse valor e a importância que ele representa para meu parente e também para a sociedade que venha precisar do mesmo no SUS, tenha acesso a este medicamento para realizar o tratamento de forma adequada. Existe outra injeção que foi passada ao meu parente e que não resolveu depois da segunda aplicação e o médico comentou que somente este implante tem a capacidade de resolver o problema no olho dele e dessa forma não o deixará cego. Caso contrário a primeira injeção não resolverá nada e ele perderá a visão de forma irreversível.</p> <p>2ª - Sim, Não sou médico, mas acredito no que o médico me assegurou, que a primeira injeção é uma tentativa e possibilidade, mas com essa droga garantiu que tem estudos que mostram que é a melhor forma de tratar meu parente, sem que tenha mais perda da visão.</p> <p>3ª - Sim, O médico ainda comentou que gastaria menos, pq meu parente teria que aplicar Menos vezes ao ano e o gasto seria menor se fosse ter pagar no particular.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. O implante tem indicação formal para tal doença por se tratar de doença inflamatória e crônica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Edema macular refratário ao anti vegf pode responder ao uso do implante de dexametasona, melhorando a visão de pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A adição de corticoide é muito valiosa no arsenal terapêutico para edema macular diabético, podendo algumas vezes evitar de deixar pacientes cegos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Importante dizer que é para pacientes não responsivos a terapias prévias e que outras opções offlabel de corticoide intraocular também podem levar a bons resultados. A relação custo-benefício sempre deve ser avaliada e sempre colocar o paciente em primeiro lugar.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É fundamental a incorporação, visto que temos pacientes que não respondem a terapia antiangiogenica e ficam sem opções terapeuticas comprovadas</p> <p>2ª - Sim,Tenho bastante experiência e a resposta a medicação é realmente incrível nos casos indicados</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,Os pacientes da rede pública são incapazes de pagar pelo tratamento particular com o Ozurdex, e são privados dos seus resultados por incapacidade financeira, o que é muito injusto.</p>	
21/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O implante de Ozurdex já se mostrou eficaz no tratamento de doenças maculares e os pacientes do Sus tb devem ter direitona esse beneficio.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É fundamental a incorporação, visto que temos pacientes que não respondem a terapia antiangiogenica e ficam sem opções terapeuticas comprovadas</p> <p>2ª - Sim,Tenho bastante experiência e a resposta a medicação é realmente incrível nos casos indicados</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,Os pacientes da rede pública são incapazes de pagar pelo tratamento particular com o Ozurdex, e são privados dos seus resultados por incapacidade financeira, o que é muito injusto.</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É fundamental a incorporação, visto que temos pacientes que não respondem a terapia antiangiogenica e ficam sem opções terapeuticas comprovadas</p> <p>2ª - Sim,Tenho bastante experiência e a resposta a medicação é realmente incrível nos casos indicados</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,Os pacientes da rede pública são incapazes de pagar pelo tratamento particular com o Ozurdex, e são privados dos seus resultados por incapacidade financeira, o que é muito injusto.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Em alguns pacientes se faz necessário para melhor resposta ao tratamento o uso de corticoide intra-vitreo, já que a Retinopatia Diabética tem componente inflamatório em sua patogênese.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Seria um prejuízo gigante aos pacientes, uma vez que os resultados com o Ozurdex são excelentes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Seria um prejuízo gigante aos pacientes, uma vez que os resultados com o Ozurdex são excelentes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Em alguns pacientes se faz necessário para melhor resposta ao tratamento o uso de corticoide intra-vitreo, já que a Retinopatia Diabética tem componente inflamatório em sua patogênese.</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
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Em alguns pacientes se faz necessário para melhor resposta ao tratamento o uso de corticoide intra-vitreo, já que a Retinopatia Diabética tem componente inflamatório em sua patogênese.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. O implante tem indicação formal para tal doença por se tratar de doença inflamatória e crônica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O implante apresenta resultados clínicos quando estudado na vasta literatura, como também se mostra mais econômico quando comparado a outros tratamentos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma medicação altamente eficaz na promoção da recuperação da visão e qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, Evidências científicas de trabalhos e a minha própria prática clínica observam a melhora dos quadros.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O tratamento é muito efetivo para tratamento do edema macular diabético. Sendo muito interessante como alternativa aos pacientes não responsivo com anti-VEGF.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma medicação altamente eficaz na promoção da recuperação da visão e qualidade de vida.</p> <p>2ª - Sim, Evidências científicas de trabalhos e a minha própria prática clínica observam a melhora dos quadros.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tratamento importante para preservação da visão em pacientes diabéticos</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
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ozurdex é um importante aliado ao combate do edema macular diabético em pacientes com resposta ruim ao uso de antiangiogênico.</p> <p>2ª - Sim, Tenho bons resultados com o uso de Orzudex, há mais de 5 anos, em pacientes com edema macular diabético com resposta ruim ao uso de antiangiogênico.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo. Medicamento extremamente importante para casos não responsivos à terapia com antiangiogênico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O implante de dexametasona tem se mostrado extremamente eficaz na resolução do edema macular diabético não responsivo à terapia com anti - angiogênicos</p> <p>2ª - Sim, 5 pacientes nos últimos 6 meses com resposta positiva ao implante</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, Retinopatia diabética causa Cegueira, que onera os cofres públicos. Preservar a visão é extremamente importante e o implante tem se mostrado um adjuvante</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Alternativa a ele é Triancinolona, que apresenta efeitos colaterais muito mais graves e frequentes. Em não responsivos ao anti-VEGF, Ozurdex é a melhor opção.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ozurdex é uma ótima opção de tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Poucos pacientes não respondem aos antiangiogênicos. Para este pacientes, deve-se utilizar a triancinolona. Não acho que a diferença entre as duas drogas justifique a opção pelo implante biodegradável.</p> <p>2ª - Sim,Os resultados relacionados à acuidade visual, comparados à triancinolona, não mostram clara superioridade. Os efeitos colaterais ocorrem nas duas medicações e em sua maioria são tratáveis.</p> <p>3ª - Sim,Os custos são superiores aos dos antiangiogênicos com resultados inferiores. Quando comparada à triancinolona, os custos são mais desfavoráveis ainda.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
22/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ozurdex é uma ótima opção de tratamento</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
23/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. DE ACORDO COM DIVERSOS CLINICAL TRIALS, HÁ UMA PORCENTAGEM GRANDE DE PACIENTES QUE NÃO RESPONDEM AO TRATAMENTO ANTI-VEGF, CERCA DE 40%, E PARA ESSES PACIENTES DEVEMOS OFERECER ALTERNATIVAS COMO O IMPLANTE DE DEXAMETASONA.</p> <p>2ª - Sim, ESTUDOS: SUBANÁLISE DO PROTOCOLO I- GONZALES ET AL. IRGRELDEX- STUDY - MATIAS IGLICK ET AL</p> <p>3ª - Sim, RELDEX STUDY</p> <p>4ª - Sim, EU LIDO COM SERVIÇO PÚBLICO ONDE A INCORPORAÇÃO DESSE MEDICAMENTO IRIA IMPACTAR POSITIVAMENTE NO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DEVIDO A DIMINUIÇÃO DAS VISITAS E APLICAÇÕES POIS O IMPLANTE TEM DURAÇÃO DE ATÉ 6 MESES.</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
23/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. estes paciente resistentes ao tratamento com antiVEGF têm pouca alternativa</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
23/09/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Ha indicações e ensaios clínicos randomizados demonstrando o componente inflamatório da doença, que não pode ser melhorado somente com antiangiogênico. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
23/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
23/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, Maior eficácia em tratamento de Édema macular diabético em relação a outras corticoides , com menor efeito caolateral e menor frequência dononyervalo das aplicações 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
24/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo. O ozurdex faz parte da terapêutica de doenças oculares retinianas. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
24/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É UM COMPLETO ABSURDO O PARECER NAO FAVORAVEL A INCLUSAO DO IMPLANTE BIODEGRADAVEL DE DEXAMETASONA PARA EDEMA MACULAR DIABETICO EM PACIENTES NAO RESPONSIVOS, UMA VEZ QUE TRATA-SE DE ARMA TERAPEUTICA FUNDAMENTAL E IMPRESCINDIVEL PARA O CORRETO TRATAMENTO DOS CASOS EM QUESTAO A FIM DE SE EVITAR CEGUEIRA IRREVERSIVEL E AUMENTO DO ONUS SOBRE O SUS</p> <p>2ª - Sim,https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5767662/https://bmcophthalmol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12886-018-1022-9https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01571232https://public.jaeb.org/drcrnet/view/home</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem casos graves que necessitam da medicação para manutenção da visão e evitar a cegueira legal</p> <p>2ª - Sim,Múltiplos estudos clínicos indicam o ozurdex como forma alternativa e como droga de escolha na gravidez</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
24/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou oftalmologista há 35 anos, especialista em retina e vítreo, uso o Ozurdex na minha prática diária com excelentes resultados. Acredito que a incorporação do Ozurdex no SUS irá salvar a visão de muitos pacientes que não tem a possibilidade de tratamento.</p> <p>2ª - Sim, Minha experiência clínica demonstra excelente resultado com a medicação</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Muitos pacientes apresentam o fator inflamatório muito importante quando o quadro da RD já é mais crônico e a resposta ao Anti VEGF, nesses casos, pode ser insatisfatória. A dexametasona é uma boa opção nesses casos e já tive boa resposta. Além de ter uma posologia mais fácil de acompanhamento no SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
24/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A medicação tem grande eficácia no tratamento do Edema Diabetico</p> <p>2ª - Sim, Pacientes com edemas crônicos apresentam resposta melhor com uso do implante de dexamentasona</p> <p>3ª - Sim, O custo do tratamento é mais baixo que o paciente vir a necessitar de cirurgia de vitrectomia ou até mesmo cegueira</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Paciente com resposta favorável por um tempo Maior e com menor visita e gastos no tratamento</p>	
25/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O implante é um recurso de exelente resultado com minimo de complcaoes e deveria estar disponível para os pacientes</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
25/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem casos graves que necessitam da medicação para manutenção da visão e evitar a cegueira legal</p> <p>2ª - Sim, Múltiplos estudos clínicos indicam o ozurdex como forma alternativa e como droga de escolha na gravidez</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2020	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo. O USO DA DEXAMETASONA BIODEGRADAVEL MELHORA NA ACUIDADE VISUAL DO PACIENTE BOM COMO NO ACOMPANHAMENTO DO MESMO, DIMINUINDO INTERVENÇÕES E RISCOS DE CEGUEIRA E INFECÇÕES</p> <p>2ª - Sim, PACIENTES SÃO RESPONSIVOS AO USO DA MEDICAÇÃO COM MELHORA DO QUARO DA VISÃO</p> <p>3ª - Sim, O GASTO PELA MEDICAÇÃO É MENOR DO QUE O RISCO DE CIRURGIAS DE VITRECTOMIA</p> <p>4ª - Sim, SIM, MEDICÇÃO COM BAIXO IMPACTO, DIMINUI O NUMERO DE VOSTAS DOS PACIENTE NA INSTITUIÇÃO</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Saúde é dever do Estado e mais importante que repassar dinheiro pra rentistas detentores de uma dívida pública nunca auditada</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
