

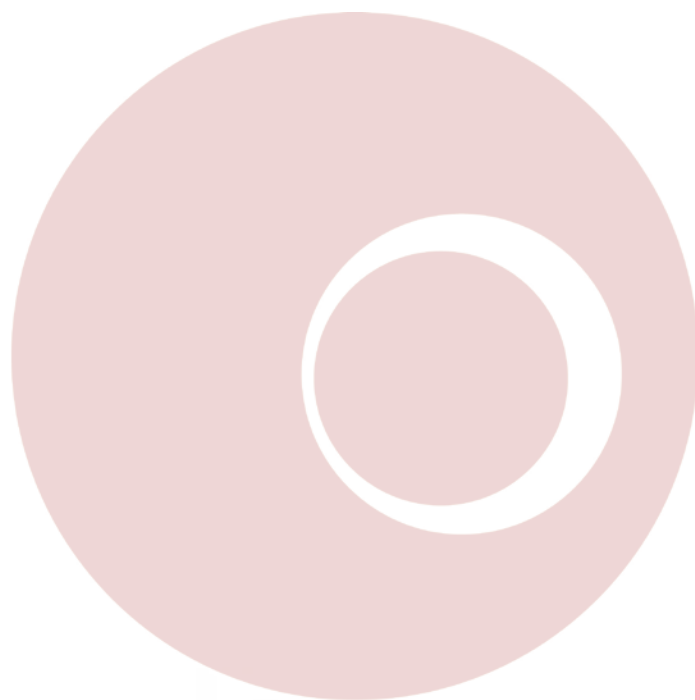


nº 159
publicado em novembro/2019

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

***AFLIBERCEPTE PARA EDEMA MACULAR
DIABÉTICO (EMD)***



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

O que é o Edema Macular Diabético (EMD)?

É o acúmulo de líquido em região específica (mácula) dos olhos causado por uma complicação do diabetes, chamada retinopatia diabética (RD). No início, geralmente, não há sinais ou sintomas, mas com o passar do tempo, a visão se torna borrada e distorcida e, se não diagnosticada e tratada pode evoluir para cegueira irreversível.

Quando o diabetes não está controlado, os altos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) provocam alterações nos vasos sanguíneos dos olhos, em especial, na região da retina, onde está localizada a mácula. Dessa forma, líquidos e outras substâncias conseguem atravessar a parede desses vasos, acumulando próximo da retina e da mácula, formando assim o edema macular diabético.

O diagnóstico do EMD é realizado por meio de exames oftalmológicos, essenciais para todos os indivíduos com diabetes, visto que estes têm alto risco de desenvolverem RD e EMD. Quando precocemente detectadas, essas doenças podem ser tratadas de maneira mais eficaz.

Como os pacientes com Edema Macular Diabético são tratados no SUS?

As terapias disponíveis são as baseadas na terapia a laser, como a fotocoagulação e pan-fotocoagulação. Elas são utilizadas principalmente no tratamento de pacientes com RD sem envolvimento de centro da mácula e com boa visão.

Como ainda não existe cura para essa doença, o principal objetivo dos tratamentos existentes é impedir ou diminuir a velocidade de evolução da doença e, se possível, melhorar a visão. Assim, é importante manter o controle da glicemia, da hemoglobina glicada, da pressão arterial, dos lipídios, da função renal e do índice de massa corporal, associado ao exercício físico e à alimentação adequada.

Medicamento analisado: aflibercepte

A Bayer S. A. solicitou à Conitec a incorporação do medicamento aflibercepte para o tratamento de pacientes com EMD no Sistema Único de Saúde (SUS). O aflibercepte é um medicamento registrado na ANVISA, para uso oftalmológico por meio de injeções intravítreas (intraoculares). Ele atua bloqueando a atividade de Fator de Crescimento Endotelial Vascular (VEGF), que, em excesso, provoca a formação anormal de novos vasos sanguíneos no olho e o desenvolvimento de edema na retina.

A Conitec analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia (benefícios clínicos), segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do aflibercepte para o tratamento do EMD. Ensaios clínicos que avaliaram aflibercepte mostraram resultados significativos de eficácia na reversão da perda de acuidade visual em pacientes com EMD, demonstrando ser superior a outros medicamentos da mesma classe, bem como a outras modalidades de tratamento. Nesse sentido, estudos mais atuais sugeriram a superioridade de aflibercepte tanto em relação ao bevacizumabe, como ao ranibizumabe.

De acordo com o demandante, a análise de impacto orçamentário demonstrou que a incorporação de aflibercepte pode promover economia de até R\$ 903 milhões em 5 anos acumulados. O modelo possui importantes limitações na análise, o que impossibilita a interpretação dos resultados. Novos cálculos apresentados, considerando a realidade do SUS, demonstraram que haveria um gasto extra de cerca de R\$ 666 milhões em 5 anos.



Recomendação inicial da Conitec

Os membros do plenário da Conitec, presentes na 78ª reunião ordinária, realizada nos dias 5 e 6 de junho de 2019, recomendaram a não inclusão (incorporação) no SUS do aflibercepte para tratamento de pacientes com EMD. Considerou-se que há benefícios da tecnologia no tratamento do EMD, porém o preço proposto para incorporação, agregado ao alto custo de tratamento e elevado impacto orçamentário, embasaram a recomendação desfavorável.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_AFLIBERCEPTE_EMD_CP_37_2019.pdf >

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 2373 contribuições, sendo 114 contribuições técnico-científicas e 2259 contribuições de experiência ou opinião durante o período de consulta pública, entre 29/06 a 18/07/2019. Dentre as contribuições, a maioria foi contrária à recomendação inicial da Conitec pela não incorporação do medicamento. Nenhuma evidência científica adicional foi encontrada nas contribuições. As principais justificativas em favor da incorporação foram sobre: benefício do uso do medicamento, melhora na qualidade de vida, economia de recursos indiretos, falta de outra alternativa para tratar a doença, e importância do medicamento em evitar a cegueira.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 81ª reunião ordinária, nos dias 04 e 05 de setembro de 2019, recomendou a incorporação do medicamento aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético, desde que ocorra a negociação de preço a partir da proposta apresentada pela empresa demandante e a elaboração de Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do aflibercepte para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS