

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

**IMPLANTE INTRAVÍTREO DE DEXAMETASONA**  
para o tratamento de edema macular diabético

## **2023 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 Complexo da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

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: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

### **Layout e diagramação**

Clarice Macedo Falcão

Patrícia Mandetta Gandara

### **Supervisão**

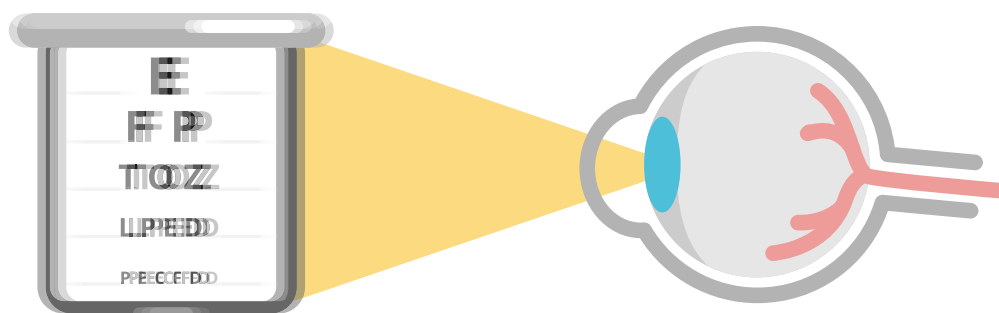
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# IMPLANTE INTRAVÍTREO DE DEXAMETASONA para o tratamento de edema macular diabético

## O que é o Edema Macular Diabético (EMD)?

O Edema Macular Diabético (EMD) é o inchaço da mácula ocular — área localizada na região central da retina e responsável por parte essencial da visão ao contribuir para detecção das cores e alcance de alta resolução — decorrente do acúmulo de líquidos causado por uma complicação do diabetes nos vasos sanguíneos da retina, a retinopatia diabética. O aumento da capacidade dos vasos sanguíneos em permitir a passagem de líquidos e outras substâncias por meio da parede vascular resulta no espessamento da retina e/ou concentração de gorduras (exsudatos duros). Quando esses eventos ocorrem na mácula ocular tem-se um EMD, que pode acontecer tanto na fase inicial e menos grave da retinopatia, quanto em estágios mais avançados da doença.

O EMD pode não apresentar sinais no início da doença, mas progressivamente torna a visão borrada e distorcida e, se não for diagnosticado e tratado, pode evoluir para cegueira. O desenvolvimento de complicações oculares está relacionado ao tempo de diabetes. Após 15 anos do estabelecimento do diabetes, cerca de 10% das pessoas desenvolvem perda visual grave, e cerca de 2% tornam-se cegas. Aos 20 anos de doença, estima-se que mais de 75% dos pacientes tenham alguma forma de retinopatia diabética. Atualmente, a retinopatia diabética é apontada como a principal causa de cegueira adquirida na população diabética em idade adulta, sendo o EMD uma das principais causas de perda da visão, alcançando 2,19% de novos casos por ano.



---

Como os sintomas podem não estar presentes nos estágios iniciais da retinopatia diabética, é essencial a avaliação oftalmológica de pessoas com diabetes para alcançar o diagnóstico e o tratamento precoce em caso de confirmação. Trata-se de uma avaliação oftalmológica completa, com foco nas alterações típicas do diabetes. A Tomografia de Coerência Óptica (OCT, do inglês *Optical Coherence Tomography*) é o exame auxiliar de escolha para o diagnóstico e acompanhamento do EMD. Na prática clínica, os oftalmologistas frequentemente se baseiam nos resultados da OCT para a tomada de decisões, inclusive em relação ao tratamento. Assim, mudanças na espessura macular central medidas pelo OCT são marcadores úteis para monitorar a resposta terapêutica do paciente.

## **Como os pacientes com edema macular diabético são tratados no SUS?**

O Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética do Ministério da Saúde, publicado em 1º de outubro de 2021, recomenda para o tratamento de EMD a fotocoagulação por laser e o uso de medicamento anti-VEGF intravítreo (aflibercepte ou ranibizumabe), como primeira linha de tratamento, associados ou não à fotocoagulação por laser.

