

RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

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

AFLIBERCEPTE E RANIBIZUMABE PARA
TRATAMENTO DE DEGENERAÇÃO MACULAR
RELACIONADA À IDADE (DMRI) NEOVASCULAR
EM PACIENTES ACIMA DE 60 ANOS

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



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

As recomendações da Comissão 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 ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

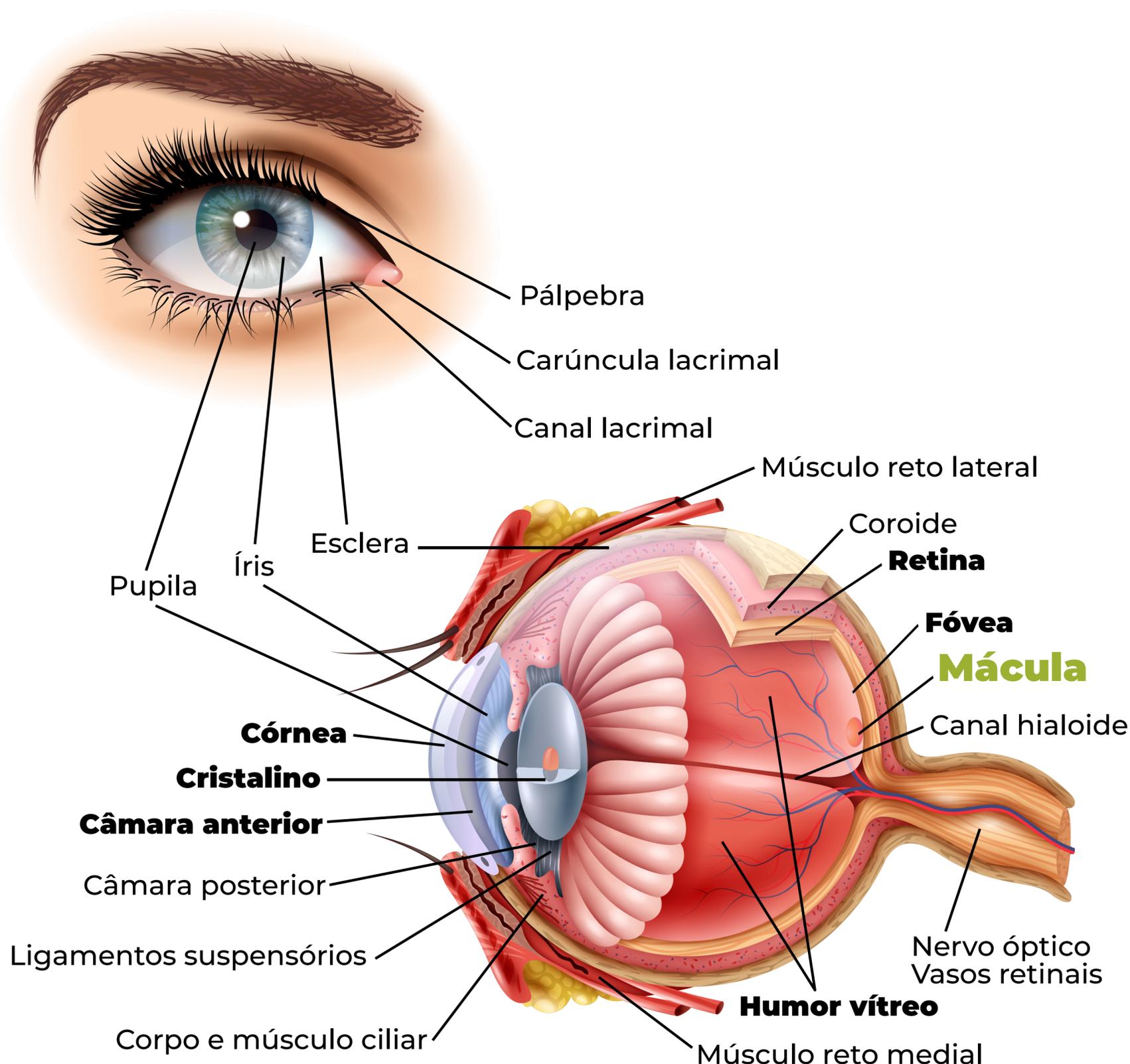
AFLIBERCEPTE E RANIBIZUMABE PARA TRATAMENTO DE DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADA À IDADE (DMRI) NEOVASCULAR EM PACIENTES ACIMA DE 60 ANOS

