

**PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**  
**RANIBIZUMABE**  
**AFLIBERCEPTE**  
**BEVACIZUMABE**

**Edema Macular Diabético**

**Degeneração Macular Relacionada a Idade**

**Parecer Técnico nº 01, 26 de abril de 2021.**

**Hospital de Clínicas**  
**HU-UFTM**

**EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS  
HOSPITALARES – EBSERH  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO**

Avenida Getúlio Guaritá n.º 130, Bairro Abadia  
Uberaba - MG CEP 38025-440  
Uberaba – MG | Telefone: (34) 3318-5200  
[www.ebserh.gov.br](http://www.ebserh.gov.br)

**MILTON RIBEIRO**

Ministro de Estado da Educação

**OSWALDO DE JESUS FERREIRA**

Presidente da Ebserh

**EDUARDO CHAVES VIEIRA**

Diretor Vice-Presidente Executivo

**ANA LÚCIA DE ASSIS SIMÕES**

Superintendente HU-UFTM/Filial Ebserh

**HELOISA HELENA OLIVEIRA MARTINS SHIH**

Gerente Administrativo

HU-UFTM/Filial Ebserh

**ANDREIA DUARTE DE RESENDE**

Gerente de Atenção à Saúde

HU-UFTM/Filial Ebserh

**JAIR SINDRA VIRTUOSO JÚNIOR**

Gerente de Ensino e Pesquisa

HU-UFTM/Filial Ebserh

**Catálogo na fonte: Biblioteca da Universidade Federal do  
Triângulo Mineiro**

A868p Assompção, Rachel Peixoto  
Parecer técnico-científico: Ranibizumabe, Aflibercepte, Bevacizumabe:  
Edema Macular Diabético: degeneração macular relacionada a idade /  
Rachel Peixoto Assompção. -- Uberaba, MG: HU-UFTM, 2021.  
47 f. : tab.  
(Parecer Técnico; n. 1)

Revisão por Caroline Santos Capitelli, Liliane Barreto Teixeira, Lúvia  
Figueira Avezum e Djalma Antonio Abrão Júnior. -- Uberaba, MG, 2021

1. Estudo clínico. 2. Tecnologias em Saúde. 3. Edema Macular –  
Diabetes Mellitus. 4. Degeneração Macular. 5. Ranibizumabe. 6. Aflibercepte. 7. Bevacizumabe. I. Fuzaro, Caroline Santos Capitelli, rev. II. Teixeira, Liliane Barreto, rev. III. Oliveira, Lúvia Figueira Avezum, rev. IV. Abrão Júnior, Djalma Antonio, rev. V. Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. VI. Título.

CDU 617.735(047.31)

Material produzido pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro – HC-UFTM:  
Parecer Técnico Científico – PTC - NATS HC-UFTM nº.01/2021: Ranibizumabe – Aflibercepte – Bevacizumabe no Edema Macular Diabético e na Degeneração Macular Relacionada a Idade.

**Coordenadora NATS:** Lívia Figueira Avezum Oliveira

**Autora PTC:** Rachel Peixoto Assompção

**Revisores PTC:**

Caroline Santos Capitelli Fuzaro

Liliane Barreto Teixeira

Lívia Figueira Avezum Oliveira

Djalma Antonio Abrão Júnior

**DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE PARA PARTICIPAÇÃO NO  
NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

Parecer Técnico-Científico para análise das medicações Ranibizumabe, Aflibercepte e Bevacizumabe no tratamento do Edema Macular Diabético e da Degeneração Macular Relacionada a Idade

Posição: Autor principal (  )      Coautor (  )      Orientador/Supervisor (  )  
Parecerista Ad hoc (  )      Revisores: (  )

Considerando o assunto em epígrafe, sua posição e os seus últimos 5 anos, responda as questões:

1. Você já aceitou de uma instituição, que possa de alguma forma se beneficiar ou se prejudicar financeiramente, algum dos benefícios abaixo?

- |   |  |
|---|--|
| a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de sua pesquisa.            | Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input checked="" type="checkbox"/> ) |
| b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividade de ensino. | Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input checked="" type="checkbox"/> ) |
| c) Financiamento para redação de artigos ou editoriais.                       | Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input checked="" type="checkbox"/> ) |
| d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área.            | Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input checked="" type="checkbox"/> ) |
| e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe.                        | Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input checked="" type="checkbox"/> ) |
| f) Algum outro benefício financeiro.  | Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input checked="" type="checkbox"/> ) |

2. Você possui apólices ou ações de uma instituição que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada?  
Sim (  ) Não (  )

3. Você atuou como perito judicial?      Sim (  ) Não (  )

4. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties)?  
Sim (  ) Não (  )

5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade?

- |   |  |
|---|--|
| a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos | Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input checked="" type="checkbox"/> ) |
| b) Organização governamental ou não-governamental | Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input checked="" type="checkbox"/> ) |
| c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro | Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input checked="" type="checkbox"/> ) |
| d) Partido político                               | Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input checked="" type="checkbox"/> ) |
| e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho         | Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input checked="" type="checkbox"/> ) |
| f) Outro grupo de interesse                       | Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input checked="" type="checkbox"/> ) |

6. Você poderia ter algum benefício clínico?      Sim (  ) Não (  )

7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?  
Sim (  ) Não (  )

8. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade?      Sim (  ) Não (  )

9. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?      Sim (  ) Não (  )

10. Existe algum aspecto do seu histórico profissional que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?      Sim (  ) Não (  )

11. Sua família ou pessoas que mantenha relações próximas possui alguns dos conflitos listados acima?  
Sim (  ) Não (  )

**DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE PARA PARTICIPAÇÃO NO  
NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

Parecer Técnico-Científico para análise das medicações Ranibizumabe, Aflibercepte e Bevacizumabe no tratamento do Edema Macular Diabético e da Degeneração Macular Relacionada a Idade

Posição: Autor principal ( )      Coautor ( )      Orientador/Supervisor ( )  
Parecerista Ad hoc ( )      Revisora: ( x )

Considerando o assunto em epígrafe, sua posição e os seus últimos 5 anos, responda as questões:

1. Você já aceitou de uma instituição, que possa de alguma forma se beneficiar ou se prejudicar financeiramente, algum dos benefícios abaixo?

- a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de sua pesquisa.      Sim ( ) Não ( x )  
b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividade de ensino.      Sim ( ) Não ( x )  
c) Financiamento para redação de artigos ou editoriais.      Sim ( ) Não ( x )  
d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área.      Sim ( ) Não ( x )  
e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe.      Sim ( ) Não ( x )  
f) Algum outro benefício financeiro.      Sim ( ) Não ( x )

2. Você possui apólices ou ações de uma instituição que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada?  
Sim ( ) Não ( x )

3. Você atuou como perito judicial?      Sim ( ) Não ( x )

4. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties)?  
Sim ( ) Não ( x )

5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade?

