



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

RANIBIZUMABE
PARA TRATAMENTO DE EDEMA
MACULAR DIABÉTICO (EMD)

2020 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 Inovações 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

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

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 relatório 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:

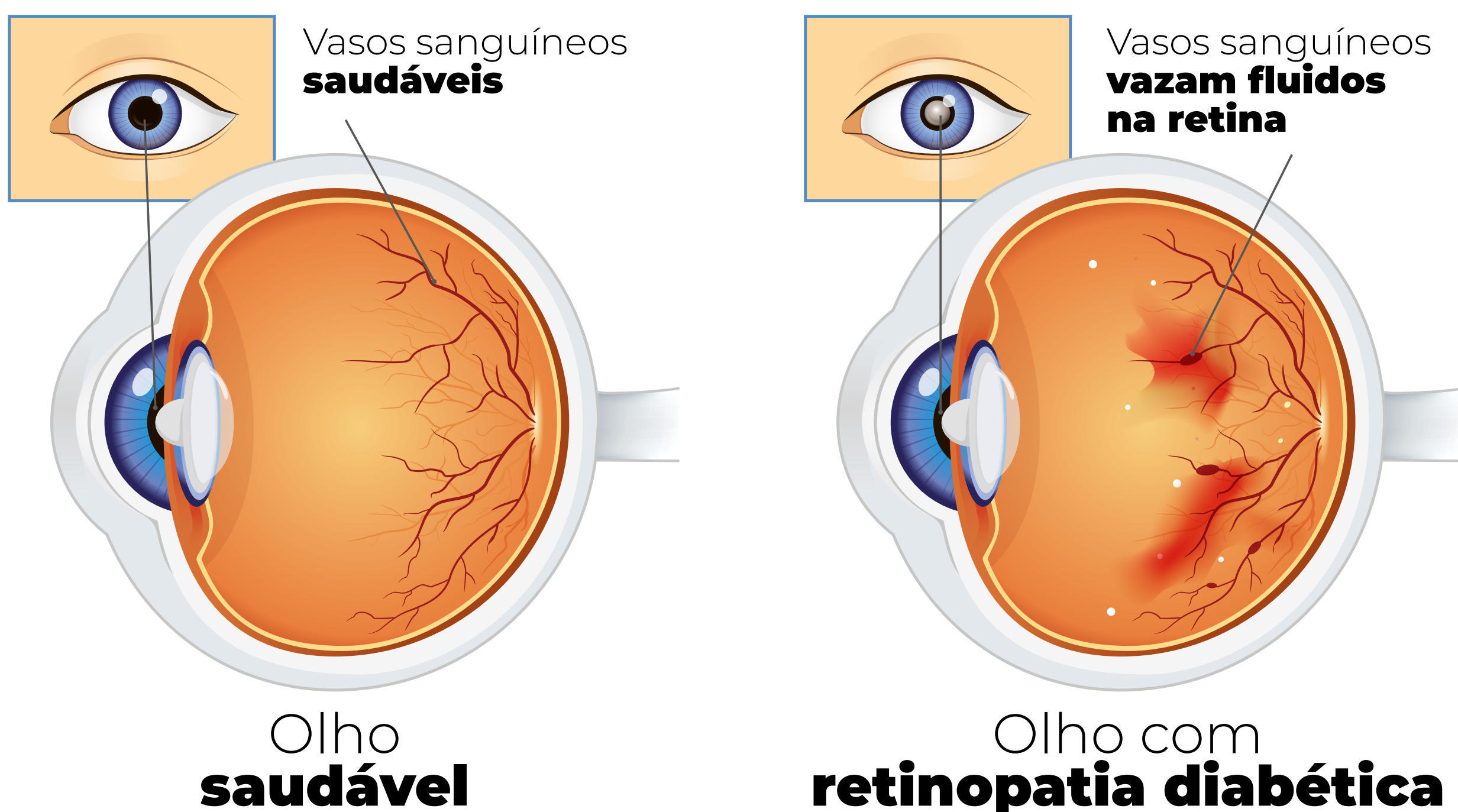
conitec.gov.br

RANIBIZUMABE PARA TRATAMENTO DE EDEMA MACULAR DIABÉTICO (EMD)

O que é o Edema Macular Diabético (EMD)?