## **Medicamento analisado: implante biodegradável de dexametasona**

A empresa AbbVie Brasil solicitou à Conitec a incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) do Implante Biodegradável de Dexametasona (DEXi) para o tratamento do EMD. No Brasil, o implante foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2020.

O DEXi libera dexametasona, um corticoide com atuação anti-inflamatória, por meio de injeções no centro do globo ocular (intravítreo). Por ser biodegradável, quando a dexametasona é absorvida, o restante do material injetado é deteriorado e transformado em água e dióxido de carbono, não deixando resíduos no olho. O implante apresenta-se como um sistema de aplicador de uso único, preenchido com 0,7 mg de dexametasona.

Para a avaliação dessa tecnologia no SUS, foram analisadas evidências clínicas, econômicas e de impacto orçamentário, considerando sua segurança, eficácia e viabilidade de custeio para o SUS. As evidências clínicas basearam-se em um estudo que comparou o medicamento com placebo e em três estudos de comparação direta com os anti-VEGFs já incorporados ao SUS, ou seja, aflibercepte ou ranibizumabe. O primeiro estudo demonstrou melhor correção da acuidade visual com o uso do implante de dexametasona em relação ao grupo placebo, tratado apenas com fotocoagulação a laser. Quanto aos três estudos de comparação direta, os resultados do primeiro demonstraram a não inferioridade da dexametasona em relação ao ranibizumabe e uma redução do número de injeções realizadas, com perfil de segurança aceitável; o segundo estudo também apontou para a equivalência da dexametasona em

---

relação ao tratamento com aflibercepte; e o terceiro evidenciou a segurança e eficácia da dexametasona e ranibizumabe para melhorar a correção da acuidade visual e diminuir a espessura da mácula central em pacientes com EMD.

A avaliação econômica, por meio de uma análise de cenários com diferentes parâmetros de referência (horizonte temporal; custo de aquisição dos medicamentos comparadores [aflibercepte e ranibizumabe]; valor financiado ou custo do frasco-ampola proposto pelos fabricantes da tecnologia), demonstrou que o tratamento com DEXi proporcionaria uma economia de recursos ao SUS, com variação entre R\$ 1.533,21 e R\$ 15.651,77, por paciente, quando comparado aos medicamentos já incorporados no Sistema. Com efeito, projetou-se na análise de impacto orçamentário uma economia de pelo menos R\$ 8 milhões, considerando o cenário mais restrito.

## **Perspectiva do paciente**

Para este tema foi aberta a Chamada Pública nº 09/2022 no período de 13 a 26 de fevereiro de 2023 e duas pessoas se inscreveram, ambas representantes de associações de pacientes. A definição dos representantes titular e suplente foi determinada por decisão consensual entre o grupo de inscritos.

A participante da Perspectiva do Paciente é representante da associação Retina Brasil, que recebe apoio da indústria farmacêutica no desenvolvimento de suas atividades. No relato, explicou que a associação, fundada em 2002, é uma organização de pessoas com doenças na retina, desde as mais comuns até as mais raras, formada com a missão de apoiar e informar pacientes com doenças na retina e seus familiares. Atualmente, a Retina Brasil conta com 8.500 pessoas cadastradas e distribuídas nos 14 grupos regionais da Associação. A participante informou que não possui retinopatia diabética, mas foi diagnosticada com retinose pigmentar, que lhe causou perda severa da visão. Em consequência, reconhece os impasses relacionados à perda visual na vida das pessoas. Na condição de representante de pacientes, apresentou três relatos de pessoas que convivem com edema macular diabético aos membros do Comitê.

O primeiro caso refere-se a um paciente de 77 anos, que convive com o diabetes há 30. Dez anos atrás, o paciente foi diagnosticado com retinopatia diabética e, desde então, acessa todo o tratamento pelo plano de saúde. O paciente deu início ao tratamento com bevacizumabe e, posteriormente, passou a usar o DEXi por recomendação médica ao perceber que ele não respondia mais ao tratamento inicialmente recomendado. Com o uso do DEXi há três anos, o paciente apresentou uma melhora significativa com resposta imediata. Ele realiza aplicações a cada três meses, sem manifestar nenhum efeito adverso. O paciente considerou que o medicamento salvou os seus olhos, tendo em vista que conseguiu trabalhar, recuperou 70% da visão e ganhou qualidade de vida.