- a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos      Sim ( ) Não ( x )  
b) Organização governamental ou não-governamental      Sim ( ) Não ( x )  
c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro      Sim ( ) Não ( x )  
d) Partido político      Sim ( ) Não ( x )  
e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho      Sim ( ) Não ( x )  
f) Outro grupo de interesse      Sim ( ) Não ( x )

6. Você poderia ter algum benefício clínico?      Sim ( ) Não ( x )

7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?  
Sim ( ) Não ( x )

8. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade?      Sim ( ) Não ( x )

9. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?      Sim ( ) Não ( x )

10. Existe algum aspecto do seu histórico profissional que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?      Sim ( ) Não ( x )

11. Sua família ou pessoas que mantenha relações próximas possui alguns dos conflitos listados acima?  
Sim ( ) Não ( x )

**DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE PARA PARTICIPAÇÃO NO  
NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

Parecer Técnico-Científico para análise das medicações Ranibizumabe, Aflibercepte e Bevacizumabe no tratamento do Edema Macular Diabético e da Degeneração Macular Relacionada a Idade

Posição: Autor principal ( )      Coautor ( )      Orientador/Supervisor ( )  
Parecerista Ad hoc                      ( ) Revisora: ( x )

Considerando o assunto em epígrafe, sua posição e os seus últimos 5 anos, responda as questões:

1. Você já aceitou de uma instituição, que possa de alguma forma se beneficiar ou se prejudicar financeiramente, algum dos benefícios abaixo?

- |   |                   |
|---|-------------------|
| a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de sua pesquisa.            | Sim ( ) Não ( x ) |
| b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividade de ensino. | Sim ( ) Não ( x ) |
| c) Financiamento para redação de artigos ou editoriais.                       | Sim ( ) Não ( x ) |
| d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área.            | Sim ( ) Não ( x ) |
| e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe.                        | Sim ( ) Não ( x ) |
| f) Algum outro benefício financeiro.  | Sim ( ) Não ( x ) |

2. Você possui apólices ou ações de uma instituição que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada?  
Sim ( ) Não ( x )

3. Você atuou como perito judicial?                      Sim ( ) Não ( x )

4. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties)?  
Sim ( ) Não ( x )

5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade?

- |   |                   |
|---|-------------------|
| a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos | Sim ( ) Não ( x ) |
| b) Organização governamental ou não-governamental | Sim ( ) Não ( x ) |
| c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro | Sim ( ) Não ( x ) |
| d) Partido político                               | Sim ( ) Não ( x ) |
| e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho         | Sim ( ) Não ( x ) |
| f) Outro grupo de interesse                       | Sim ( ) Não ( x ) |

6. Você poderia ter algum benefício clínico?                      Sim ( ) Não ( x )

7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?  
Sim ( ) Não ( x )

8. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade?                      Sim ( ) Não ( x )

9. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?                      Sim ( ) Não ( x )

10. Existe algum aspecto do seu histórico profissional que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?                      Sim ( ) Não ( x )

11. Sua família ou pessoas que mantenha relações próximas possui alguns dos conflitos listados acima?  
Sim ( ) Não ( x )

**DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE PARA PARTICIPAÇÃO NO  
NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

Parecer Técnico-Científico para análise das medicações Ranibizumabe, Aflibercepte e Bevacizumabe no tratamento do Edema Macular Diabético e da Degeneração Macular Relacionada a Idade

Posição: Autor principal ( )      Coautor ( )      Orientador/Supervisor ( )  
Parecerista Ad hoc ( )      Revisora: ( x )

Considerando o assunto em epígrafe, sua posição e os seus últimos 5 anos, responda as questões:

1. Você já aceitou de uma instituição, que possa de alguma forma se beneficiar ou se prejudicar financeiramente, algum dos benefícios abaixo?

- |   |                   |
|---|-------------------|
| a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de sua pesquisa.            | Sim ( ) Não ( x ) |
| b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividade de ensino. | Sim ( ) Não ( x ) |
| c) Financiamento para redação de artigos ou editoriais.                       | Sim ( ) Não ( x ) |
| d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área.            | Sim ( ) Não ( x ) |
| e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe.                        | Sim ( ) Não ( x ) |
| f) Algum outro benefício financeiro.  | Sim ( ) Não ( x ) |

2. Você possui apólices ou ações de uma instituição que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada?

Sim ( ) Não ( x )

3. Você atuou como perito judicial?      Sim ( ) Não ( x )

4. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties)?

Sim ( ) Não ( x )

5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade?

- |   |                   |
|---|-------------------|
| a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos | Sim ( ) Não ( x ) |
| b) Organização governamental ou não-governamental | Sim ( ) Não ( x ) |
| c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro | Sim ( ) Não ( x ) |
| d) Partido político                               | Sim ( ) Não ( x ) |
| e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho         | Sim ( ) Não ( x ) |
| f) Outro grupo de interesse                       | Sim ( ) Não ( x ) |

6. Você poderia ter algum benefício clínico?      Sim ( ) Não ( x )

7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?

Sim ( ) Não ( x )

8. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade?      Sim ( ) Não ( x )

9. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?      Sim ( ) Não ( x )

10. Existe algum aspecto do seu histórico profissional que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?      Sim ( ) Não ( x )

11. Sua família ou pessoas que mantenha relações próximas possui alguns dos conflitos listados acima?

Sim ( ) Não ( x )

**DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE PARA PARTICIPAÇÃO NO  
NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

Parecer Técnico-Científico para análise das medicações Ranibizumabe, Aflibercepte e Bevacizumabe no tratamento do Edema Macular Diabético e da Degeneração Macular Relacionada a Idade

Posição: Autor principal ( )      Coautor ( )      Orientador/Supervisor ( )  
Parecerista Ad hoc ( )      Revisor: ( x )

Considerando o assunto em epígrafe, sua posição e os seus últimos 5 anos, responda as questões:

1. Você já aceitou de uma instituição, que possa de alguma forma se beneficiar ou se prejudicar financeiramente, algum dos benefícios abaixo?

- |   |                   |
|---|-------------------|
| a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de sua pesquisa.            | Sim ( ) Não ( x ) |
| b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividade de ensino. | Sim ( ) Não ( x ) |
| c) Financiamento para redação de artigos ou editoriais.                       | Sim ( ) Não ( x ) |
| d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área.            | Sim ( ) Não ( x ) |
| e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe.                        | Sim ( ) Não ( x ) |
| f) Algum outro benefício financeiro.  | Sim ( ) Não ( x ) |

2. Você possui apólices ou ações de uma instituição que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada?  
Sim ( ) Não ( x )

3. Você atuou como perito judicial?      Sim ( ) Não ( x )

4. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties)?  
Sim ( ) Não ( x )

5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade?