25/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
25/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Uma medicacao que pode ajudar bastante na recuperacao visual do paciente diabetico. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
25/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim, 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
25/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim,Sou especialista em retina e vejo indicação precisa do implante de dexametasona intra vítreo em pacientes com edema macular refratário ao tratamento com anti VEGF. 3ª - Sim,A duração do implante equivale a de 3-4 injeções intra vítreas de anti-VEGF, por isso, quando bem indicado, representa uma economia para o paciente e para o sistema. 4ª - Não 5ª - Não	
25/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Casos de edema macular crônico respondem melhor à terapia com corticoide intravítreo em comparação ao anti-VEGF intravítreo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
26/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim, Ótimo resultado em diabéticos e oclusões vasculares</p> <p>3ª - Sim, Ótimo custo benefício</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Ozurdex deve ser incorporado</p>	
26/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Muitas vezes pacientes com edema macular refratário ao tratamento com Anti-VEGF tem seu tratamento prejudicado por não terem acesso ao implante de dexametasona. Devendo este, em minha opinião, ser incorporado ao SUS como forma de atender a estes pacientes.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Em vista de um tratamento cuja duração mínima dura em torno de 3 meses, quanto o Anti-Vegf dura 4 semanas. economicamente, acredito que seja parecido o investimento.</p> <p>4ª - Sim, Da mesma forma, não difere, do ponto de vista orçamentário, do proposto com os anti-VEGFs.</p> <p>5ª - Não</p>	
27/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Implante biodegradável possui indicação clínica para pacientes refratários à injeção de anti-VEGF. No particular, vemos resposta favorável nesses pacientes. Além disso, a posologia é confortável e permite que mais pacientes sejam tratados, já que não há necessidade de retornos para injeções com tanta frequência.</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
28/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Não Concordo e Não Discordo 2ª - Sim,O Ozurdex é uma medicação que tem eficácia comprovada na redução do edema macular em quadros de oclusão venosa e diabética. Alguns pacientes não responsivos ao tratamento com anti-VEGFs podem ter uma resposta estrutural e funcional significativa com esta medicação. 3ª - Sim,Esta medicação pode evitar a cegueira em pacientes com quadro vascular oclusivo e diabético, e consequentemente, reduzir o ônus para o Estado. 4ª - Não 5ª - Não	Clique aqui
28/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Método bastante eficaz e duradouro. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Paciente não responsivos ao anti-vegf podem ser beneficiados com uso da dexametasona 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Ozurdex é uma droga amplamente estudada e de eficácia comprovada no edema macular diabético. Após o uso de antivgf ao qual esse não se mostra mais eficaz, existe uma fase inflamatória que o implante é muito responsivo, melhorando não só o edema como a visão dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Melhora do edema e da visão dos pacientes que trato na minha prática diária. E muito impressionante o tanto que os pacientes melhoram</p> <p>3ª - Sim, O impacto da cegueira devido ao edema macular diabético à sociedade com certeza é muito maior que o gasto com o uso do medicamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Além da eficácia comprovada da droga, existe a questão da posologia. A aderência do tratamento por ser a cada 4 meses é muito maior.</p>	
28/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É uma alternativa comprovada por estudos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Ozurdex é uma droga amplamente estudada e de eficácia comprovada no edema macular diabético. Após o uso de antivgf ao qual esse não se mostra mais eficaz, existe uma fase inflamatória que o implante é muito responsivo, melhorando não só o edema como a visão dos pacientes.</p> <p>2ª - Sim, Melhora do edema e da visão dos pacientes que trato na minha prática diária. E muito impressionante o tanto que os pacientes melhoram</p> <p>3ª - Sim, O impacto da cegueira devido ao edema macular diabético à sociedade com certeza é muito maior que o gasto com o uso do medicamento.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Além da eficácia comprovada da droga, existe a questão da posologia. A aderência do tratamento por ser a cada 4 meses é muito maior.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
28/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Paciente não responsivos ao anti-vegf podem ser beneficiados com uso da dexametasona</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
28/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Ozurdex atualmente é fundamental no tratamento de doenças como edema macular diabético, edema macular secundário a oclusões e alguns casos de uveítes recorrentes. Sendo muito importante no arsenal terapêutico, e melhora de prognóstico de pacientes. Existem muitos estudos embasando a importância do Ozurdex.</p> <p>2ª - Sim, Haller JA, Bandello F, Belfort R Jr et al.; Ozurdex GENEVA Study Group. Dexamethasone Intravitreal Implant in Patients with Macular Edema Related to Branch or Central Retinal Vein Occlusion Twelve-Month Study Results. Ophthalmology DOI: 10.1016/j.ophtha.2011.05.014. Boyer DS, Yoon YH, Belfort R Jr, Bandello F, Maturi RK, Augustin AJ, Li XY, Cui H, Hashad Y, Whitcup SM; Ozurdex MEAD Study Group. Three-year, randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular edema. Ophthalmology. 2014 Oct;121(10):1904-14. doi: 10.1016/j.ophtha.2014.04.024. Epub 2014 Jun 4. PubMed PMID: 24907062.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Em vista a ausência de outras opções de tratamento para esses pacientes e que a perda funcional do indivíduo causada pela cegueira causada pelo avançar dessa doença, torna-se indispensável a incorporação dessa nova medicação mesmo que para a manutenção da visão. Os estudos evidenciam não só manutenção como melhora da visão. A cegueira poderá onerar muito mais o Estado, assim, atuar na sua prevenção é fundamental.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A cegueira torna o indivíduo disfuncional na sociedade, levando a aposentadoria e outros benefícios que oneram o Estado. Não se deve levar em conta apenas o custo da medicação, mas também o custo social que a sua não aprovação pode causar.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/09/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Precisamos beneficiar os pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Os implantes de corticoide são alternativas aos antiangiogenicos. Sao aprovados pela Anvisa e deveriam, a exemplo do ranibizumabe e aflibercepte serem incorporados como alternativa também no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Considerando que a retinopatia diabética é um problema se saúde pública em nosso país e que vários pacientes do Sistema Unico de Saude apresentam cegueira por retinopatia diabetica com edema macular clinicamente significativa, considero de EXTREMA importancia o uso de tal medicamento. 2ª - Não 3ª - Sim,A injecao é trimestral / quadrimestral o que reduz custo operacional el relacao a injecoes mensais 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Importantissimo para o tratamento do edema macular diabetico e edema macular associado a oclusoes venosas, alem das uveites nao infecciosas e outras indicacoes off label!</p> <p>2ª - Sim,Importante como segunda opcao terapeutica aos nao respondedores a terapia anti VEGF na maculopatia diabetica e como primeira escolha em certas situações como: vitrectomizados, pseudofacicos, contra indicacao aos anti VEGF e dificuldade de seguimento (meia vida de 120 dias).</p> <p>3ª - Sim,Se o anti vegf for necessario a cada mes, o implante de dexametasona e utilizado a cada 4-5 meses</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tem se mostrado excelente alternativa tanto nos casos não respondidos a anti-VEGF , crônicos ou em combinação.</p> <p>2ª - Sim,Ótimo resultado nos casos crônicos ou não responsivo ao anti-VEGF</p> <p>3ª - Sim,É mais barato que anti-VEGF haja visto que é aplicado de 3 a 6 meses. E o custo do afastamento do trabalho por baixa visão é ainda mais dispendioso.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Tem se mostrado excelente alternativa tanto nos casos não respondidos a anti-VEGF , crônicos ou em combinação.</p> <p>2ª - Sim,Ótimo resultado nos casos crônicos ou não responsivo ao anti-VEGF</p> <p>3ª - Sim,É mais barato que anti-VEGF haja visto que é aplicado de 3 a 6 meses. E o custo do afastamento do trabalho por baixa visão é ainda mais dispendioso.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
29/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. como omedico auditor e oftalmologista e com experiencia em retina sou totalmente favoravel</p> <p>2ª - Sim,a evolução de casos nao responsivos a anti VGE tem alguma melhor aignificativa</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
29/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O implante de dexametasona é a opção recomendada pela literatura para os casos não responsivos os anti-VEGF; portanto precisamos dispor desse recurso.</p> <p>2ª - Sim, Apesar de não termos uma evidência robusta acerca do Ozurdex no serviço de Oftalmologia da UFPB - até porque, quando necessitamos do medicamento, a necessidade de judicialização é um grande obstáculo - naqueles casos em que conseguimos obter o medicamento e realizar o tratamento, obtivemos resultados positivos, com ganho estrutural e funcional.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Paciente não responsivos ao anti-vegf podem ser beneficiados com uso da dexametasona</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Em pacientes não respondidos a outros tratamentos, o uso do implante da dexametasona se faz crucial para evitar a perda da visão. Muitas vezes, essa perda de visão pode ocorrer durante a vida produtiva do paciente, levando a um aumento de custo para o Estado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O implante de dexametasona é eficaz no tratamento no edema macular diabético e deve ser uma opção aos pacientes não responsivos a anti-VEGF.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem pacientes que necessitam de um tratamento alternativo aos anti-vegfE a Dexametasona é a unica que é eficaz nesses casos, sem muitos efeitos colaterais.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O implante é imprescindível para o tratamento do edema macular diabético .</p> <p>2ª - Sim,Tenho em meus arquivos , diversos pacientes que não se beneficiavam mais dos tratamentos existentes e que tiveram excelentes resultados com o implante .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Existem pacientes que necessitam de um tratamento alternativo aos anti-vegfE a Dexametasona é a unica que é eficaz nesses casos, sem muitos efeitos colaterais.</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
30/09/2020	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo. O SUS deveria oferecer esta opção de tratamento aos pacientes não responsivos a terapia previa e evitar a cegueira.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Sim,Muito importante como opção terapêutica alternativa para pacientes refratários ao tratamento convencional para edema macular diabético, no tratamento do edema macular pós facectomia e em alguns casos de uveítes inflamatórias.-Estudo MEAD. Boyer, 2014.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Linha de tratamento para edema macular já bem documentada em artigos científicos e prática diária com boa eficácia e segurança.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