---

O segundo relato apresentado refere-se a um paciente de 79 anos, com diabetes há 30 anos e que realiza tratamento pelo plano de saúde. No início do tratamento, recorreu ao bevacizumabe, que apresentou bons resultados, mas migrou para o DEXi, que demonstrou uma excelente performance, uma vez que a cada aplicação o edema macular desaparecia. Sem apresentar eventos adversos, o paciente percebeu uma melhora imediata, a visão alcançou maior nitidez e desembaçou. Recomendou o uso do medicamento ao considerar o ganho de qualidade de vida, pois antes dele não conseguia ler e, conseqüentemente, trabalhar.

Por fim, de acordo com o terceiro relato, o paciente de 75 anos convive com o diabetes há 15 anos e realiza tratamento pelo plano de saúde. Informou que recorre ao DEXi há 10 anos, já fez 15 aplicações e iniciou o tratamento da doença com um antiangiogênico. Declarou que alcançou bons resultados com o uso do DEXi. No momento atual, considera a sua visão excelente ao comparar com o estado anterior ao uso do DEXi. Ele faz aplicação uma vez a cada seis meses, e avalia o tratamento como indolor e benéfico para a qualidade de vida.

A representante titular concluiu a exposição opinando que o DEXi é um recurso que atua contra a retinopatia diabética, além de ser mais uma opção terapêutica.

O vídeo da 118ª Reunião Ordinária da Conitec pode ser acessado [aqui](#).

## **Recomendação inicial da Conitec**

A 118ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 3 e 4 de maio de 2023. No dia 3 de maio de 2023, o Comitê de Medicamentos recomendou a incorporação ao SUS do implante biodegradável de dexametasona para o tratamento de edema macular diabético em maiores de 18 anos no SUS.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 22, durante 20 dias, no período de 03/07/2023 a 24/07/2023, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## **Resultado da consulta pública**

Foram recebidas 208 contribuições, sendo 62 técnico-científicas e 146 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições foram favoráveis à recomendação preliminar da Conitec. Em relação às informações submetidas pelo formulário técnico-científico, não foram apresentados novos dados que alterassem a análise apresentada anteriormente. No entanto, a empresa demandante adicionou algumas informações, como a) alguns eventos adversos descritos em bula não foram considerados na análises de custo, pois são inerentes a todas as

---

injeções intravítreas e não específicos ao DEXi; b) o implante é pré-carregado em um aplicador estéril de uso único, não sendo possível fracionar a dose; c) por ser uma injeção intravítrea como o aflibercepte e o ranibizumabe, a administração do DEXi seria realizada nos mesmos centros de referência já existentes no SUS; d) o National Institute for Health Care Excellence (NICE) atualizou a recomendação do DEXi para pacientes com EMD, independentemente de terem uma lente fática ou pseudofática; e) a submissão do DEXi buscou apresentar uma alternativa terapêutica aos mesmos pacientes elegíveis aos antiVEGFs, ampliando a sua linha de cuidado no SUS. Entre os respondentes do formulário de experiência ou opinião, 67% mencionaram ter tido experiência com a tecnologia como profissional da saúde. Sobre os efeitos positivos da tecnologia, os respondentes mencionaram a melhora do edema, acuidade visual, qualidade de vida e a eficácia. Em termos de efeitos negativos, relataram o alto custo do medicamento, aumento da pressão intraocular, glaucoma e catarata.

## **Recomendação final da Conitec**

A 121ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 02 e 03 de agosto de 2023. No dia 02 de agosto, o Comitê de Medicamentos recomendou a incorporação, no SUS, do implante biodegradável de dexametasona para o tratamento de edema macular diabético em maiores de 18 anos, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Para tanto, os membros do Comitê consideraram a economia de recursos em todos os cenários analisados e o fato de o benefício clínico da tecnologia ser maximizado para algumas populações que atualmente se encontram desassistidas ou subtratadas por não terem uma opção de corticoterapia no âmbito do SUS.

## **Decisão final**

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no SUS, do implante biodegradável de dexametasona para o tratamento de edema macular diabético em maiores de 18 anos, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).