- |   |                   |
|---|-------------------|
| a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos | Sim ( ) Não ( x ) |
| b) Organização governamental ou não-governamental | Sim ( ) Não ( x ) |
| c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro | Sim ( ) Não ( x ) |
| d) Partido político                               | Sim ( ) Não ( x ) |
| e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho         | Sim ( ) Não ( x ) |
| f) Outro grupo de interesse                       | Sim ( ) Não ( x ) |

6. Você poderia ter algum benefício clínico?      Sim ( ) Não ( x )

7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?  
Sim ( ) Não ( x )

8. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade?      Sim ( ) Não ( x )

9. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?      Sim ( ) Não ( x )

10. Existe algum aspecto do seu histórico profissional que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?      Sim ( ) Não ( x )

11. Sua família ou pessoas que mantenha relações próximas possui alguns dos conflitos listados acima?  
Sim ( ) Não ( x )

**RESUMO EXECUTIVO**

**Título/pergunta:** As medicações Ranibizumabe, Bevacizumabe e Aflibercepte são eficazes e seguras no tratamento do Edema Macular Diabético (EMD) e da Degeneração Macular Relacionada a Idade (DMRI)?

**Recomendação quanto ao uso da tecnologia:**

- ( x ) Favor para Ranibizumabe e Aflibercepte no EMD.
- ( x ) Contra Bevacizumabe no Edema Macular Diabético.
- ( x ) Contra Ranibizumabe, Aflibercepte e Bevacizumabe na DMRI.

Condicionada à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e ao fornecimento pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

**Breve justificativa para a recomendação:** O EMD é a principal causa de perda visual observada na retinopatia diabética (RD), a qual é uma das principais complicações relacionadas à diabetes mellitus (DM). Caracteriza-se pelo espessamento do tecido da mácula, como resultado do extravasamento de líquido dos capilares sanguíneos ou a presença de exsudatos duros no centro da mácula. As principais terapias para o tratamento do EMD disponíveis no SUS são: terapias a laser (fotocoagulação e pan-fotocoagulação), cirurgia vitrectomia e, conforme a recente incorporação, o antiangiogênico Aflibercepte.

**População-alvo:** Aproximadamente 2% dos Diabéticos

**Tecnologia:** Ranibizumabe

**Comparadores:** Aflibercepte e Bevacizumabe

**Local de utilização da tecnologia:** Hospital de Clínicas da UFTM

**Processo de busca e análise de evidências científicas:** Para esta análise estão disponíveis os Relatórios da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) do Aflibercepte, do Ranibizumabe e Bevacizumabe.

**Resumo dos resultados dos estudos selecionados:** Ranibizumabe e Aflibercepte são similares em segurança e eficácia no tratamento do EMD. O Aflibercepte foi recomendado em 2019 (BRASIL, 2019b) e o Ranibizumabe em 2020 (BRASIL, 2020b). Ambos estão em fase de operacionalização do fornecimento via Comissão Intergestores Tripartite. O Bevacizumabe não tem recomendação de uso nestas patologias.

**Qualidade da evidência**

Desfecho melhor acuidade visual corrigida	( x ) Alta	( ) Moderada	( ) Baixa	( ) Muito baixa
Desfecho espessura da retina central	( ) Alta	( x ) Moderada	( ) Baixa	( ) Muito baixa
Desfecho qualidade de vida	( x ) Alta	( ) Moderada	( ) Baixa	( ) Muito baixa
Desfecho eventos adversos	( x ) Alta	( ) Moderada	( ) Baixa	( ) Muito baixa

**Síntese de informações econômicas:** A medicação Bevacizumabe possui o melhor custo benefício pelo total de doses no frasco e por seu valor econômico unitário, contudo, seu fracionamento ocasiona questionamentos quanto a estabilidade da medicação, para além disso, não foi incorporada pela CONITEC porque não possui indicação clínica para tratamento do EMD descrito em bula e aprovado pela ANVISA do Brasil.

O Aflibercepte é um medicamento de alto custo, incorporado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, para tratamento do EDM, através da Portaria SCTIE/MS nº50, de 5 de novembro de 2019 (BRASIL, 2019c) e teve sua pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em 12/12/2019, aguardando publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e informações sobre a programação/distribuição do medicamento para os estados.

O Ranibizumabe, através do relatório da CONITEC de março de 2020, teve recomendação favorável pela sua incorporação no SUS para o tratamento de pacientes adultos com EMD (BRASIL, 2020b), aguarda demais desdobramentos.

**Autor:** Rachel Peixoto Assompção

**Enfermeira Gestão em Saúde – EBSEH – HC-UFTM – Gerência de Ensino e Pesquisa**

Mestre em Enfermagem – UEFS

Mestre em Pesquisa Clínica – HCPA

Especialista em Gestão em Saúde – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – FioCruz

Especialista em Saúde Coletiva – Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia

Especialista em Regulação em Saúde no SUS – Instituto Sírio Libanês

Especialista em Gestão Financeira e Orçamentária para o SUS – Escola Estadual de Saúde Pública da Bahia Francisco Peixoto de Magalhães Neto

Especialista em Enfermagem do Trabalho – Fatec Internacional Curitiba

Membro do Núcleo de Avaliação de Tecnologias de Saúde

**Revisora:** Caroline Santos Capitelli Fuzaro

**Farmacêutica – EBSEH – HC-UFTM – Farmácia Clínica e Dispensação Farmacêutica**

Farmacêutica – EBSEH – HC-UFTM

Doutora em Farmacologia – UFPR

Mestre em Farmacologia - UFPR

Especialista em Farmacologia - UFPR

Membro do Núcleo de Avaliação de Tecnologias de Saúde – HC-UFTM

Membro da Comissão de Farmácia e Terapêutica – HC-UFTM

Membro do Comitê de Ética em Pesquisa do HC-UFTM

Membro da Comissão Selo Ebserh de Qualidade – HC-UFTM

**Revisora:** Liliane Barreto Teixeira

**Farmacêutica – EBSEH – HC-UFTM – Diretora Técnica do Setor da Farmácia Hospitalar e Chefe da Unidade da Farmácia Clínica e Dispensação Farmacêutica**