30/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/09/2020	Interessado no tema	1ª - Discordo. Inúmeros estudos mostram a falha Terapeutica com Anti-VEGF. Sendo necessário a utilização do implante de Dexametasona. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Sim,É sabido que vários pacientes não respondem a outras terapias, necessitando do uso de dexametasona intravitrea para melhora do edema macular, impactando diretamente na visão e qualidade de vida de pessoas, inclusive aquelas economicamente ativas 3ª - Sim,O uso de dexametasona intravitrea, por ter efeito mais prolongado e necessitar de menos injeções que os antiangiogênicos, pode reduzir o impacto econômico no sistema de saúde. 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Considerando que a retinopatia diabética é um problema de saúde pública em nosso país e que vários pacientes do Sistema Único de Saúde apresentam cegueira por retinopatia diabética com edema macular clinicamente significativo, considero de EXTREMA importância o uso de tal medicamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, A injeção é trimestral / quadrimestral o que reduz custo operacional em relação a injeções mensais</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Muitos pacientes podem se beneficiar do tratamento com implante de dexametasona evitando que evoluam para perda visual e incapacidade laborativa.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/09/2020	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
30/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/09/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O implante de dexametasona é muito eficaz nos casos não respondedores ao anti-VEGF intravítreo, associado a parâmetros inflamatórios pelo edema crônico macular. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
01/10/2020	Instituição de saúde	1ª - Discordo. Mais uma opção terapêutica no tratamento do edema macular diabético e associado a oclusões vasculares 2ª - Sim, Excelente opção terapêutica em casos de não respondedores ao anti VEGF e como primeira opção em vitrectomizados, pseudofácicos e contra indicação aos anti Vegf 3ª - Sim, Uso a cada 4-5 meses ao contrário do anti vegf mensal a bimensal 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
01/10/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. CONTRIBUIÇÃO À CONSULTA PÚBLICA N º 50ADJ Diabetes BrasilO diabetes é uma doença que afeta 16,5 milhões de pessoas no Brasil, segundo a Federação Internacional do Diabetes. De acordo com um estudo da Universidade de São Paulo de 2014, 77% das pessoas com diabetes tipo 2 não aderem ao tratamento, o que reflete em maior risco de complicações do diabetes, entre elas a Retinopatia Diabética. Esta complicação é a principal causa de cegueira no mundo. Inicialmente, devido às alterações microvasculares que o diabetes pode causar, surgem os microaneurismas e, com a progressão da doença, ocorrem hemorragias superficiais e profundas na retina, edema macular, entre outras consequências. Por fim, o aparecimento de neovasos, marcando o surgimento da fase proliferativa da doença, que pode levar à hemorragia vítrea, descolamento da retina e cegueira, se não devidamente tratada. Um dos desdobramentos da Retinopatia Diabética é o Edema Macular Diabético, que compromete a visão e reduz a autonomia do indivíduo, afetando emocionalmente a si e aos que estão ao seu redor. Ao acometer também uma pessoa em idade produtiva, acaba provocando a sua retirada precoce do mercado de trabalho, seguindo para aposentadoria precoce, gerando impacto não programado na Previdência Social. Dentre os indivíduos com diabetes, verifica-se que cerca de 25,7% apresentam Retinopatia Diabética, que pode ser classificada em proliferativa e não proliferativa e, nesta população, há uma taxa de prevalência de Edema Macular Diabético de 11,66%. O estudo Dr. Barometer (https://drbarometer.com/), envolvendo 41 países, publicado em 2017, constatou que no Brasil 91% dos entrevistados com diagnóstico de retinopatia disseram que não conseguem realizar as atividades cotidianas, como dirigir, trabalhar e concluir tarefas básicas em casa. Realizado com a colaboração de especialistas da Federação Internacional sobre o Envelhecimento (IFA), da Federação Internacional de Diabetes (IDF) e da Agência Internacional para a Prevenção da Cegueira (IAPB), o estudo Dr. Barometer ainda mostrou que 28% dos respondentes do estudo nunca discutiram complicações oculares com o médico ou só o fizeram após os primeiros sintomas. Existem medicamentos eficazes no tratamento da retinopatia diabética que foram incorporados pelo SUS recentemente. Duas drogas terapêuticas da classe anti-VGEF, que evitam a formação de vasos sanguíneos, atuando, desta forma, na principal causa da doença. Eles possibilitam não só que a enfermidade pare de progredir como também que o paciente tenha ganhos na visão. Mas segundo a literatura médica, ao longo de 24 semanas e após o uso de três a seis injeções consecutivas, 31,6% dos pacientes em uso de aflibercepte apresentaram Edema Macular Diabético persistente. (Bressler N, Beaulieu W, Glassman A, Blinder K, Bressler S, Jampol L, et al. Persistent macular thickening following intravitreal aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for central-involved diabetic macular edema with vision impairment: a secondary analysis of a randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol. 2018;1;136(3):257–69) Se o Edema for detectado de início, a resposta da pessoa ao anti-VGEF é mais rápida e eficiente. Se o tratamento começar mais tardiamente, a resposta pode não ser a mesma. Quanto mais tardio o diagnóstico, a terapêutica que se mostra mais eficiente é o Implante do Dexametasona, apesar de ter efeitos adversos como aparecimento de catarata e aumento da pressão intraocular, ambos são controláveis. Outra questão, que se deve levar em consideração, é que cada implante tem uma duração de três meses. Assim, como resultado há maior aderência ao tratamento, menor custo para o Sistema Único de Saúde, pois tem menos visitas ao oftalmologista, e ao mesmo tempo, o Sistema absorve com mais facilidade outros usuários com este problema. Além disso, quanto mais o tratamento for eficaz, maior a chance da pessoa</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>retornar ao trabalho e ter uma vida digna, não afetando sua produtividade, e ao mesmo tempo, não elevando o gasto público com o pedido de sua aposentadoria. Por todas essas importantes razões expostas, solicitamos a incorporação do Implante de Dexametasona no SUS, que minimizará o sofrimento e o impacto de milhares de brasileiros com Retinopatia/Edema Macular Diabético.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/10/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Linha de tratamento para edema macular já bem documentada em artigos científicos e prática diária com boa eficácia e segurança.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/10/2020	Outra	<p>1ª - Discordo. Importante alternativa terapeutica ao edema macular diabetico e associado as oclusoes venosas e uveites nao infecciosas</p> <p>2ª - Sim, Alternativa terapeutica aos nao respondedores a terapia anti vegf para edema macular diabetico e associado a oclusoes venosa! Primeira linha em vitrectomizados, pseudofacicos e contraindicacao aos anti vegf! Importante terapeutica local para uveites nao infecciosas</p> <p>3ª - Sim, Aplicacao a cada 4-5 meses ao inves de mensal ou bimensal dos anti vegf</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/10/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</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
01/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O Ozurdex é uma excelente droga para edema macular de origem inflamatório e ou não responsivos ao anti-VEGF. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2020	Instituição de saúde	1ª - Discordo. NECESSARIO COMO TERAPIA DE RESGATE PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM EDEMA MACULAR DIABÉTICO 2ª - Sim,A INCORPORAÇÃO DO IMPLANTE BIODEGRADAVEL DE DEXAMETASONA É IMPORTANTE COMO TERAPIA DE RESGATE PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM EDEMA MACULAR DIABÉTICO 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
02/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
02/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O Ozurdex é uma excelente droga para edema macular de origem inflamatório e ou não responsivos ao anti-VEGF. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
03/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. A Retinopatia diabética é sabidamente a 3º causa de cegueira irreversível no mundo e o edema macular diabético é a principal causa de diminuição da visão nesses pacientes. Sabendo-se disso, a incorporação do implante biodegradável de dexametasona (Ozurdex), indubitavelmente, evitaria a cegueira em milhares de pacientes. Já se sabe também que os Anti-VEGFs resolvem apenas parte dos casos, muitas vezes falham na tratamento do edema macular crônico e possuem contra-indicações importantes, o implante biodegradável de dexametasona seria uma grande e importante arma terapêutica no combate a uma das maiores causas de cegueira no mundo. Deixar de aprovar uma droga conhecida mundialmente pela sua eficácia e com comprovação científica mais do que estabelecida é permitir que a retinopatia diabética continue cegando olhos potencialmente tratáveis. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
04/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/10/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. A Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo vem por meio desta manifestação declarar-se favorável à incorporação do Implante biodegradável de dexametasona no tratamento do Edema Macular Diabético (EMD) em pacientes não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF no Sistema Único de Saúde (SUS) a despeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), constante da consulta pública no 50 do corrente ano. Assim como já nos pronunciamos a respeito da incorporação do Aflibercepte e do Ranibizumabe para o tratamento do EMD e mantendo a coerência com manifestações anteriores, a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo é favorável à incorporação das 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. Para a elaboração desta manifestação ouvimos a gravação da 89ª reunião da CONITEC que levou a esta consulta pública com recomendação desfavorável. Observamos uma provável compreensão inexata do conceito de insucesso terapêutico neste caso. Assim como colocado pelo colega Octaviano Magalhães que expôs pelo demandante, há diferentes formas de insucesso incluindo a “resposta insatisfatória”. Mas basicamente comentava-se a não eliminação completa do edema macular com uso de antiangiogênicos. O que não quer dizer que não há uma diminuição parcial ou um benefício visual decorrente de outros efeitos mediados. Portanto, não consitui má prática continuar a tratar a maior parte destes casos com a medicação antiangiogênica inclusive para evitar dano maior à visão dos pacientes. E não entra em conflito com nossa busca por evitar o tratamento fútil e desnecessário. A manutenção de tratamento com antiangiogênicos em casos de “resposta insatisfatória” é a prática corrente entre especialistas em retina. A incorporação do Implante biodegradável de dexametasona no tratamento do EMD em pacientes não responsivos (como define o demandante) à terapia prévia com anti-VEGF traria a opção de se diferentes mecanismos terapêuticos, bloqueando outras citocinas. Além disso, o Implante biodegradável de dexametasona necessita de menor número de aplicações que os antiangiogênicos com diferente perfil de segurança e custo. Durante a Reunião da CONITEC, comparou-se a incorporação do Implante biodegradável de dexametasona no tratamento do EMD em pacientes não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF com Uso Compassivo. Não nos pareceu adequada a comparação já que o uso compassivo pressupõe medicação de eficácia não comprovada e sem registro na ANVISA. O Programa de Uso Compassivo é a autorização emitida pela ANVISA para que a indústria execute determinado programa assistencial no Brasil, fornecendo medicamento novo, promissor e ainda sem registro na Agência (https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-autorizacao-para-uso-compassivo-acesso-expandido-e-fornecimento-de-medicamento-pos-estudo). No caso em questão o Implante biodegradável de dexametasona tem eficácia comprovada em estudo clínico pivotal, registro na ANVISA e faz parte do Rol de Procedimentos da ANS para o tratamento do EMD desde 2016. Concordamos que gerou-se uma situação confusa pela intenção do demandante de incorporação do Implante biodegradável de dexametasona apenas para tratamento do EMD em pacientes não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF. Confusa pois não sendo essa a indicação primária da droga (ela foi aprovada simplesmente para o tratamento de EMD independente de resposta a tratamento prévio), o volume e consistência das evidências médico-científicas são menores do que em relação à sua indicação primária. A</p>	