O EMD é o acúmulo de líquido em uma região específica dos olhos, a mácula, causado por uma complicação do diabetes, a retinopatia diabética (RD). Em geral, no início os pacientes não apresentam sinais ou sintomas, porém, com o passar do tempo, a visão fica 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. Com isso, líquidos e



outras substâncias atravessam a parede desses vasos e se acumulam próximo à retina e à mácula, formando assim o Edema Macular Diabético.

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

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

De acordo com o estágio da doença, as terapias disponíveis no SUS para o tratamento de EMD são as baseadas na terapia a laser, a fotocoagulação e pan-fotocoagulação, e, conforme a recente incorporação, o antiangiogênico aflibercepte. Atualmente, essas terapias são utilizadas principalmente no tratamento de pacientes com RD sem envolvimento do centro da mácula e com boa visão.

Como ainda não há cura para essa doença, o principal objetivo dos tratamentos é impedir ou diminuir a velocidade da 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, por meio de exercícios físicos e de uma alimentação equilibrada.

Medicamento analisado: ranibizumabe

A Novartis Biociências S.A. solicitou à Conitec a incorporação do medicamento ranibizumabe para o tratamento de pacientes com Edema Macular Diabético no Sistema Único de Saúde (SUS). O ranibizumabe atua, 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, retardando assim o progresso do edema macular.

A Conitec analisou os estudos que trataram dos resultados esperados (eficácia), segurança e impacto orçamentário desse medicamento comparando-o aos já disponíveis no SUS. Todos os estudos demonstraram que o ranibizumabe apresentou resultados mais eficazes quanto à melhora da visão, comparado com o tratamento à laser. Alguns estudos avaliaram que o ranibizumabe, comparado a outros medicamentos da mesma classe a qual pertence, demonstra eficácia semelhante, e outros parecem avaliar o aflibercepte como superior quanto aos resultados obtidos.

Tanto o aflibercepte quanto o ranibizumabe apresentaram a mesma frequência de complicações indesejadas (eventos adversos graves sistêmicos). Outros estudos mostraram que o ranibizumabe teve resultados superiores ao aflibercepte na melhora da capacidade da visão em relação à percepção da forma e do contorno de objetos em

seis meses, e o aflibercepte teve melhor eficácia em 12 meses. Esses resultados demonstram que tanto o ranibizumabe quanto o aflibercepte tem eficácia semelhante para o EMD.

De acordo com o demandante, a análise de impacto orçamentário para o tratamento anual chega a R\$ 79.266.917,64, no primeiro ano, e R\$ 181.283.719,49, no quinto ano. Sugere-se que a incorporação do ranibizumabe como alternativa de tratamento para EMD, além do aflibercepte, pode promover uma economia de até R\$ 104,1 milhões em cinco anos. Nos cenários avaliados foi observada economia devido à incorporação de ranibizumabe para EMD no SUS.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do ranibizumabe para o tratamento do Edema Macular Diabético. O tema foi discutido durante a 86ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de março de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que o ranibizumabe possui eficácia e segurança semelhante ao aflibercepte, já ofertado pelo SUS, e uma provável economia de recursos. A incorporação do medicamento ficou condicionada a elaboração e publicação do PCDT de retinopatia diabética e negociação de preço com o fabricante.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 16, durante 20 dias, no período de 30/03/2020 a 20/04/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 978 contribuições, sendo 156 técnico-científicas e 822 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições concordou com a recomendação inicial da Conitec favorável à incorporação.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 89ª reunião ordinária, realizada no dia 5 de agosto de 2020, recomendou a incorporação do ranibizumabe para o tratamento do edema macular diabético, conforme protocolo do Ministério da Saúde e assistência oftalmológica no SUS.

Decisão

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 ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério

da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921__Relatorio__Ranibizumabe__EMD__549.pdf.