Mestre em Ciências da Saúde - UFTM

Especialista em Farmacologia - UFLA

Especialista em Preceptoría em Saúde - UFRM

Membro do Núcleo de Avaliação de Tecnologias de Saúde - UFTM

Membro da Comissão de Padronização de Medicamentos - UFTM

Membro da Comissão de Farmácia e Terapêutica - UFTM

Membro do Núcleo de Protocolos Assistenciais Multiprofissionais - UFTM

**Revisora:** Lívia Figueira Avezum Oliveira.

**Médica – EBSEH – HC-UFTM – Chefe do Setor de Pesquisa e Inovação Tecnológica**

Mestre em \Medicina Tropical e Infectologia - UFTM

Especialista em Pesquisa Clínica – HAOC

Membro do Núcleo de Avaliação de Tecnologias de Saúde – UFTM

**Revisor:** Djalma Antonio Abrão Júnior

**Médico – EBSEH – HC-UFTM**

Mestre em Oftalmologia pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Título de Especialista em Oftalmologia pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia

Membro do Núcleo de Avaliação de Tecnologias de Saúde – UFTM

**SUMÁRIO**

<b>1 CONTEXTO: OBJETIVO E MOTIVAÇÃO DO PTC .....</b>	<b>13</b>
1.1 OBJETIVO.....	13
2.1 MOTIVAÇÃO DO PTC.....	13
<b>2 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>14</b>
1.2 EDEMA MACULAR DIABÉTICO.....	14
2.2 DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADA À IDADE.....	15
2.3 PERGUNTA .....	16
2.4 ASPECTOS REGULATÓRIOS.....	16
<b>3 INFORMAÇÕES ECONÔMICAS .....</b>	<b>17</b>
<b>4 BASE DE DADOS CONSULTADA COMO ESTRATÉGIA DE BUSCA .....</b>	<b>19</b>
<b>5 CONCLUSÃO .....</b>	<b>20</b>
<b>6 DECISÃO PARECER/EMD.....</b>	<b>20</b>
<b>7 DECISÃO PARECER/DMRI.....</b>	<b>21</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>22</b>
<b>ANEXO A. Solicitação de alteração na padronização de medicamentos: AFLIBERCEPTE Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro Comissão de Padronização de Medicamentos.....</b>	<b>24</b>
<b>ANEXO B. Formulário para Incorporação ou abono de tecnologias hospitalares: BEVACIZUMABE Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde .....</b>	<b>28</b>
<b>ANEXO C. Formulário para Incorporação ou abono de tecnologias hospitalares: RANIBIZUMABE Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde .....</b>	<b>32</b>
<b>ANEXO D. Solicitação de alteração na padronização de medicamentos: AFLIBERCEPTE Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro Comissão de Padronização de Medicamentos.....</b>	<b>36</b>

<b>ANEXO E. Solicitação de alteração na padronização de medicamentos: BEVACIZUMABE Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro Comissão de Padronização de Medicamentos.....</b>	<b>38</b>
<b>ANEXO F. Solicitação de alteração na padronização de medicamentos:  RANIBIZUMABE Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro Comissão de Padronização de Medicamentos .....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXO G. Portaria MS nº.4.225/2018 .....</b>	<b>42</b>
<b>ANEXO H. RDC ANVISA Nº.111/2016 – Autorização de uso excepcional de Bevacizumabe para DMRI no âmbito doSUS .....</b>	<b>44</b>
<b>ANEXO I. Processo deliberado pela ANVISA: Não prorrogação do uso excepcional do Bevacizumabe na DMRI.....</b>	<b>46</b>
<b>ANEXO J. Ata de aprovação do PTC NATS HC UFTM Nº. 01, de 23 de abril de 2021 .....</b>	<b>47</b>

## **1 CONTEXTO: OBJETIVO E MOTIVAÇÃO DO PTC**

O Serviço de Oftalmologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM) requisitou à Comissão de Padronização de Medicamentos a análise das medicações: Ranibizumabe, Aflibercepte e Bevacizumabe nos tratamentos: 1. Edema Macular Diabético - EMD; 2. Degeneração Macular Relacionada à Idade - DMRI. Diante deste fato, a então Comissão decidiu por encaminhar o processo ao Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS, para análise dos supramencionados medicamentos (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2020).

Segundo o autor do pedido inicial, o serviço de Oftalmologia desta instituição possui uma grande demanda por este serviço, devido à alta prevalência de pacientes com baixa acuidade visual e cegueira em decorrência de doenças passíveis de tratamento e prevenção, eficazes com as medicações analisadas por este relatório (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2020). Ainda segundo ele, o serviço de Oftalmologia do HC-UFTM possui estrutura física e humana necessárias ao serviço, reforça também que os procedimentos estão inseridos na tabela Sigtap, conforme ANEXO 7 (BRASIL, 2018a) Portaria MS nº.4.225/2018 (EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2020).

### **1.1 OBJETIVO:**

Analisar as evidências científicas em consonância com as necessidades do SUS na instituição, em especial para subsidiar a inserção das medicações: Ranibizumabe, Bevacizumabe e Aflibercepte, como tecnologias em saúde incorporadas aos serviços de Oftalmologia no tratamento do EMD e da DMRI.

### **1.2 MOTIVAÇÃO DO PTC:**

Subsidiar a decisão pela incorporação ou não das tecnologias no âmbito do serviço de Oftalmologia do HC-UFTM. Este PTC tem o potencial de produzir resposta à solicitação realizada pelo Setor de Oftalmologia à Comissão de Padronização de Medicamentos, como desdobramento, foi encaminhada ao NATS.

## 2 INTRODUÇÃO

### 2.1 EDEMA MACULAR DIABÉTICO

O Edema Macular Diabético - EMD é a principal causa de perda visual observada na retinopatia diabética (RD), a qual é uma das principais complicações relacionadas a Diabetes Mellitus (DM). Trata-se de uma doença caracterizada pelo espessamento do tecido da mácula, como resultado do extravasamento de líquido dos capilares sanguíneos ou a presença de exsudatos duros no centro da mácula. As principais terapias para o tratamento do EMD disponíveis no SUS são: terapias a laser (fotocoagulação e pan-fotocoagulação), cirurgia vitrectomia e, conforme a recente incorporação, o antiangiogênico Aflibercepte (BRASIL, 2020b).

Para desenvolver o relatório do Ranibizumabe, a CONITEC consultou 12 estudos, sendo: 03 Revisões Sistemáticas – RS; e 09 Ensaios Clínicos - EC, incluídos ainda 02 metanálises (BRASIL, 2020b). Os estudos primários comparam o Ranibizumabe com o tratamento a laser e apresentam resultados significativos de superioridade e eficácia desta medicação na melhora da acuidade visual em pacientes com EMD (BRASIL, 2020b).

As RS avaliaram o Ranibizumabe com outros anti-VEGF que mostram semelhanças na eficácia (EMD), alguns estudos sugerem superioridade do Aflibercepte como tratamento. Segundo metanálise de Virgili e demais autores, o uso destas medicações demonstrou maior efetividade quando comparados ao laser, melhorando a visão em duas ou mais linhas depois de 1 ano de tratamento - alta qualidade (BRASIL, 2020b).