priori a SBRV se coloca favorável a incorporação simples do Implante biodegradável de dexametasona para tratamento do EMD. Como colocado, essa droga tem perfis de eficácia, segurança e posologia diferentes dos antiangiogênicos e poderia ser considerado como droga de primeira linha em subgrupos de pacientes de acordo com avaliação do médico e/ou serviço responsável. No entanto, louva-se a sugestão do demandante de criar uma linha racional de uso dessas diferentes modalidades terapêuticas que espelha o entendimento da maioria dos especialistas em nossa área. Levantou-se também na reunião da CONITEC questão sobre a possibilidade da laserterapia ou da vitrectomia posterior para estes casos com resposta insatisfatória. A retinopatia diabética é uma afecção complexa e seu tratamento reflete a multiplicidade de mecanismos envolvidos. O oftalmologista procura as opções terapêuticas mais adequadas a cada caso e cada etapa da doença e todas as opções são avaliadas. No entanto, na maioria dos casos contemplados nesta discussão, o uso da laserterapia e da vitrectomia são limitados devido a menor eficácia comparado a farmacoterapia e aos riscos cirúrgicos e inconsistência de dados de literatura. Em relação ao Relatório de Recomendação elaborado pela CONITEC, observam-se algumas incorreções importantes para serem mencionadas- A numeração das referências bibliográficas está incorreta pelo menos desde a referência de número 20: Wilkinson et al. aparece no texto com ref#19 e nas referências como #20, Augustin et al. aparece no texto com ref#43 e nas referências como #42, Chatziralli et al. aparece no texto com ref#48 e nas referências como #47.- Página 13, seção 4.4: O texto diz, a respeito do SUS, que a fotocoagulação e a panfotocoagulação “são utilizadas principalmente no tratamento de pacientes com RD sem envolvimento de centro da macula e com boa acuidade visual.” Essa seria a indicação preconizada, mas devido a não incorporação da farmacoterapia intravítrea para RD, a laserterapia é utilizada em casos de EMD que afetam o centro da macula e comprometimento visual.- Página 15, seção 4.6: O texto diz que “A literatura tem resultados contraditórios acerca do tratamento com anti-VEGF”. Os resultados dos estudos pivotais com Aflibercept e Ranibizumabe são bastante consistentes. Os estudos que são mencionados para “diminuição da eficácia intravítrea” são estudos na situação particular de olhos submetidos a cirurgia de vitrectomia.- Página 19, seção 6.1: A estratégia de busca a que se refere a Tabela 3 não aparece (há uma mensagem de erro no texto)- Página 34, seção 7.2: O texto considera um erro de parametrização do modelo a comparação de custos do implante de dexametasona e aflibercepte por não serem tecnologias substitutas. Como já mencionado acima, o conceito de “falha terapêutica” não foi bem empregado ou compreendido no relatório. O aflibercepte continua sendo utilizado mesmo em casos de efeito não plenamente satisfatório. Dessa forma as duas tecnologias são comparáveis.- Na seção de Monitoramento do Horizonte Tecnológico faltou a avaliação da Triancinolona, corticoide utilizado de forma off-label. Em suma, a SBRV manifesta-se favorável a incorporação do Implante biodegradável de dexametasona no tratamento do Edema Macular Diabético em pacientes não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF no SUS. O pleito deveria ser pela incorporação do implante de dexametasona para o tratamento do EMD independente da resposta a anti-VEGF tal como investigado pelo estudo pivotal e como consta da sua aprovação pela ANVISA. Sua incorporação trará uma opção de modalidade terapêutica diferente para pacientes que apresentam resposta insatisfatória aos anti-VEGF e permitirá sua substituição em casos que apresentem melhor resposta. Por fim, parabenizamos o trabalho da CONITEC que levou a esta proposta de incorporação de mais uma droga no tratamento do Edema Macular Diabético. Durante a

