

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

IMPLANTE BIODEGRADÁVEL DE DEXAMETASONA
NO TRATAMENTO DO EDEMA MACULAR
DIABÉTICO EM PACIENTES NÃO RESPONSIVOS À
TERAPIA PRÉVIA COM ANTI-VEGF

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 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

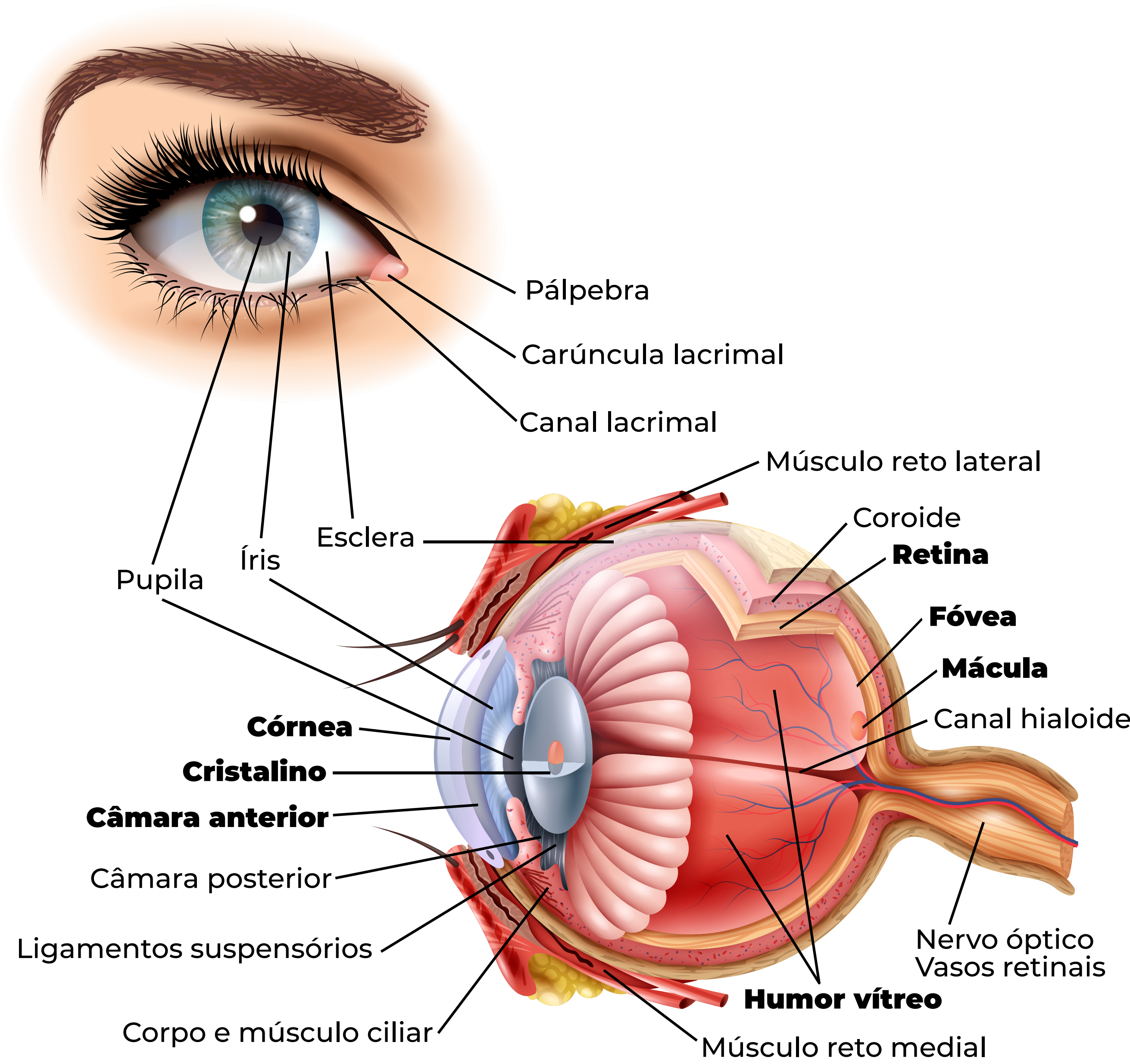
IMPLANTE BIODEGRADÁVEL DE DEXAMETASONA NO TRATAMENTO DO EDEMA MACULAR DIABÉTICO EM PACIENTES NÃO RESPONSIVOS À TERAPIA PRÉVIA COM ANTI-VEGF

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 for 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 e acumulam-se perto da retina e da mácula, formando, assim, o edema macular diabético. Segundo o Conselho Brasileiro de Oftalmologia, 1,8 milhão de pessoas no mundo sofre cegueira devido à RD. De acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, estima-se que a RD afete entre 35 a 40% dos pacientes com DM, ou seja, aproximadamente 4 milhões de pessoas no Brasil. O diagnóstico do EMD é realizado por meio de exames oftalmológicos, essenciais para todos os indivíduos com dia-

Anatomia ocular

Olho direito - vista superior



betes, 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 baseadas na terapia a laser, como a fotocoagulação e pan-fotocoagulação. Elas são

utilizadas principalmente no tratamento do paciente com RD que não atingiu o 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, em associação à prática de exercício físico e alimentação adequada.