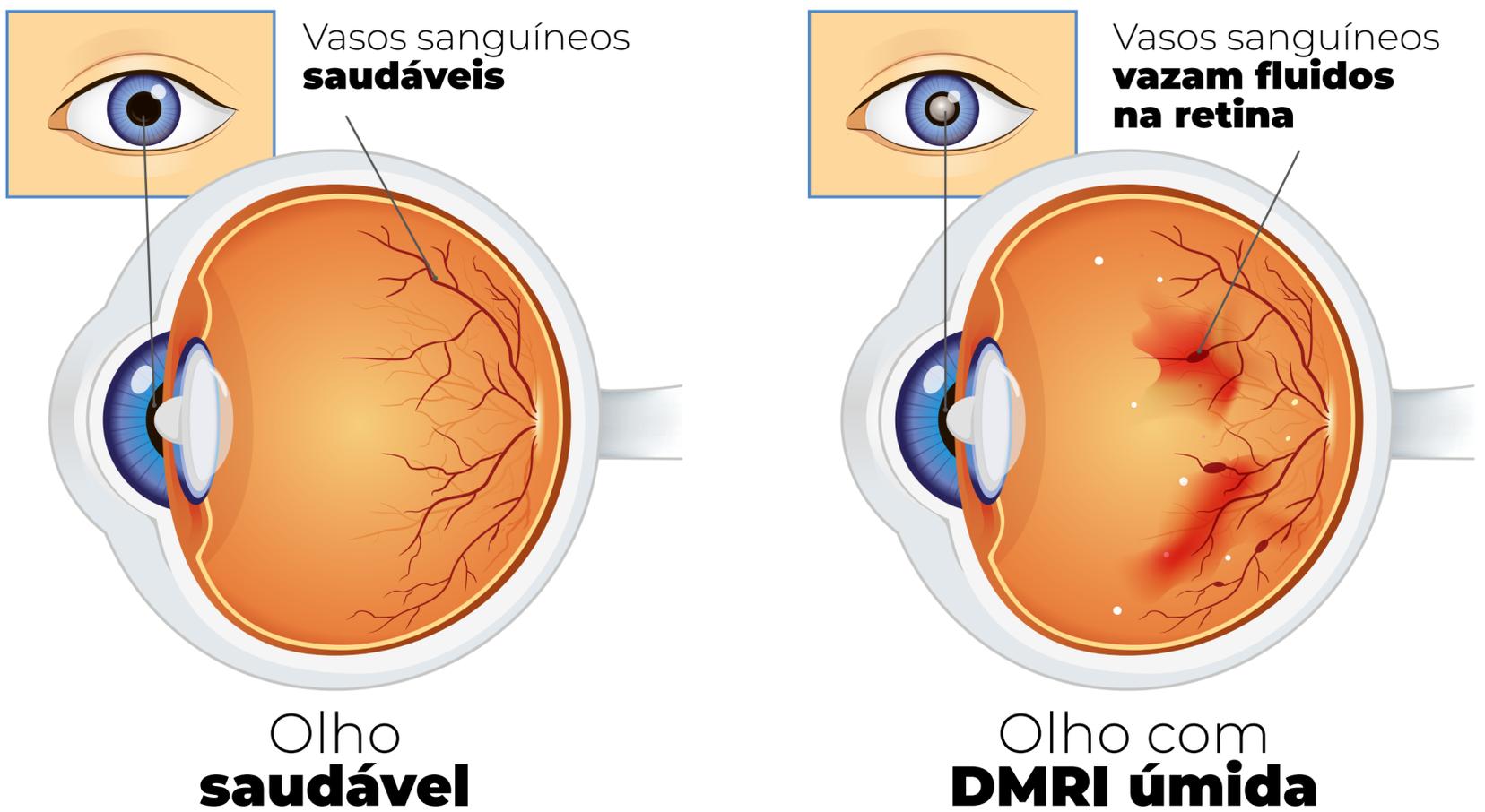
O que é a degeneração macular relacionada à idade?