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Reunião da CONITEC foi sugerida a consulta ou discussão com especialistas e, como representante da área de Retina e Vítreo junto ao Conselho Brasileiro de Oftalmologia, a SBRV se coloca à disposição para dirimir dúvidas e discutir propostas reforçando nosso interesse em participar destes processos buscando o aprimoramento da saúde ocular de nossa população.</p> <p>2ª - Sim,Favor ver item 7</p> <p>3ª - Sim,Favor ver item 7</p> <p>4ª - Sim,Favor ver item 7</p> <p>5ª - Não</p>	
04/10/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Parabenizo o trabalho da CONITEC e a elaboração desta proposta de Inclusão do Implante biodegradável de dexametasona no tratamento do Edema Macular Diabético em pacientes não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF no SUS constante da Consulta Pública no 50 de 2020. Os corticoides oferecem um mecanismo de ação diferente que possibilita uma melhora no tratamento de pacientes com resposta sub-ótima a antiangiogênicos. Como estes pacientes continuariam sendo tratados com estas drogas apra evitar uam piora mais acentuada, além de uma resposta melhor pode haver uma redução de custos a depender da proposta do demandante. Além disso, os corticoides têm um efeito de duração maior possibilitando um menor número de tratamentos o que é uma vantagem para serviços de menor porte até como droga de primeira linha. Importante lembrar também das drogas off-label que têm sido usadas para esta indicação (bevacizumabe e triamcinolona) 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 de opções terapêuticas 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>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/10/2020	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo. O implante de liberacao controlada OZURDEX para o tratamento do edema macular diabetico(EMD) deve ser incorporado no SUS por varios motivos:1- A inflamacao tem um papel relevante na formacao e agravamento do EMD. Ahiperglicemia cronica, o estress oxidativo e a disfuncao endotelial geram inflamacao elevam a ruptura da barreira hemato-retiniana com consequente producao de fluido.2- Muitas citoquinas e nao somente o VEGF estao implicadas no EMD. Estudos revelamque, enquanto os niveis de VEGF permanecem praticamente estaveis em todo o processo de historia natural e agravamento do EMD, as citoquinas se elevamconsideravelmente nas fases mais tardias e mais graves da retinopatia diabetica e EMD.3- Estudos revelam , portanto, que o papel inicial do VEGF e, gradativamente, substituido por inflamacao na patologia.4- Estudos revelam que em ate 30% dos pacientes os anti VEGF nao apresentam resultado no tratamento do edema macular diabetico. Portanto, o tratamento com o OZURDEX nao seria uma opcao similar aos anti VEGF mas sim um tratamento complementar e alternativo, nos casos que respondem pouco ou nao respondem aos anti VEGFs.5- Estudos como o EARLY, revelam que , se o paciente nao responde ao tratamento com anti VEGF apos 3 doses, o tratamento deveria ser trocado para o uso do corticoide deliberacao prolongada.6- Estudos de fase 4 mostram uma atividade semelhante do OZURDEX em relacao aos antiVEGFs mesmo como primeira opcao de tratamento.7- Quando analisamos os estudos de vida real dos anti VEGFs e do OZURDEX para EMD, os dados revelam que os resultados sao melhores que os estudos pivotais no OZURDEX piores que os estudos pivotais nos anti VEGFs.8- O perfil de seguranga do OZURDEX ja se mostrou muito confiavel na pratica diaria.9- O manuseio com aplicacoes a cada 4 meses delega reprodutibilidade e facil implementacao com o corticoide. Menos visitas e menos aplicacoes.10- Finalmente, relegar o tratamento do EMD no SUS somente aos anti VEGFs seria uma temeridade e uma tremenda desvantagem para os pacientes. Existem evidencias contundentes que ambas as opcoes devem estar disponiveis, sob pena de relegarmos um protocolo incompleto e inferior aos nossos pacientes. Andre Gomes CRM 59811 CPF: 0492213589-55 Ex-Presidente Sociedade Brasileira de Retina e Vitreo (SBRV) Membro Conselho Consultivo SBRV Membro Diretoria Executiva do Congresso Mundial de Retina (RWC) Diretor e Chefe Programa de Fellowship em Retina e Vitreo Instituto Suel Abujamra</p> <p>2ª - Sim, 1- Sfikakis PP et al. Diab Care 2010;33:1523–28; 2. Funatsu H. Ophthalmology 2009;116:73–9; 3. Dong N et al. Mol Vis 2013;19:1734–46. 2- Proposed by F Behar-Cohen, Lausanne University, Switzerland, and J Cunha-Vaz, University of Coimbra, Portugal. 3- Dong N, et al. Molecular Vision. 2013;19:1734-1746. 4- Nehme A and Edelman J IOVS, 2008;49:2030-38; 2. Boyer DS et al. Ophthalmology 2014;121:1904–14; 3. Ozurdex SmPC August 2014; 4. Udaondo P et al. Poster PO213 [slide presentation] presented at AAO, New Orleans, USA; 2013; 5. Bonet MF et al. Poster presented at COPHY 2014 Lisbon, Portugal.; 6. Medeiros MD et al. Ophthalmologica 2014;231:141-6. *Comment by A. Loewenstein, Tel Aviv University, Israel and A. Augustin, Staedisches Klinikum, Karlsruhe, Germany .</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Importante tratamento para os pacientes. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/10/2020	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Estudos com grandes populações mostram a eficácia do implante intra vítreo de dexametasona para o edema refratário à terapêutica com anti-angiogênico 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/10/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Uma gama imensa de pacientes portadores de edema macular diabético não respondem às terapias disponíveis e o implante de dexametasona é comprovadamente eficaz e seguro para o tratamento e recuperação da visão perdida nesses pacientes, com maior comodidade de tratamento (média de 2 injeções anuais no primeiro ano) e menos injeções nos anos seguintes. Sem o corticóide esses pacientes fatalmente evoluirão para a perda total e irreversível da visão.</p> <p>2ª - Sim, A RD pode ser dividida em 2 estágios iniciais: A RD não proliferativa e a RD proliferativa. A RD não proliferativa (estágio inicial) e a formação de microaneurismas é o principal sinal da RD. Hemorragias intraretinianas, exsudatos duros, má perfusão capilar retiniana, manchas algodonosas, anormalidades venosas e microvasculares intraretinianas podem ser encontradas durante este estágio. A RD proliferativa (estágio avançado) é caracterizada por neovascularização e se desenvolve devido à isquemia e liberação de materiais vasoativos. Esses novos vasos, frágeis e anormais, crescem ao longo da retina no vítreo, e levam à hemorragia vítrea, descolamento retiniano tracional, resultando em perda da visão. Sabe-se que a causa mais frequente de deficiência visual na RD é devido ao Edema Macular Diabético (EMD), que ocorre com vazamento de plasma e lipídios na mácula e que pode ocorrer em qualquer um dos estágios da RD e em qualquer paciente com diabetes mellitus (DM) tipo 1 ou 2. A fotocoagulação a laser, farmacoterapia com injeção intravítrea de corticosteroide ou anti fator de crescimento endotelial vascular (anti-VEGF) e vitrectomia via pars plana são opções de tratamento para o EMD. Por muitos anos, a fotocoagulação a laser tem sido utilizada para o tratamento padrão do EMD. O estudo ETDRS demonstrou que o tratamento direto de microaneurismas com fotocoagulação a laser em grade para áreas de vazamento difuso diminui o risco de perda moderada da visão no EMD, no entanto a acuidade visual permanece frequentemente inalterada ou pouca melhora é observada. Os agentes anti-VEGF são atualmente usados como primeira linha de tratamento no EMD, particularmente em pacientes fáxicos. Mas em alguns pacientes com EMD que receberam anti-VEGF, a resposta completa não foi alcançada mesmo após múltiplas injeções. Nesses casos, os corticosteroides constituem outra opção farmacológica com intervalos de tratamentos mais prolongados, principalmente nos casos onde a fotocoagulação a laser e a vitrectomia não têm indicação. A inflamação desempenha um papel importante no EMD e leva ao colapso da barreira hemato-retiniana resultando no edema macular e agentes farmacológicos direcionados ao processo inflamatório como OZURDEX, constituem uma opção valiosa para o tratamento do EMD. Os corticosteroides têm um potente efeito antiinflamatório e anti-edematoso. O Implante biodegradável de dexametasona (Ozurdex) age de várias maneiras para o tratamento do EMD; é um potente agente antiinflamatório, inibe a expressão do VEGF além de diversas outras interleucinas, inibe a adesão de leucócitos por meio da supressão da expressão do gene ICAM-1, diminui os níveis de proteínas e inibe a quebra da barreira hemato-retiniana. A liberação da dexametasona no implante biodegradável do Ozurdex apresenta uma fase inicial com alta concentração de droga seguida por uma segunda fase de concentração mais baixa e apresenta níveis de pico de droga ao longo de 2 meses após a administração e continua sua atividade em doses decrescentes por 6 meses. Em respondedores parciais ao tratamento anti-VEGF, assim como em pacientes pseudofáxicos, a terapia com implante intravítreo de dexametasona tem demonstrado ótimos resultados anatômicos e funcionais, com a vantagem de reduzir o número de injeções. Adicionalmente, para pacientes com doenças sistêmicas crônicas como diabetes, visitas adicionais</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>para tratamentos de distúrbios oculares constituem uma carga de tratamento no seu dia a dia e esses pacientes são mais propensos a aderirem a um regime terapêutico menos intenso. E como sabemos, se não há adesão, não observamos a resposta terapêutica esperada com consequente perda total e irreversível da visão. Concluindo, o implante intravítreo de dexametasona oferece aos oftalmologistas uma estratégia alternativa eficaz e segura de tratamento para o EMD a fim de reduzir a carga de tratamento e aumentar a eficácia terapêutica. Também ajuda aqueles com pacientes com EMD persistente, apesar de vários tratamentos anti-VEGF e em pacientes cuja injeção de anti-VEGF pode constituir uma preocupação maior de ocorrência de fenômenos tromboembólicos. Ref: Zafer Cebeci and Nur Kir, Diabetes Metab Syndr Obes 2015 Nov 16;8:555-66</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/10/2020	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. O implante biodegradável de dexametasona é uma alternativa eficaz e segura para o tratamento do EMD para pacientes que não respondem à terapia com anti-VEGF. A sua incorporação completa o arsenal terapêutico necessário para o tratamento do EMD em todas as fases da doença propiciando a melhora da acuidade visual e melhor qualidade de vida para esses pacientes. Dados da literatura apontam que os agentes anti-VEGF não apresentam eficácia satisfatória em um percentual dos pacientes tratados, conforme observado em 31,6% dos olhos em uso de aflibercepte (DRCR-net, protocolo T, 24 semanas e após três a seis injeções consecutivas) e em aproximadamente 40% dos olhos tratados com ranibizumabe em três anos. [9] Estes casos de insucesso, na sua grande maioria, não respondem a laserterapia focal. No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo a atual proposta de Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para RD, as opções terapêuticas disponíveis são baseadas na terapia a laser (fotocoagulação e pan-fotocoagulação) e no uso dos agentes anti-VEGF aflibercepte e ranibizumabe, sendo este último recentemente recomendado à incorporação. [19,20] Ainda, segundo a proposta de PCDT, não estão disponíveis alternativas terapêuticas para pacientes com resposta insuficiente à terapia com anti-VEGF. Segundo as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes para avaliação e manejo da RD, dentre as opções atualmente disponíveis no SUS, a fotocoagulação a laser não apresenta recomendação no cenário de resposta insuficiente à terapia anti-VEGF, e o tratamento cirúrgico é recomendado apenas nos casos mais graves da doença. Recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes o uso do implante intravítreo de liberação controlada de corticosteroide (dexametasona), como Ozurdex®, é recomendado para pacientes com edema macular refratário ao uso de antiangiogênicos ou como primeira escolha e ainda em olhos já previamente vitrectomizados. Guidelines internacionais como o da European Society of Retina Specialists (EURETINA) [25], do grupo francês de experts em retina [26], o consenso do grupo do Reino Unido [27] recomendam o uso de Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona) como opção terapêutica após resposta insuficiente à terapia com agentes anti-VEGF, sendo esse mesmo posicionamento recomendado pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [28], Haute Autorité de Santé (HAS) [29] e Scottish Medicines Consortium [30].</p> <p>2ª - Sim, Dentre as evidências utilizadas, que deram suporte ao pedido de incorporação Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona), destaca-se o estudo MEAD, no qual pacientes tratados com implante intravítreo de dexametasona, após uma média de quatro a cinco injeções ao longo de três anos, obtiveram melhora clinicamente e estatisticamente significativa na visão. [34] O estudo MEAD consiste em dois ensaios clínicos randomizados de fase III, multicêntricos, mascarado, controlados por procedimento simulado por três anos. Com relação à análise de eficácia deste estudo, a porcentagem de pacientes com melhora de 15 letras na acuidade visual, em relação ao baseline no ano 3 ou visita final do estudo, foi de 22,2% para o grupo implante intravítreo de dexametasona 0,7 mg e 12,0% para o grupo procedimento simulado (p<0,001). [34] Considera-se um importante resultado clínico para os pacientes com EMD. A complicação mais frequente foi a catarata, com 37,8% dos pacientes do grupo implante intravítreo de dexametasona 0,7 mg contra 9,7% do grupo de controle. Aproximadamente 1/3 dos pacientes em cada grupo tratado com implante intravítreo de dexametasona (0,7 mg e 0,35 mg) tiveram aumento clinicamente significativo na pressão intraocular, requerendo tratamento tópico de fácil controle. Nenhum</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>paciente precisou ser submetido à remoção do implante para controle da pressão intraocular. [34] Destaca-se que para o estudo MEAD [34], 8,6% dos pacientes já haviam recebido tratamento prévio com anti-VEGF e 27,8% não haviam sido previamente tratados. Uma vez que a proposta de incorporação de Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona) consiste no uso após resposta insuficiente à terapia com agente anti-VEGF também foram discutidos os resultados observados para essa população especificamente em uma sub-análise do estudo MEAD. [35] Para esta sub-análise, a média do número de tratamentos recebidos ao longo de três anos foi de 4,1 no subgrupo previamente tratado do braço implante intravítreo de dexametasona 0,7 mg e 3,2 no braço procedimento simulado. Novamente os desfechos de eficácia foram significativamente melhores com o tratamento com implante intravítreo de dexametasona, quando comparada ao grupo procedimento simulado. [35] A porcentagem de pacientes que haviam recebido tratamento prévio, e obtiveram um ganho > 15 letras na acuidade visual em relação ao baseline no ano três ou na visita final do estudo foi de 21,5% no grupo implante intravítreo de dexametasona 0,7 mg versus 11,1% no grupo procedimento simulado (diferença média 10,3; p = 0,002). Ressalta-se que os achados observados no estudo MEAD para pacientes previamente tratados com anti-VEGF foram confirmados em estudos de mundo real, nos quais o uso do implante intravítreo de dexametasona levou a uma significativa melhora da acuidade visual. [36–42] Este dados torna-se relevante na prática clínica e opções terapêuticas para o controle da doença. Adicionalmente, um estudo de caso-controle indicou que os olhos com resposta inicial insatisfatória aos anti-VEGF (três injeções), que trocaram o tratamento para implante intravítreo de dexametasona apresentaram desfechos significativamente melhores em termos de visão e espessura do subcampo central, em comparação com a permanência do tratamento com anti-VEGF. [43] De acordo com os resultados, comparado ao grupo anti-VEGF, os olhos tratados no grupo do implante intravítreo de dexametasona apresentaram maior ganho de acuidade visual (p=0,004; e maior redução da espessura do subcampo central p<0,00 no mês 12 considerando a troca para dexametasona após 3 injeções de anti-VEGF.</p>	
		<p>3ª - Sim, Custo-efetividade: Atualizada com nova proposta de preço, comparando Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona) para pacientes com resposta insuficiente a terapia com agente anti-VEGF aflibercept versus não tratar pacientes com resposta insuficiente à terapia com aflibercepte. o resultado de efetividade incremental incluindo a taxa de desconto de 5% 17,54% (Melhora > 15 letras em 3 anos) Resultado de custo-efetividade atualizado com este novo preço: 1- O custo incremental por paciente é R\$7.443,27 com Melhora > 15 letras em 3 anos 2- RCEI: Melhora > 15 letras em 3 anos R\$42.445,91</p>	<p>Clique aqui</p>
		<p>4ª - Sim, Entendendo a importância de incorporação de Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona) no SUS, a Allergan faz a proposta de um novo preço unitário para incorporação, com cerca de 25% de desconto sob o preço proposto anteriormente considerando impostos ICMS 18%. A população elegível ao tratamento com Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona) já está sendo tratada dentro do SUS e deviram da população que está em tratamento com agente anti-VEGF com resposta insuficiente à esta terapia. A população elegível para a terapia com anti-VEGF já foi estimada pela CONITEC no</p>	<p>Clique aqui</p>

Relatório de Recomendação N° 278- Incorporação de aflibercepte (demanda aferida da SES-BA) Desta forma, da população elegível ao anti-VEGF (51% da pop. com EMD), cerca de 31,06% seria elegível ao tratamento com Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona). No cenário tratar versus não tratar o paciente com resposta insuficiente ao anti -VEGF o impacto orçamentário incremental é de R\$23.889.667 no ano 01, sendo R\$ 121 Milhões em 5 anos. Cenário Protocolo: Economia de R\$ 45,6 milhões em 5 anos

Resumo das características deste cenário:

1. Compara o custo de continuar usando o agente anti-VEGF aflibercept, mesmo após resposta insuficiente ao tratamento, versus o custo de tratar com Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona).
2. Custos considerados para cada alternativa de tratamento:
 - a. Alternativa de tratamento proposta com a incorporação de Ozurdex®: considera o custo do Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona), o custo do aflibercepte e da injeção intravítreo.
 - i. De acordo com a prática clínica, dados de estudos clínicos, a avaliação da resposta ao tratamento com anti-VEGF pode ser realizada no 1º ano de tratamento entre a 3ª e 6ª aplicação de anti-VEGF.
 - ii. Desta forma, consideramos que os pacientes elegíveis a terapia com o implante intravítreo iniciariam o tratamento após a 6ª aplicação de anti-VEGF.
 - iii. Assim, para 31,60% (6.316 pacientes) da população elegível ao tratamento com anti-VEGF (19.988), adotou-se 6 aplicações de aflibercepte e uma aplicação de Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona) no primeiro ano de tratamento e duas aplicações anuais de Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona) nos anos seguintes.
 - iv. Para 68,40% (13.672 pacientes) da população elegível ao tratamento com anti-VEGF (19.988) considerou-se que os pacientes seriam mantidos em tratamento contínuo com aflibercepte utilizando o número de aplicações anuais apresentado nos estudos PROTOCOLO T [44] e ENDURANCE [45], independente da resposta alcançada (Tabela 7).
 - b. Alternativa de tratamento atual sem a incorporação de Ozurdex®: considera o custo do aflibercepte e da injeção intravítreo.
 - i. Nesta alternativa, os pacientes adotariam tratamento contínuo com aflibercepte, considerando o número de aplicações anuais apresentado nos estudos PROTOCOLO T [44] e ENDURANCE [45], independente da resposta alcançada (Tabela 7).
 - ii. Estes custos também foram aplicados para 100% da população elegível ao tratamento com anti-VEGF (19.988). A economia calculada para este cenário é de 45,6 Milhões em 5 anos, considerando o novo preço proposto para incorporação

Economia esperada com a incorporação de Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona):

- 1- Alternativa de tratamento atual sem a incorporação de Ozurdex®: considerando tratamento com aflibercepte para respondedores e não respondedores à terapia: R\$634.693.658
- 2- Alternativa de tratamento proposta com a incorporação de Ozurdex®: considerando implante intravítreo de dexametasona para os pacientes com resposta insuficiente ao aflibercepte R\$589.065.316
- 3- Custo com pacientes não respondedores ao aflibercepte (31,6%) R\$154.934.853
- 4- Custo para pacientes respondedores ao aflibercepte (68,4%) R\$434.130.462
- 5- ECONOMIA -R\$45.628.343

4. É importante ressaltar que este cenário continua solicitando a incorporação de Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona) após resposta insuficiente ao aflibercepte. A diferença deste cenário para o anterior (cenário base) está em considerar que o paciente pode continuar usando aflibercepte, mesmo após resposta insuficiente ao tratamento, uma vez que o paciente não poderá ficar desassistido, sendo que não tem terapia disponível no SUS após resposta insuficiente ao aflibercepte

5ª - Sim, 1- Sistema privado/prática clínica: O medicamento está incorporado no sistema privado desde 2016,

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>com amplo uso em todas as indicações de bula e especialmente para o perfil de pacientes proposto para a incorporação. Pacientes do sistema único de saúde poderão contar com todas as alternativas terapêuticas, evitando a progressão da doença, que pode levá-los à cegueira. 2-. Além das análises de custo-efetividade e impacto orçamentário, destacamos uma análise de custo comparando o custo dos três primeiros anos de tratamento de Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona), ranibizumabe e aflibercepte. Apesar destes medicamentos estarem posicionados para momentos diferentes do tratamento do edema macular diabético, sabemos que podem ser utilizados em qualquer momento do tratamento a depender da escolha do médico. Ao longo de três anos de tratamento, o Ozurdex® (implante biodegradável de dexametasona) apresenta uma economia de R\$5.366 e R\$8.823 em comparação com ranibizumabe e aflibercepte, respectivamente aplicando a taxa de desconto de 5 %.</p>	
05/10/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Importante que haja opções terapêuticas</p> <p>2ª - Sim,Ha pacientes que respondem bem e se beneficiam com tratamento</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/10/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Importante que haja opções terapêuticas</p> <p>2ª - Sim,Ha pacientes que respondem bem e se beneficiam com tratamento</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/10/2020	Paciente	<p>1ª - Discordo. eu como diabética gostaria de ter alternativas terapêuticas, principalmente quando um tratamento não funciona. Converso muito com meu médico sobre as complicações do diabetes. Já conversei com o meu Oftalmologista sobre os problemas da visão e ele comentou da dificuldade que muitos pacientes tem quando não conseguem ir ao médico mensalmente para aplicar injeções, e também casos que o paciente não responde ao tratamento com anti vegf. Segundo ele, o corticoide de liberação prolongada, em muitas situações é a última alternativa de medicamento para salvar a visão.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Quanto representa a perda de produtividade do diabético considerando o tanto de médicos que precisa ir com frequência? E do acompanhante que muitas vezes precisa ir na consulta? Todos os tratamentos de doenças crônicas, quanto menos exigir do paciente ir ao médico, menos perda de dinheiro significará para a sociedade.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/10/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. Os portadores de diabetes com maculopatia diabética (6 a 10% deste grupo de pacientes) necessitam de uma opção de tratamento farmacológico nos casos de contraindicação do uso de antiangiogênico. Estas contraindicações são comuns em pacientes diabéticos: cirurgia de vitrectomia previa e doenças tromboembólicas presente.Os implantes biodegradáveis de corticoides também são a primeira escolha terapêutica para tratamento da maculopatia diabética em pessoas com problemas de deslocamento para tratamento e pseudofácicos (já realizaram cirurgia de catarata).A CONITEC afirma ter uma posição desfavorável a incorporação de implantes biodegradáveis de dexametasona, por avaliar ser de uso em pacientes não responsivos à terapia prévia com antiangiogênico.Entendemos que os implantes biodegradáveis de dexametasona são uma outra modalidade de tratamento, como também, uma outra classe medicamentosa, que deva ser incorporada ao arsenal de controle da maculopatia diabética.</p> <p>2ª - Sim,Para embasamento de CONTRARIEDADE a posição da CONITEC ao uso de corticoides de liberação lenta para tratamento da maculopatia diabética, gostaríamos que alguns estudos e suas contribuições fossem levadas em consideração.Estudo publicado em 2016, com 375 pacientes com maculopatia diabética submetida a tratamento com infusões mensais de Anti-VEGF, após 3 (três) seções, apresentaram 03 (três) padrões de recuperação da visão, em resposta ao tratamento: baixa, média e alta recuperação da visão. O grupo de baixa resposta (37,1%) se manteve no mesmo padrão pelos 52 meses seguintes do estudo (1).Em outro estudo destinado opção terapêutica de implantes de corticoides biodegradáveis, um grupo de 40 pacientes refratários ao uso de Anti-VEGF (aqueles que tiveram uma resposta de baixa ou nenhuma melhora de visão com o tratamento) mudaram de padrão de resposta, praticamente dobrando a capacidade visual, passando de ganho de até 5 letras, para ganho superior a 8 letras. (2)Em grupo de pessoas que já haviam realizado cirurgia de catarata, existe a comprovação que os resultados do tratamento com uso de Corticoide de liberação lenta é semelhante ao tratado com Anti-VEGF. Pois, estudos anteriores apontaram que corticoides aceleram a evolução da catarata, causando uma baixa de visão adicional a retinopatia diabética. Nas pessoas que realizaram a cirurgia de catarata apresentaram ganho de visão semelhante aos tratados com Anti-VEGF. (2,3) Outra complicação associada ao uso de corticoides é o aumento da pressão intra-ocular (10 à 32% dos pacientes). Estes pacientes em grande parte foram controlados com uso de colírios hipotensores, permanecendo por período ativo do medicamento, de 6 meses, retornando a pressão intra-ocular previa ao tratamento após esse período. (4, 5, 6, 7, 8, 9)Esta opção terapêutica é utilizada em diversos países, seja como primeira opção ou para pacientes refratários ao uso de Anti-VEGF, com publicação de seus benefícios em estudos de vida real. (10, 11, 12, 13)Estudos de vida real, incluído o Brasil, comprovaram o benefício do tratamento com implantes biodegradáveis de corticoides, tendo casos de vantagens adicional as injeções mensais de Anti-VEGF, como o regime de tratamento de 4 à 6 meses, diminuindo substancialmente a desistência ao tratamento e a necessidade de visitas de acompanhamento. (14, 15,16, 17)Com os estudos de vida real as indicações do uso de corticoides foram estabelecidas, sendo alguns casos a primeira escolha do tratamento, devido aos resultados limitados obtidos com uso de Anti-VEGF. Entre estas indicações citamos os não respondedores aos Anti-VEGF (mantem baixo ganho de visão após 3 à 6 seções de infusão de Anti-VEGF), os casos, comuns em portadores de diabetes, onde os Anti-VEGF tem sabidamente resultados ruins: cirurgia de vitrectomia previa, doenças tromboembólicas presente e problemas de deslocamento para tratamento.</p>	

(18, 19, 20) Por serem uma classe de medicamento (Corticoides) diferente aos únicos aprovados no Brasil (anti-VEGF), propiciando uma opção terapêutica aos pacientes refratários (aproximadamente 40% dos casos) a negativa ao uso de corticoide biodegradáveis pela CONITEC deve ser REVISTA. Por induzirem aumento da pressão intra-ocular e acelerar o problema da catarata, sugerimos que esta classe de medicamento seja uma segunda escolha para tratamento da maculopatia diabética, com exceção dos casos de pacientes previamente vitreomizados e com histórico prévio de doença tromboembólica, onde passaria a primeira escolha terapêutica.

Bibliografia

- Gonzalez VH, Campbell J, Holekamp NM, et al. Early and Long-Term Responses to Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapy in Diabetic Macular Edema: Analysis of Protocol I Data. *American Journal of Ophthalmology* 2016;172:72-792.
- Escobar-Barranco JJ et al. Dexamethasone Implants in Patients with Naïve or Refractory Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmologica* 2015;233(3-4): 176-853.
- Fraser-Bell S et al. Bevacizumab or dexamethasone implants for DME: 2-year results (the BEVORDEX study). *Ophthalmology*. 2016;123:1399-14014.
- Boyer DS, Yoon YH, Belfort R, Jr., et al. Three-year, randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular Ophthalmology. Oct 2014;121(10):1904-1914 edema5.
- Zhao YX, et al. Diabetes and risk of glaucoma: systematic review and a Meta-analysis of prospective cohort studies. *Int J Ophthalmol*. 2017; 10(9): 1430-1435.
- Middee W, et al. Intraocular pressure monitoring post intravitreal steroids: a systematic review. *Survey of Ophthalmology* 2013;58:291-310.
- Boyer DS et al. Three-year, randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular edema. *Ophthalmology*. Oct 2014;121(10):1904-1914.
- Malclès A, et al. Real-life study in diabetic macular edema treated with dexamethasone implant. *The Reldex Study. Retina*. 2017 Apr;37(4):753-760.
- Glicki M, et al. Dexamethasone implant for diabetic macular edema in naive compared with refractory eyes: The International Retina Group Real-Life 24-Month Multicenter Study. *The IRGREL-DEX Study. Retina*. 2019 Jan;39(1):44-5110.
- Medeiros MD, et al. Dexamethasone Intravitreal Implant for Treatment of Patients with Persistent Diabetic Macular Edema. *Ophthalmologica* 2013;231:141-14611.
- Bonet MF et al. Poster presented at COPHy 2014 Lisbon, Portugal.
- Pacella E et al. Preliminary results of an intravitreal dexamethasone implant (Ozurdex®) in patients with persistent diabetic macular edema. *Clin Ophthalmol* 2013;7:1423-1428.
- Guigou S et al. Multicenter Ozurdex® assessment for diabetic macular edema: MOZART study. *J Fr Ophtalmol*. 2014 Jun;37(6):480-485.
- Guigou S, et al. Étude rétrospective du traitement par Ozurdex® dans l'œdème maculaire diabétique: MOZART study. *J Fr Ophtalmol* (2014).
- Malclès A, et al. Real-life study in diabetic macular edema treated with dexamethasone implant: The Reldex Study. *Retina*. 2017 Apr;37(4):753-760.
- Mello Filho P, et al. Effectiveness and Safety of Intravitreal Dexamethasone Implant (Ozurdex) in Patients with Diabetic Macular Edema: A Real-World Experience. *Ophthalmologica*. 2019;241(1):9-16.
- Glicki M, et al. Dexamethasone implant for diabetic macular edema in naive compared with refractory eyes: The International Retina Group Real-Life 24-Month Multicenter Study. *The IRGREL-DEX Study. Retina*. 2019 Jan;39(1):44-51.
- Schmidt-Erfurth U et al. Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Ophthalmologica* 2017;237:185-222.
- Treatment of Diabetic Macular Edema. *Journal of Ophthalmology* Volume 2018, Article ID 1757494.
- Mezkallah A et al. Evaluation of Efficacy and Safety of

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Dexamethasone Intravitreal Implants of Vitrectomized and Nonvitrectomized Eyes in a Real-World Study. J Ocul Pharmacol Ther. 2018 Oct;34(8):596-602.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,A incidência crescente do diabetes do Diabetes , a sobrevida dos pacientes e o mal controle glicêmico provocaram complicações tardias da doença. A retinopatia diabética e a maculopatia diabética são as mais prevalentes entre estas complicações. O tratamento farmacológico, com novas modalidade terapêuticas, com diferentes classes medicamentosas, com eficácia e segurança comprovadas devem ser incorporadas ao arsenal terapêutico de nosso SUS.</p>	
05/10/2020	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O implante biodegradável de dexametasona tem uma importante papel na resolução dos edemas maculares diabéticos, sendo uma opção muito eficaz para os casos não responsivos.</p> <p>2ª - Sim,Evidencias científicas da eficacia dos implantes de dexametasona são incontestáveis. Há resultados robustos de melhora, eficácia e baixo efeito colateral em pacientes psudofácicos. O intervalo de tratamento é bem tolerado e sua aplicação é segura.</p> <p>3ª - Sim,Osimplantes de dexametasona tem uma duração média de 4 meses, o que dá uma boa posologia e intervalo de aplicação.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/10/2020	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. Os portadores de diabetes com maculopatia diabética (6 a 10% deste grupo de pacientes) necessitam de uma opção de tratamento farmacológico nos casos de contraindicação do uso de antiangiogênico. Estas contraindicações são comuns em pacientes diabéticos: cirurgia de vitrectomia previa e doenças tromboembólicas presente.Os implantes biodegradáveis de corticoides também são a primeira escolha terapêutica para tratamento da maculopatia diabética em pessoas com problemas de deslocamento para tratamento e pseudofácicos (já realizaram cirurgia de catarata).A CONITEC afirma ter uma posição desfavorável a incorporação de implantes biodegradáveis de dexametasona, por avaliar ser de uso em pacientes não responsivos à terapia prévia com antiangiogênico.Entendemos que os implantes biodegradáveis de dexametasona são uma outra modalidade de tratamento, como também, uma outra classe medicamentosa, que deva ser incorporada ao arsenal de controle da maculopatia diabética.</p> <p>2ª - Sim,CONTRIBUIÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA À CONSULTA PÚBLICA Conitec/ SCTIE nº 50/2020Parecer Conjunto:ANAD - Associação Nacional de Atenção ao DiabetesFENAD – Federação Nacional das Associações e Entidades de DiabetesSubscrita pelas Entidades:Associação de Diabetes Juvenil – ADJDiabetes BrasilSociedade Brasileira de Diabetes – SBDFPara embasamento de CONTRARIEDADE a posição da CONITEC ao uso de corticoides de liberação lenta para tratamento da maculopatia diabética, gostaríamos que alguns estudos e suas contribuições fossem levadas em consideração.Estudo publicado em 2016, com 375 pacientes com maculopatia diabética submetida a tratamento com infusões mensais de Anti-VEGF, após 3 (três) seções, apresentaram 03 (três) padrões de recuperação da visão, em resposta ao tratamento: baixa, média e alta recuperação da visão. O grupo de baixa resposta (37,1%) se manteve no mesmo padrão pelos 52 meses seguintes do estudo (1).Em outro estudo destinado opção terapêutica de implantes de corticoides biodegradáveis, um grupo de 40 pacientes refratários ao uso de Anti-VEGF (aqueles que tiveram uma resposta de baixa ou nenhuma melhora de visão com o tratamento) mudaram de padrão de resposta, praticamente dobrando a capacidade visual, passando de ganho de até 5 letras, para ganho superior a 8 letras. (2)Em grupo de pessoas que já haviam realizado cirurgia de catarata, existe a comprovação que os resultados do tratamento com uso de Corticoide de liberação lenta é semelhante ao tratado com Anti-VEGF. Pois, estudos anteriores apontaram que corticoides aceleram a evolução da catarata, causando uma baixa de visão adicional a retinopatia diabética. Nas pessoas que realizaram a cirurgia de catarata apresentaram ganho de visão semelhante aos tratados com Anti-VEGF. (2,3) Outra complicação associada ao uso de corticoides é o aumento da pressão intra-ocular (10 à 32% dos pacientes). Estes pacientes em grande parte foram controlados com uso de colírios hipotensores, permanecendo por período ativo do medicamento, de 6 meses, retornando a pressão intra-ocular previa ao tratamento após esse período. (4, 5, 6, 7, 8, 9)Esta opção terapêutica é utilizada em diversos países, seja como primeira opção ou para pacientes refratários ao uso de Anti-VEGF, com publicação de seus benefícios em estudos de vida real. (10, 11, 12, 13)Estudos de vida real, incluído o Brasil, comprovaram o benefício do tratamento com implantes biodegradáveis de corticoides, tendo casos de vantagens adicional as injeções mensais de Anti-VEGF, como o regime de tratamento de 4 à 6 meses, diminuindo substancialmente a desistência ao tratamento e a necessidade de visitas de acompanhamento. (14, 15,16, 17)Com os estudos de vida real as indicações do uso de corticoides foram estabelecidas, sendo alguns casos a primeira escolha do tratamento, devido aos resultados limitados obtidos</p>	

com uso de Anti-VEGF. Entre estas indicações citamos os não respondedores aos Anti-VEGF (mantem baixo ganho de visão após 3 à 6 seções de infusão de Anti-VEGF), os casos, comuns em portadores de diabetes, onde os Anti-VEGF tem sabidamente resultados ruins: cirurgia de vitrectomia previa, doenças tromboembólicas presente e problemas de deslocamento para tratamento. (18, 19, 20) Por serem uma classe de medicamento (Corticoides) diferente aos únicos aprovados no Brasil (anti-VEGF), propiciando uma opção terapêutica aos pacientes refratários (aproximadamente 40% dos casos) a negativa ao uso de corticoide biodegradáveis pela CONITEC deve ser REVISTA. Por induzirem aumento da pressão intra-ocular e acelerar o problema da catarata, sugerimos que esta classe de medicamento seja uma segunda escolha para tratamento da maculopatia diabética, com exceção dos casos de pacientes previamente vitretomizados e com histórico prévio de doença tromboembólica, onde passaria a primeira escolha terapêutica.

Bibliografia

1. Gonzalez VH, Campbell J, Holekamp NM, et al. Early and Long-Term Responses to Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapy in Diabetic Macular Edema: Analysis of Protocol I Data. *American Journal of Ophthalmology* 2016;172:72-792.
2. Escobar-Barranco JJ et al. Dexamethasone Implants in Patients with Naïve or Refractory Diffuse Diabetic Macular Edema. *Ophthalmologica* 2015;233(3-4): 176-853.
3. Fraser-Bell S et al. Bevacizumab or dexamethasone implants for DME: 2-year results (the BEVORDEX study). *Ophthalmology*. 2016;123:1399-14014.
4. Boyer DS, Yoon YH, Belfort R, Jr., et al. Three-year, randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular edema. *Ophthalmology*. Oct 2014;121(10):1904-1914.
5. Zhao YX, et al. Diabetes and risk of glaucoma: systematic review and a Meta-analysis of prospective cohort studies. *Int J Ophthalmol*. 2017; 10(9): 1430-1435.
6. Kridde W, et al. Intraocular pressure monitoring post intravitreal steroids: a systematic review. *Survey of Ophthalmology* 2013;58:291-310.
7. Boyer DS et al. Three-year, randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular edema. *Ophthalmology*. Oct 2014;121(10):1904-1914.
8. Malclès A, et al. Real-life study in diabetic macular edema treated with dexamethasone implant. The Reldex Study. *Retina*. 2017 Apr;37(4):753-760.
9. Glick M, et al. Dexamethasone implant for diabetic macular edema in naive compared with refractory eyes: The International Retina Group Real-Life 24-Month Multicenter Study. The IRGREL-DEX Study. *Retina*. 2019 Jan;39(1):44-5110.
10. Medeiros MD, et al. Dexamethasone Intravitreal Implant for Treatment of Patients with Persistent Diabetic Macular Edema. *Ophthalmologica* 2013;231:141-14611.
11. Bonet MF et al. Poster presented at COPHy 2014 Lisbon, Portugal.
12. Pacella E et al. Preliminary results of an intravitreal dexamethasone implant (Ozurdex®) in patients with persistent diabetic macular edema. *Clin Ophthalmol* 2013;7:1423-1428.
13. Guigou S et al. Multicenter Ozurdex® assessment for diabetic macular edema: MOZART study. *J Fr Ophtalmol*. 2014 Jun;37(6):480-485.
14. Guigou S, et al. Étude rétrospective du traitement par Ozurdex® dans l'œdème maculaire diabétique: MOZART study. *J Fr Ophtalmol* (2014).
15. Malclès A, et al. Real-life study in diabetic macular edema treated with dexamethasone implant: The Reldex Study. *Retina*. 2017 Apr;37(4):753-760.
16. Mello Filho P, et al. Effectiveness and Safety of Intravitreal Dexamethasone Implant (Ozurdex) in Patients with Diabetic Macular Edema: A Real-World Experience. *Ophthalmologica*. 2019;241(1):9-16.
17. Glick M, et al. Dexamethasone implant for diabetic macular edema in naive compared with refractory eyes: The International Retina Group Real-Life 24-Month Multicenter Study. The IRGREL-DEX Study. *Retina*.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>2019 Jan;39(1):44-51.18. Schmidt-Erfurth U et al. Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). Ophthalmologica 2017;237:185–222.</p> <p>2.19. Treatment of Diabetic Macular Edema. Journal of Ophthalmology Volume 2018, Article ID 1757494.</p> <p>3.20. Rezkallah A et al. Evaluation of Efficacy and Safety of Dexamethasone Intravitreal Implants of Vitrectomized and Nonvitrectomized Eyes in a Real-World Study. J Ocul Pharmacol Ther. 2018 Oct;34(8):596-602.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,A incidência crescente do diabetes do Diabetes , a sobrevida dos pacientes e o mal controle glicêmico provocaram complicações tardias da doença. A retinopatia diabética e a maculopatia diabética são as mais prevalentes entre estas complicações. O tratamento farmacológico, com novas modalidade terapêuticas, com diferentes classes medicamentosas, com eficácia e segurança comprovadas devem ser incorporadas ao arsenal terapêutico de nosso SUS.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/10/2020	Sociedade médica	<p>1ª - Discordo. Os portadores de diabetes com maculopatia diabética (6 a 10% deste grupo de pacientes) necessitam de uma opção de tratamento farmacológico nos casos de contraindicação do uso de antiangiogênico. Estas contraindicações são comuns em pacientes diabéticos: cirurgia de vitrectomia previa e doenças tromboembólicas presente. Os implantes biodegradáveis de corticoides também são a primeira escolha terapêutica para tratamento da maculopatia diabética em pessoas com problemas de deslocamento para tratamento e pseudofácicos (já realizaram cirurgia de catarata). A CONITEC afirma ter uma posição desfavorável a incorporação de implantes biodegradáveis de dexametasona, por avaliar ser de uso em pacientes não responsivos à terapia prévia com antiangiogênico. Entendemos que os implantes biodegradáveis de dexametasona são uma outra modalidade de tratamento, como também, uma outra classe medicamentosa, que deva ser incorporada ao arsenal de controle da maculopatia diabética.</p> <p>2ª - Sim, CONTRIBUIÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA À CONSULTA PÚBLICA Conitec/ SCTIE nº 50/2020 Parecer: Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) Subscrita pela: ANAD - Associação Nacional de Atenção ao Diabetes FENAD – Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes Associação de Diabetes Juvenil – ADJ Diabetes Brasil Para embasamento de CONTRARIEDADE a posição da CONITEC ao uso de corticoides de liberação lenta para tratamento da maculopatia diabética, gostaríamos que alguns estudos e suas contribuições fossem levadas em consideração. Estudo publicado em 2016, com 375 pacientes com maculopatia diabética submetida a tratamento com infusões mensais de Antiangiogênico, após 3 (três) seções, apresentaram 03 (três) padrões de recuperação da visão, em resposta ao tratamento: baixa, média e alta recuperação da visão. O grupo de baixa resposta (37,1%) se manteve no mesmo padrão pelos 52 meses seguintes do estudo (1). Em outro estudo destinado opção terapêutica de implantes de corticoides biodegradáveis, um grupo de 40 pacientes refratários ao uso de Antiangiogênico (aqueles que tiveram uma resposta de baixa ou nenhuma melhora de visão com o tratamento) mudaram de padrão de resposta, praticamente dobrando a capacidade visual, passando de ganho de até 5 letras, para ganho superior a 8 letras. (2) Em grupo de pessoas que já haviam realizado cirurgia de catarata, existe a comprovação que os resultados do tratamento com uso de Corticoide de liberação lenta é semelhante ao tratado com Antiangiogênico. Pois, estudos anteriores apontaram que corticoides aceleram a evolução da catarata, causando uma baixa de visão adicional a retinopatia diabética. Nas pessoas que realizaram a cirurgia de catarata apresentaram ganho de visão semelhante aos tratados com Antiangiogênico. (2,3) Outra complicação associada ao uso de corticoides é o aumento da pressão intra-ocular (10 à 32% dos pacientes). Estes pacientes em grande parte foram controlados com uso de colírios hipotensores, permanecendo por período ativo do medicamento, de 6 meses, retornando a pressão intra-ocular previa ao tratamento após esse período. (4, 5, 6, 7, 8, 9) Esta opção terapêutica é utilizada em diversos países, seja como primeira opção ou para pacientes refratários ao uso de Antiangiogênico, com publicação de seus benefícios em estudos de vida real. (10, 11, 12, 13) Estudos de vida real, incluído o Brasil, comprovaram o benefício do tratamento com implantes biodegradáveis de corticoides, tendo casos de vantagens adicional as injeções mensais de Antiangiogênico, como o regime de tratamento de 4 à 6 meses, diminuindo substancialmente a desistência ao tratamento e a necessidade de visitas de acompanhamento. (14, 15, 16, 17) Com os estudos de vida real as indicações do uso de corticoides foram estabelecidas, sendo alguns casos a primeira escolha do tratamento,</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>devido aos resultados limitados obtidos com uso de Antiangiogênico. Entre estas indicações citamos os não respondedores aos Antiangiogênico (mantem baixo ganho de visão após 3 à 6 sessões de infusão de Antiangiogênico), os casos, comuns em portadores de diabetes, onde os Antiangiogênico tem sabidamente resultados ruins: cirurgia de vitrectomia previa, doenças tromboembólicas presente e problemas de deslocamento para tratamento. (18, 19, 20) Por serem uma classe de medicamento (Corticoides) diferente aos únicos aprovados no Brasil (antiangiogênico), propiciando uma opção terapêutica aos pacientes refratários (aproximadamente 40% dos casos) a negativa ao uso de corticoide biodegradáveis pela CONITEC deve ser revista. Por induzirem aumento da pressão intra-ocular e acelerar o problema da catarata, sugerimos que esta classe de medicamento seja uma segunda escolha para tratamento da maculopatia diabética, com exceção dos casos de pacientes previamente vitretomizados e com histórico prévio de doença tromboembólica, onde passaria a primeira escolha terapêutica.</p> <p>Bibliografia</p> <ol style="list-style-type: none"> Gonzalez VH, Campbell J, Holekamp NM, et al. Early and Long-Term Responses to Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapy in Diabetic Macular Edema: Analysis of Protocol I Data. <i>American Journal of Ophthalmology</i> 2016;172:72-792. Escobar-Barranco JJ et al. Dexamethasone Implants in Patients with Naïve or Refractory Diffuse Diabetic Macular Edema. <i>Ophthalmologica</i> 2015;233(3-4): 176-853. Fraser-Bell S et al. Bevacizumab or dexamethasone implants for DME: 2-year results (the BEVORDEX study). <i>Ophthalmology</i>. 2016;123:1399-14014. Boyer DS, Yoon YH, Belfort R, Jr., et al. Three-year, randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular Ophthalmology. <i>Oct</i> 2014;121(10):1904-1914 edema Zhao YX, et al. Diabetes and risk of glaucoma: systematic review and a Meta-analysis of prospective cohort studies. <i>Int J Ophthalmol</i>. 2017; 10(9): 1430-1435. Kiddee W, et al. Intraocular pressure monitoring post intravitreal steroids: a systematic review. <i>Survey of Ophthalmology</i> 2013;58:291-310. Boyer DS et al. Three-year, randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular edema. <i>Ophthalmology</i>. <i>Oct</i> 2014;121(10):1904-1914. Malclès A, et al. Real-life study in diabetic macular edema treated with dexamethasone implant. The Reldex Study. <i>Retina</i>. 2017 Apr;37(4):753-760. Glück M, et al. Dexamethasone implant for diabetic macular edema in naive compared with refractory eyes: The International Retina Group Real-Life 24-Month Multicenter Study. The IRGREL-DEX Study. <i>Retina</i>. 2019 Jan;39(1):44-5110. Medeiros MD, et al. Dexamethasone Intravitreal Implant for Treatment of Patients with Persistent Diabetic Macular Edema. <i>Ophthalmologica</i> 2013;231:141-14611. Bonet MF et al. Poster presented at COPHy 2014 Lisbon, Portugal. Pacella E et al. Preliminary results of an intravitreal dexamethasone implant (Ozurdex®) in patients with persistent diabetic macular edema. <i>Clin Ophthalmol</i> 2013;7:1423-1428. Guigou S et al. Multicenter Ozurdex® assessment for diabetic macular edema: MOZART study. <i>J Fr Ophtalmol</i>. 2014 Jun;37(6):480-485. Guigou S, et al. Étude rétrospective du traitement par Ozurdex® dans l'œdème maculaire diabétique: MOZART study. <i>J Fr Ophtalmol</i> (2014). Malclès A, et al. Real-life study in diabetic macular edema treated with dexamethasone implant: The Reldex Study. <i>Retina</i>. 2017 Apr;37(4):753-760. Mello Filho P, et al. Effectiveness and Safety of Intravitreal Dexamethasone Implant (Ozurdex) in Patients with Diabetic Macular Edema: A Real-World Experience. <i>Ophthalmologica</i>. 2019;241(1):9-16. Glück M, et al. Dexamethasone implant for diabetic macular edema in naive compared with refractory 	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>eyes: The International Retina Group Real-Life 24-Month Multicenter Study. The IRGREL-DEX Study. Retina. 2019 Jan;39(1):44-51.18. Schmidt-Erfurth U et al. Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). Ophthalmologica 2017;237:185–222.</p> <p>2.19. Treatment of Diabetic Macular Edema. Journal of Ophthalmology Volume 2018, Article ID 1757494.</p> <p>3.20. Rezkallah A et al. Evaluation of Efficacy and Safety of Dexamethasone Intravitreal Implants of Vitrectomized and Nonvitrectomized Eyes in a Real-World Study. J Ocul Pharmacol Ther. 2018 Oct;34(8):596-602.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,A incidência crescente do diabetes do Diabetes , a sobrevida dos pacientes e o mal controle glicêmico provocaram complicações tardias da doença. A retinopatia diabética e a maculopatia diabética são as mais prevalentes entre estas complicações. O tratamento farmacológico, com novas modalidade terapêuticas, com diferentes classes medicamentosas, com eficácia e segurança comprovadas devem ser incorporadas ao arsenal terapêutico de nosso SUS.</p>	