O risco relativo - RR do uso do laser para o Aflibercepte foi de 3,66 (intervalo de confiança de 95% de 2,79 a 4,79). Já o RR do laser para o Ranibizumabe foi de 2,76 (com intervalo de confiança de 95% de 2,12 a 3,59 (BRASIL, 2020b). Com relação a ganhar linhas de acuidade visual, as pessoas com EMD em tratamento com Aflibercepte apresentaram mais propensão a desenvolver 3 ou mais linhas de acuidade quando comparadas ao Ranibizumabe em 1 ano (BRASIL, 2020b). Ranibizumabe e Aflibercepte não diferiram com relação aos eventos adversos graves sistêmicos.

A metanálise de Zhang e demais autores mostrou que Ranibizumabe teve melhores resultados quando comparados ao Aflibercepte na melhora do Best Corrected Visual Acuity - BCVA - Melhor Acuidade Visual Corrigida (BRASIL, 2020b, tradução nossa) em 6 meses, enquanto o Aflibercepte teve melhor eficácia em 12 meses (EMD).

Esses resultados demonstram que tanto o Ranibizumabe quanto o Aflibercepte possuem eficácia semelhante para o EMD. As diferenças, ora favorecendo um, ora favorecendo outro, podem ser relacionadas à qualidade dos estudos primários, protocolos utilizados e as comparações

indiretas das metanálises (BRASIL, 2020b).

Quadro 1. Avaliação da qualidade da evidência conforme as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde.

DESFECHO	CLASSIFICAÇÃO
Best-Corrected Visual Acuity ou MAVC (Melhor Acuidade Visual Corrigida)	( x )Alta ( )Moderada ( )Baixa ( )Muito baixa
CRT (espessura da retina central)	( )Alta ( x )Moderada ( )Baixa ( )Muito baixa
Qualidade de vida	( x )Alta ( )Moderada ( )Baixa ( )Muito baixa
Segurança: eventos adversos	( x )Alta ( )Moderada ( )Baixa ( )Muito baixa

Fonte: BRASIL, 2020b.

## 2.2 DEGENERACÃO MACULAR RELACIONADA À IDADE

A Degeneração Macular Relacionada à Idade – DMRI é um distúrbio degenerativo da mácula, área central da retina, onde as imagens são formadas. A mácula é uma área altamente especializada que se localiza dentro da retina e é responsável pela visão central nítida exigida para tarefas como: leitura e reconhecimento facial. No centro da mácula há uma pequena depressão chamada fóvea, essa área contém a mais alta densidades de cones – sensores de cor que são responsáveis pela maior acuidade visual – AV (BRASIL, 2015).

O desenvolvimento da DMRI não está esclarecido, há suposições sobre acúmulo de excretos metabólicos decorrentes do envelhecimento onde estão os vasos sanguíneos. Esse processo dificulta a passagem de oxigênio e nutrientes para as células fotorreceptoras e estimula a formação desorganizada e exacerbada de neovasos (BRASIL, 2015).

O fator associado a DMRI mais reconhecido é a idade, ocorrendo mais frequentemente após 55 anos de idade. Além da idade, o tabagismo é o fator de risco melhor identificado para o desenvolvimento da DMRI. Em países industrializados, a DMRI é a principal causa de cegueira em pessoas acima de 50 anos. A prevalência de cegueira é de 8,7% entre os indivíduos com DMRI. A doença causa incapacidade de ler, contar dinheiro, assinar, reconhecer rostos ou dirigir veículo, também está associada ao risco de quedas (BRASIL, 2015).

Há duas formas de DMRI conhecidas: 1. Não Exudativa ou Seca ou Não-Neovascular - 85% dos casos; 2. Exudativa ou Úmida ou Neovascular – que é a forma mais grave (BAHIA, 2020). Frequentemente, a DMRI afeta um olho independente do outro, por isso, os pacientes não percebem a progressão da doença nos estágios iniciais e precoces da doença (BRASIL, 2015).

As reações adversas notificadas pelo uso do Ranibizumabe estão mais relacionadas à injeção intravítrea: dor, hiperemia e aumento da pressão intraocular, vitrite, descolamento do vítreo, hemorragia da retina, afeção ocular, flocos vítreos, hemorragia conjuntival, irritação ocular,

sensação de corpo estranho nos olhos, aumento da lacrimação, olho seco e prurido ocular. Há eventos adversos mais graves e menos frequentes, que incluem endoftalmite, cegueira, descolamento da retina, lesões da retina e catarata traumática iatrogênica. As reações adversas não oculares mais notificadas foram: cefaléia, nasofaringite e artralgia (BRASIL, 2015).

Para o diagnóstico é exigência a realização:

1. Angiofluoresceinografia (Angiografia Fluoresceínica – AFG). Através dela se faz o diagnóstico e a caracterização da DMRI, ela demonstra o componente neovascular, a extensão do extravasamento, o tipo de neovascularização e a sua localização. É fundamental para classificar as lesões e determinar o tratamento. Esta classificação é importante, pois é nela que os estudos clínicos são geralmente baseados (BAHIA, 2020).
2. Tomografia de Coerência Óptica (OCT): É um método excelente, não invasivo, amplamente utilizado; mostra as consequências da neovascularização, como descolamento exsudativo de retina, edema de retina, incluindo edema microcístico. Também é útil para o diagnóstico diferencial entre as formas não neovascular e neovascular. Atualmente é um exame essencial para a monitorização do tratamento da DMRI.

### 2.3 PERGUNTA

As medicações Ranibizumabe, Aflibercepte e Bevacizumabe são seguras e eficazes para incorporação ao serviço de Oftalmologia do complexo HC-UFTM no tratamento do Edema Macular Diabético e da Degeneração Macular Relacionada à Idade?

### 2.4 ASPECTOS REGULATÓRIOS

A medicação Aflibercepte é similar ao Ranibizumabe em eficácia (BRASIL, 2020b), o Aflibercepte foi recomendado pela CONITEC em 2019 (BRASIL, 2019a, 2019b) e o Ranibizumabe em 2020 para o tratamento do Edema Macular Diabético (BRASIL, 2020b). Ambas as medicações aguardam a operacionalização do acesso e fornecimento pelo Ministério da Saúde.

A medicação Bevacizumabe não possui uso oftalmológico *on-label* (indicação em bula) para tratamento do EMD e da DMRI pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O Bevacizumabe é um antiangiogênico aprovado para uso em câncer de intestino e reto (BRASIL, 2020b). Em 2016, a ANVISA concedeu uma autorização para o uso excepcional do Bevacizumabe na DMRI no âmbito do SUS, considerado uso *off-label*, através da RDC nº. 111/2016 (BRASIL, 2016). Com vigência esperada para 3 anos, a RDC foi revogada, o uso *off-*

*label* do Bevacizumabe na DMRI está suspenso (BRASIL, 2020b):

[...] dúvidas referentes aos dados de segurança deste medicamento para esta indicação em função de sua distribuição sistêmica e da necessidade de fracionamento. [...] por ser um medicamento de uso *off-label*, não aprovado pela ANVISA para esta indicação, com questionamentos a respeito de dados de segurança [...] (BRASIL, 2020b, p. 14).

Embora o Bevacizumabe tenha seu uso oncológico já estabelecido no âmbito do SUS, o seu uso é considerado *off-label* para DMRI pela ANVISA (CEARÁ, 2020, p. 11). Os medicamentos Ranibizumabe e Aflibercepte não possuem parecer técnico-científico de recomendação para tratamento da DMRI. Nenhum dos três fármacos em questão foi incorporado pelo SUS para o tratamento da DMRI (CEARÁ, 2020), bem como, não há parecer técnico-científico de recomendação destas medicações para esta finalidade.

A Portaria SCTIE-MS N°.16, de 09 de abril de 2015 torna pública a decisão de não incorporar o medicamento Ranibizumabe para DMRI no âmbito do SUS (BRASIL, 2015).

### **3 INFORMAÇÕES ECONÔMICAS**

A análise econômica fez um comparativo do uso da Ranibizumabe com o Aflibercepte. As metanálises em rede demonstraram que o uso da Ranibizumabe é similar ao Aflibercepte em pacientes com EMD. Como há uma equivalência de resultados, uma análise de custo-minimização foi realizada comparando as duas medicações (BRASIL, 2020b).

O tempo de uso das medicações em pacientes adultos é de três anos (horizonte temporal determinado pelas evidências científicas). A análise considerou as diferenças de posologia, a quantidade de injeções e as visitas de monitoramento. O custo do uso da Ranibizumabe unitariamente foi de R\$1.095,00 por ampola de 0,23ml, o custo do Aflibercepte foi de R\$1.100,00 por ampola de 0,278 (BRASIL, 2020b).

Tabela 1. Diferença de custos entre Ranibizumabe e Aflibercepte elaborado pelo demandante no protocolo feito a CONITEC (NovartisBiociências S.A).

TIPO DE CUSTO	ANO	MEDICAMENTO	
		Ranibizumabe	Aflibercepte
Custo Anual do tratamento	Ano 1	R\$ 9.407,87	R\$ 10.604,39
	Ano 2	R\$ 5.035,61	R\$ 5.906,10
	Ano 3	R\$ 3.727,99	R\$ 5.118,62
Custo Total		R\$ 18.171,48	R\$ 21.629,11
Diferença de Custos		-R\$ 3.457,63	

Fonte: BRASIL, 2020b.

Os resultados mostram que Ranibizumabe é uma alternativa poupadora de recursos quando comparada ao Aflibercepte para o tratamento de pacientes adultos com EMD, proporcionando uma economia de aproximadamente 16% com relação ao tratamento de 3 anos com Aflibercepte (BRASIL, 2020b).

Ambas as medicações tiveram desfechos favoráveis em pacientes com controle da Hemoglobina Glicada inferior a 10%, pacientes com índices iguais ou superior não fizeram parte dos EC (BRASIL, 2020b).

O uso da Ranimizumabe é recomendado quando a deficiência visual causada pelo EMD fizer o paciente apresentar uma espessura central da retina de 400 micrômetros ou mais no início do tratamento (BRASIL, 2020b). Ambas medicações são de uso individual, sem necessidade de fracionamento. Contudo, o custo não é totalmente coberto pelo procedimento.

Logo abaixo, seguem as informações com os valores extraídos da quadro da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ANVISA, atualizada em 09.04.2020.

Tabela 2. Custo das medicações segundo relatório do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário - Tribunal de Justiça do Estado do Ceará.

MEDICAMENTO	QUADRO DE PREÇOS (R\$)			Custo médio estimado do tratamento mensal§	Custo médio estimado do tratamento anual§
	ICMS 0%				
	PF	PMC	PMVG#		
(Aflibercepte) 40mg/ml solução injetável	R\$ 3.913,95	R\$ 5.410,81	R\$ 3.127,64	R\$ 3.127,64	R\$ 62.552,80
(Ranibizumabe) 10mg/ml solução injetável	R\$ 3.913,95	R\$ 5.522,52	R\$ 3.192,21	R\$ 3.192,21	R\$ 63.844,20
(Bevacizumabe) 25mg/ml solução injetável 4 ml				R\$ 1059,31	R\$ 1059,31

Fonte: CEARÁ, 2020.

Legenda:

PF = Preço de Fábrica; PMC = Preço Máximo ao Consumidor; PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo. Preço Fábrica (PF): é o preço máximo permitido para vendas de medicamentos destinadas a farmácias, drogarias, além das destinadas a entes da Administração Pública, no mercado brasileiro.

#Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o preço teto para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. É o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica –PF [PF\* (1-CAP) ]. Conforme o Comunicado nº 15/2018 o CAP é de 20,16%.

§O custo médio do tratamento mensal e anual é estimado com base no PMVG.

# Estima-se que uma ampola de 4ml de Avastin seja suficiente para um total de 17 aplicações. O mesmo não ocorre com a ampola do Lucentis, destinada a uma única aplicação.

#### 4 BASE DE DADOS CONSULTADA COMO ESTRATÉGIA DE BUSCA

Para a realização deste PTC foram consultados os Relatórios de Recomendação da CONITEC, descritos nas referências deste documento.

Para análise do Ranibizumabe no EMD, a CONITEC consultou os estudos (RS-3, estudos de extensão-2, EC-1): RESTORE 2011, 2014 e 2015; RISE e RIDE 2012, 2013 e 2014; REVEAL; RETAIN e PROTOCOLO I DRCCR.net (BRASIL, 2020b).

Para a análise do Ranibizumabe na DMRI, a CONITEC consultou os estudos: MARINA, ANCHOR, PIER, EXCITE, SUSTAIN E SAILOR (BRASIL, 2020b).

## 5 CONCLUSÃO

As medicações Ranibizumabe e Aflibercepte são similares em eficácia no tratamento para EMD, sendo que o Ranibizumabe apresenta uma discreta vantagem econômica (BRASIL, 2020b).

O Aflibercepte foi incorporado ao SUS em 2019, o Ranibizumabe foi recomendado pela CONITEC em 2020 (BRASIL, 2020; 2019b).

A decisão terapêutica de uso dessas medicações exige a realização de um exame de Tomografia de Coerência Óptica e análise do médico Oftalmologista (BRASIL, 2020b).

Alguns países como Canadá, Escócia, Austrália e Inglaterra recomendam o uso do Ranibizumabe, porém, algumas agências reguladoras fazem restrição ao uso quanto ao controle da hemoglobina glicada (BRASIL, 2020b).

A medicação Bevacizumabe é considerada uma alternativa econômica quando comparada ao Ranibizumabe (custo-efetiva), contudo, o Bevacizumabe não possui indicação *on-label* pela ANVISA para o tratamento do EMD e o uso *off-label* para DMRI foi revogado pela ANVISA em 2019 (BRASIL, 2020a).

Apesar do Bevacizumabe ter o uso excepcional no SUS para DMRI (forma neovascular) provisoriamente aprovado pela ANVISA (através da RDC nº. 111/2016), através da Portaria Conjunta nº 18/SCTIE/MS que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (BRASIL, 2018b), o seu uso está suspenso desde 2019 (BRASIL, 2020a), pela não prorrogação do uso excepcional, já mencionado anteriormente neste PTC.

Nenhuma das medicações analisadas neste PTC foi incorporada ao SUS para o tratamento da DMRI (CEARÁ, 2020).

## 6 DECISÃO / PARECER EMD

1. Tendo em vista que a incorporação do Ranibizumabe está condicionada a elaboração de um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e a negociação de preço com o fabricante;

2. Tendo em vista que o fornecimento do Aflibercepte está em tramitação e não foi regulado via Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais e Ministério da Saúde;

3. Tendo em vista que a medicação Bevacizumabe, em recente relatório da CONITEC (março/2020) não foi recomendada ao SUS para tratamento do EMD;

4. Tendo em vista o não levantamento da população alvo no território com indicação de uso da medicação para avaliação do impacto econômico (aproximadamente 2% dos diabéticos segundo a literatura);

5. Tendo em vista a não regulação do procedimento de alto custo pela gestão plena municipal;
6. Tendo em vista a carência de conhecimentos sobre os eventos adversos advindos do uso das medicações e do procedimento;
7. Tendo em vista a não definição de um dos esquemas de tratamento: 1. Modelo de tratamento fixo mensal (TFM); 2. Modelo de Tratamento Conforme a Necessidade (TCN) e 3. Modelo de tratar e estender (TES);
8. Tendo em vista não haver na instituição um Protocolo Clínico estabelecido (em decorrência de não ter um diagnóstico populacional e não ter definido o esquema de tratamento);

O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde decide:

1. Pela incorporação das medicações Aflibercepte e Ranibizumabe para EMD. Condicionada ao fornecimento da medicação via Ministério da Saúde e Secretaria de Saúde do Estado de MG. Sugerindo que a equipe HC – UFTM acompanhe a regulação pelo Conselho Municipal de Saúde, também no desenvolvimento de um protocolo clínico multiprofissional, definindo critério de inclusão e exclusão no tratamento e demais controles sistêmicos multidisciplinar (pressão arterial, glicemia, tabagismo).

O Aflibercepte foi incorporado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, para tratamento do EMD, através da Portaria SCTIE/MS nº50, de 5 de novembro de 2019 e teve sua pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em 12/12/2019 (BRASIL, 2019c), aguardando publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e informações sobre a programação/distribuição do medicamento para os estados. O Ranibizumabe, através do relatório da CONITEC de março de 2020, teve recomendação favorável pela incorporação no SUS, para o tratamento de pacientes adultos com EMD e aguarda a publicação da portaria de incorporação e pactuação na CIT.

A medicação Bevacizumabe não possui indicação clínica descrita em bula aprovada pela ANVISA para tratamento do Edema Macular Diabético, é um antiangiogênico aprovado para uso em câncer de colón e reto.

## **7 DECISÃO / PARECER DMRI**

1. Tendo em vista que o Bevacizumabe não tem indicação clínica *on-label* aprovada pela ANVISA para o tratamento da DMRI e que teve seu uso *off-label* em caráter excepcional suspenso em 2019 (BRASIL, 2020a);

2. Tendo em vista que as medicações: Ranibizumabe, Aflibercepte e Bevacizumabe não

foram recomendadas e incorporadas ao SUS para tratamento da DMRI.

O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde decide:

2. O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde decide pela não incorporação das medicações Ranibizumabe, Aflibercepte e Bevacizumabe para tratamento da DMRI.

## REFERÊNCIAS

BAHIA. Secretaria da Administração. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para tratamento da degeneração macular relacionada a idade - DMRI e ao Edema Macular Secundário a oclusão da veia retiniana - OVR**. Salvador: SAEB/CGPS, 2020. Disponível em: <https://www.planserv.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/07/PROTOCOLO-CLINICO-TRATAMENTO-DMRI-E-OVR-JUNHO-2020.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Portaria nº 50, de 5 de novembro de 2019. **CONASS informa**, Brasília, DF, 6 nov. 2019a. Disponível em: <http://www.conass.org.br/conass-informa-n-163-publicada-a-portaria-ctie-n-50-que-torna-publica-a-decisao-de-incorporar-o-aflibercepte-para-o-tratamento-de-pacientes-com-edema-macular-diabetico-condicionada-a-neg/>. Acesso em: 10 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 111, de 6 de setembro de 2016. Dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, edição 173, p. 40, 8 set. 2016. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/23530126/do1-2016-09-08-resolucao-rdc-n-111-de-6-de-setembro-de-2016-23530036](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/23530126/do1-2016-09-08-resolucao-rdc-n-111-de-6-de-setembro-de-2016-23530036) Acesso em: 25 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Processo: 25351.912474/2019-65. Diretor relator: William Dib. **In: 2ª reunião Pública da Dicol – 2020**: processos deliberados. Brasília, DF: ANVISA, 2020a. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/diretoria-colegiada/processos-deliberados/-/asset\\_publisher/F9ah0uo0BaxW/content/processos-deliberados-na-2-reuniao-ordinaria-publica-da-dicol-de-2020/33760?redirect=%2Fdiretoria-colegiada%2Fprocessos-deliberados&inheritRedirect=true](http://antigo.anvisa.gov.br/diretoria-colegiada/processos-deliberados/-/asset_publisher/F9ah0uo0BaxW/content/processos-deliberados-na-2-reuniao-ordinaria-publica-da-dicol-de-2020/33760?redirect=%2Fdiretoria-colegiada%2Fprocessos-deliberados&inheritRedirect=true). Acesso em: 2 dez. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD)**: relatório de recomendação. Brasília, DF: MS, 2020b. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio\\_RanibizumabeEdemaMacular\\_HMV\\_CP\\_16\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_RanibizumabeEdemaMacular_HMV_CP_16_2020.pdf) Acesso em: 10 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Aflibercepte para tratamento de Edema Macular Diabético** : relatório de recomendação. Brasília, DF: MS, jun. 2019b. Disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatrio\\_AFLIBERCEPTE\\_EMD\\_CP\\_37\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatrio_AFLIBERCEPTE_EMD_CP_37_2019.pdf) Acesso em: 10 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 4.225**, de 26 de dezembro de 2018. Brasília, DF, 26 dez. 2018a. Disponível em: <https://www.cosemsrn.org.br/wp-content/uploads/2019/01/portaria4225.pdf>. Acesso: 02 de dez.2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 173, 19 nov. 2018b. Disponível em : [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/50684302/do1-2018-11-19-portaria-conjunta-n-18-de-2-de-julho-de-2018-50683582](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/50684302/do1-2018-11-19-portaria-conjunta-n-18-de-2-de-julho-de-2018-50683582). Acesso em: 04 de nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para o Ministério da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Ranibizumabe para Degeneração Macular relacionada à idade**. Brasília, DF: MS, out. 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2020.