A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) é uma doença que acomete os olhos, mais especificamente a área central da retina (mácula), podendo levar à perda da visão.

Anatomia ocular

Olho direito - vista superior





Existem dois tipos de DMRI: a seca e a neovascular (úmida). A seca corresponde a aproximadamente 85 a 90% dos casos da doença e é caracterizada pelo depósito de substâncias no fundo do olho, podendo evoluir para um estágio final denominado atrofia geográfica. A DMRI neovascular ou úmida atinge de 10 a 15% dos acometidos pela doença e é responsável por 90% dos casos de cegueira, devido aos danos causados na retina pelo líquido e pelas substâncias que conseguem atravessar com mais facilidade a parede dos novos vasos formados em razão dessa condição de saúde. A doença é categorizada em estágios (precoce, intermediário ou tardio), com base na gravidade dos sintomas, como o número e o tamanho de drusas (formação de “cristais” no fundo do olho) e as alterações na pigmentação e na vascularização dos olhos. As principais causas são aumento da idade, etnia caucasiana, aterosclerose (acúmulo de gordura e outras substâncias nas

artérias) e tabagismo.

A doença afeta a qualidade de vida devido aos danos causados na visão, o que prejudica a independência do paciente, alterando sua capacidade de realização das atividades do dia a dia. A DMRI atinge 15 a 30% dos indivíduos com 55 a 80 anos, nas diferentes regiões do país, e é responsável por 8,7% de toda a cegueira, o que corresponde a aproximadamente 3 milhões de pessoas. Estima-se que, em 2040, existirão 288 milhões de casos da doença no mundo. De acordo com o Conselho Brasileiro de Oftalmologia, após o início da DMRI neovascular em um dos olhos, 15% das pessoas a desenvolvem também no outro olho. O diagnóstico é realizado por meio de exame clínico oftalmológico completo, entre outros exames, a fim de identificar a presença de alterações características da doença.

Como os pacientes com Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da forma neovascular da DMRI, o único tratamento atualmente disponível consiste no uso da fotocoagulação a laser. Essa terapia não é indicada para todas as situações, porém, seu uso é preferível à ausência de tratamento, pois evita a perda visual acentuada provocada pela história natural da doença.

Medicamentos analisados: aflibercepte e ranibizumabe

A Bayer S. A. e a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) solicitaram à Conitec a incorporação, respectivamente, do medicamento aflibercepte e dos medicamentos ranibizumabe e aflibercepte para o tratamento de pacientes com DMRI do tipo neovascular no Sistema Único de Saúde (SUS). Ambos os medicamentos atuam por meio de injeções intraoculares, bloqueando a atividade do fator de crescimento endotelial vascular 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 que trataram da eficácia (resultados esperados), segurança e impacto orçamentário da tecnologia. Apesar de não haver estudos comparando o aflibercepte com a fotocoagulação a laser, foi possível avaliar um estudo em que o aflibercepte foi utilizado em diferentes regimes de administração. Nele, observou-se que aproximadamente 30% dos pacientes analisados no teste de acuidade visual corrigida (que avalia a clareza e nitidez da visão) conseguiram identificar pelo menos 15 letras durante exposição ao leitor utilizado no exame. Também foi demonstrado, por meio desse estudo, que o uso do aflibercepte em pacientes com DMRI neovascular