Tecnologia analisada: dexametasona

A Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA solicitou à Conitec a incorporação do implante biodegradável de dexametasona para o tratamento de EMD em pacientes que falharam à terapia prévia com agente anti-fator de crescimento endotelial vascular (anti-VEGF) no Sistema Único de Saúde (SUS). A dexametasona é um medicamento que diminui a inflamação e, conseqüentemente, promove a redução do edema ocular. O implante de dexametasona é colocado por meio de injeções intravítreas (intraoculares).

A Conitec analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliaram as evidências científicas sobre eficácia (benefícios clínicos), segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do implante biodegradável. A maioria dos estudos que avaliou o uso do implante de de-

xametasona demonstrou melhora na BCVA (melhor acuidade visual corrigida) após um acompanhamento de aproximadamente 6 meses. Outros estudos constataram que, com o uso do implante, o tempo de início da progressão do EMD é atrasado em aproximadamente 12 meses.

Além disso, verificou-se melhora nos seguintes aspectos analisados: aumento mínimo da pressão intraocular, alteração na espessura de algumas estruturas dos olhos (fóvea, subcampo central e mácula central) e da retina, bem como alterações do grau de retinopatia diabética e segurança. Os principais eventos adversos relatados foram descolamento de retina, inflamação da câmara anterior, dor ocular, queratite (inflamação da córnea) ou turvação do humor vítreo (substância gelatinosa e incolor que fica entre a retina e o cristalino), e aparecimento da catarata. Com relação ao impacto orçamentário, dois cenários foram avaliados. O **cenário base** foi representado por um impacto de R\$ 1,76 bilhões em uma estimativa epidemiológica (que procura obter a quantidade aproximada de portadores da condição na população), e um total de R\$ 159,61 milhões em uma

Cenário base: comparação do cenário atual (sem tratamento) versus o cenário alternativo (pós-incorporação do implante de dexametasona). Dessa forma, seriam consideradas duas aplicações do implante dexametasona por ano.

estimativa por demanda aferida (que se ampara em dados já existentes, por exemplo, o número de pacientes cadastrados em um sistema de dados governamentais). Já o **cenário por protocolo** foi representado por uma economia acumulada total de R\$ 39,11 milhões em uma estimativa epidemiológica e R\$ 3,50 milhões em uma estimativa por demanda aferida. Ambos os cenários consideraram um horizonte temporal de 5 anos.

Cenário por protocolo: protocolo atual (pacientes tratados com aflibercepte) versus protocolo proposto (pacientes que usarão dexametasona após falha ao aflibercepte). Aqui, são consideradas 6 aplicações de aflibercepte e uma do implante de dexametasona (falha pós anti-VEGF) no primeiro ano. A partir do segundo ano são consideradas duas aplicações do implante de dexametasona, apenas.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do implante biodegradável de dexametasona para tratamento de pacientes com edema macular diabético não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF. Esse tema foi discutido durante a 89ª reunião ordinária da Comissão, realizada no dia 5 de agosto de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que os resultados apresentados são

insuficientes para os objetivos analisados. Além disso, do ponto de vista econômico, considerando que a dexametasona tem indicação apenas para pacientes não responsivos à terapia prévia com antiangiogênicos, não cabe a comparação dos custos com o medicamento aflibercepte, já que não são tecnologias substitutas.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 50, durante 20 dias, no período de 15/09/2020 a 05/10/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 400 contribuições, sendo 152 técnico-científicas e 248 sobre experiência ou opinião. Apenas cinco contribuições técnico-científicas foram analisadas, pois as demais se tratavam de duplicatas, contribuições em branco ou com conteúdo não científico. Todas elas discordaram da recomendação inicial da Conitec, descrevendo os efeitos positivos obtidos com o uso medicamento, como a melhor resposta em comparação à terapia com ant-iVEGF e os bons resultados clínicos em casos de oclusões vasculares. Das contribuições de experiência ou opinião, somente 123 foram válidas, pois as outras se tratavam de duplicatas ou contribuições em branco. Destas, 105 discordaram da recomendação preliminar da Conitec, tendo como justificativas o fato de o implante de dexame-

tasona ser a única terapia corticoide pós falha terapêutica aos anti-VEGF e ser mais barato do que o custo social quando há perda da visão. Também foi citada a restrição de uso, no SUS, de um medicamento já disponível na lista de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Além disso, o demandante e fabricante da tecnologia fez uma proposta reduzindo em 25% o preço do medicamento.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 92ª reunião ordinária, realizada no dia 4 de novembro de 2020, recomendou a não incorporação, no SUS, do implante biodegradável de dexametasona para tratamento de pacientes com edema macular diabético não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF, devido à falta de comprovações científicas que indiquem se a tecnologia avaliada substituiria o tratamento com os anti-VEGF ou se deveria ser criada uma segunda linha para o cuidado do EMD.

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 não incorporar o implante biodegradável de dexametasona no tratamento do edema macular diabético

em pacientes não responsivos à terapia prévia com anti-VEGF, 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/2020/Relatorio _ Dexametasona _ EMD _ 575 _ 2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_Dexametasona_EMD_575_2020.pdf).