que ainda não fizeram nenhum tipo de tratamento para a doença melhorou e manteve resultados funcionais e anatômicos da visão ao longo de 96 semanas. Já outros estudos que compararam o uso do aflibercepte com o uso do ranibizumabe não demonstraram haver superioridade ou inferioridade entre ambos os medicamentos. Vale ressaltar que o conjunto dos estudos apresenta incertezas em razão do alto risco de viés. O viés acontece quando há erros na forma de condução dos estudos, o que pode gerar resultados adulterados (errados).

A análise de impacto orçamentário realizada evidenciou que a incorporação do aflibercepte geraria um custo de aproximadamente R\$ 586 milhões, em cinco anos, onde 90% dos pacientes estariam sendo tratados com o medicamento. O impacto da incorporação do ranibizumabe seria maior que a do aflibercepte, com uma diferença aproximada de R\$ 7 milhões, no primeiro ano, e R\$ 3,8 milhões, no quinto ano. Já o impacto orçamentário da incorporação das duas tecnologias, considerando que 50% dos pacientes irão fazer uso dos medicamentos no primeiro ano, e 100%, em cinco anos, seria de R\$ 290 milhões a R\$ 588 milhões. Observou-se que todos os cenários apresentados favoreceram o uso do aflibercepte, principalmente devido à monitorização mensal do ranibizumabe.

Perspectiva do Paciente

A chamada pública para participação na Perspectiva do Paciente na pauta em questão ficou disponível no período de 17/12/2020 a 07/01/2021. Cinco pessoas se inscreveram para participar. A indicação dos representantes titular e suplente para trazer um relato da sua experiência em relação ao tema foi feita a partir de definição consensual por parte dos inscritos.

Durante a apreciação inicial do tema na 94ª Reunião da Conitec, a representante titular indicada relatou a importância da incorporação desses medicamentos para os pacientes que possuem a DMRI e que enfrentam situações com impacto na vida emocional e social, principalmente em razão da perda da visão, uma das possíveis consequências da doença. Como no caso de dois profissionais que tiveram de se aposentar precocemente, obtendo prejuízos em todos os campos, inclusive, econômico. Outro relato trouxe a experiência de uma paciente que conseguiu fazer o tratamento com um desses medicamentos pelo seu plano de saúde e hoje tem uma vida normal, conseguindo realizar todas as suas atividades cotidianas.

O vídeo da apreciação inicial deste tema pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS dos medicamentos aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de DMRI neovascular em pacientes acima de 60 anos. Esse tema foi discutido durante a 94ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 3 e 4 de fevereiro de 2021. Na ocasião, os membros do Plenário concordaram que a eficácia e segurança dos dois medicamentos são semelhantes e de boa qualidade. Porém, tanto o aflibercepte como o ranibizumabe devem possuir preços semelhantes em caso de incorporação.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 06, durante 20 dias, no período de 18/02/2021 a 09/03/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 931 contribuições, sendo 244 técnico-científicas e 687 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições concordou com a recomendação da Conitec. Dessa forma, foi mantida a recomendação inicial favorável à incorporação do aflibercepte e do ranibizumabe.

Recomendação final da Conitec

Durante a 96ª reunião, realizada nos dias 7 e 8 de abril de 2021, a Conitec recomendou a incorporação do afliber-

cepte e ranibizumabe no SUS para tratamento de DMRI úmida ou neovascular em pacientes adultos a partir de 60 anos. A recomendação favorável foi condicionada ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para DMRI e a assistência oftalmológica no SUS. Os membros da Conitec consideraram que as tecnologias possuem eficácia semelhante e destacaram a importância de solucionar uma necessidade de tratamento não atendida pela ausência de anti-VEGF no SUS.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos, conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica, no SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).