CEARÁ. Tribunal de Justiça do Estado do Ceará. Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário. **Nota técnica número nº 408 de 2020**. Fortaleza: TJCE, 2020. Disponível em: <https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2020/06/ranibizumabe-lucentis-ou-aflibercepteeylia-para-tratamento-de-degeneracao-macular-relacionada-a-idade.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2020.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Processo Sei NATS/HC-UFTM nº. 23521.008043/2020-10. Unidade solicitante: Serviço de Oftalmologia. *In*: **Sistema Eletrônico de Informações da EBSEH/HC-UFTM**. Uberaba, MG: UFTM, 2020.

BRASIL. Secretaria de ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos em saúde. Portaria nº 50, de 05 de novembro de 2019. Torna pública a decisão de incorporar o aflibercepte para o tratamento de pacientes com edema macular diabético [...]. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 195, 6 nov. 2019c. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE\\_52\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE_52_2019.pdf). Acesso em: 04 de nov. 2020.

**ANEXO A. Formulário para Incorporação ou abono de tecnologias hospitalares:  
AFLIBERCEPTE  
Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro  
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

Hospital de  
ClínicasHospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro  
Gerência de Ensino e Pesquisa  
Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica  
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde**EBSERH**  
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS**Formulário para incorporação ou abandono de tecnologias hospitalares****Informações do solicitante**

Nome da Unidade solicitante: Serviço de Oftalmologia, vide processo SEI 23521.008043/2020-10

Nome do chefe da Unidade solicitante: Firmani Mello Bento de Senne /Luciane Ribeiro Cardoso Carvalho  
Cardoso (Substituta assinante do processo SEI 23521.008043/2020-10)

Nome do responsável pela solicitação: Tiago de Assis Quitério

Área de atuação: Oftalmologia

**Solicitação**

Tipo da solicitação: Incorporação

**Tecnologia proposta**

Descrição: Aflibercepte (Eylia®) solução para injeção 40mg/mL (frasco-ampola). Pacientes adultos receberão 1 aplicação mensal (estimado 12 pacientes/mês).

**Tecnologia**

Tecnologia proposta: Medicamento

**Se a tecnologia for equipamento, material ou medicamento:**

A tecnologia (equipamento, material ou medicamentos) possui registro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária?

 Sim, com o número de registro: 170560097  Não

Indique pelo menos três empresas/marcas da tecnologia proposta:

Eylia® - Bayer SA e ZALTRAP® - Sanofi Medley Farmacêutica LTDA

**Se a tecnologia for um procedimento ou técnica:**

O procedimento ou técnica obedece a legislação vigente?

 Sim. Qual: Inserir a legislação  Não

O procedimento ou técnica possui cobertura pelo SUS?

 Sim  Não

O procedimento ou técnica é pactuado pela instituição?

 Sim  Não**Qual a aplicação da tecnologia proposta?**

Aplicação: Tratamento

**Existe tecnologia disponível com os mesmos objetivos da tecnologia proposta?**

- Sim. Quais? Inserir os objetivos  Não (com mesmo custo/benefício)

Indique pelo menos três empresas/marcas das tecnologias existente:

Inserir os nomes das empresas/marcas

**Justificativa para incorporação ou abandono da tecnologia e importância da tecnologia para a instituição**

Justificativa apresentada pelos solicitantes: No serviço de oftalmologia do HC-UFTM existe alta prevalência de baixa acuidade visual e cegueira em decorrência de doenças passíveis de tratamento e prevenção eficazes com medicação antiangiogênica intraocular. O serviço é munido de estrutura física e humana capaz de gerar benefício consistente no atendimento de pacientes portadores de patologias e único prestador para o procedimento IOC no SUS, na região (macro) Triângulo Sul. Os procedimentos de aplicação do aflibercepte estão previstos na tabela do sigtap (código: 04.05.03.005-3).

**Principais indicações e contraindicações da tecnologia proposta ou em abandono**

Indicações: tratamento das demais patologias com indicação de medicamentos antiangiogênicos e para os pacientes que não apresentarem resposta ao tratamento inicial com Bevacizumabe (conforme Protocolo institucional constante no processo SEI 23521.008043/2020-10).

Contraindicações: Infecção ocular ou periocular, Inflamação intraocular ativa, hipersensibilidade conhecida ao aflibercepte ou a qualquer um dos excipientes.

**Riscos e/ou efeitos adversos da tecnologia proposta ou em abandono**

Riscos potenciais sobre a população alvo/pacientes: Efeitos relacionados às injeções intravítreas, incluindo aquelas com Eylea® (aflibercepte), foram associadas com endoftalmite, inflamação intraocular, descolamento regmatogênico da retina, rasgo da retina e catarata traumática iatrogênica. Aumentos na pressão intraocular foram observados dentro do período de 60 minutos após uma injeção intravítrea, incluindo aquelas com Eylea® (aflibercepte). Precaução especial é necessária em pacientes com glaucoma mal controlado (não injetar Eylea® (aflibercepte) enquanto a pressão intraocular for  $\geq 30$ mmHg). Em todos os casos, tanto a pressão intraocular quanto a perfusão na cabeça do nervo óptico devem, portanto, ser monitoradas e tratadas de maneira apropriada. Imunogenicidade e efeitos sistêmicos também foram relatados (hemorragias não oculares e eventos tromboembólicos arteriais, foram relatados após injeções intravítreas com inibidores de VEGF, e existe um risco teórico que estes eventos possam estar relacionados à inibição do VEGF).

Riscos potenciais sobre o profissional de saúde: Não relatado.

**Recursos mínimos necessários implantação da tecnologia proposta**

Físicos: Presente na instituição

Pessoal: Profissional qualificado já presente na instituição

Equipamentos: Não se aplica

**Custo da tecnologia proposta**

Estimativa mensal: Tabela CMED 2020 (ICMS 18%): ZALTRAP (SANOFI-AVENTIS) 25 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANSP X 4 ML (R\$ 1305,24/ frasco-ampola); EYLIA (BAYER) 40 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,278 ML + AGU COMFILTRO (R\$ 4040,37/ frasco-ampola)

**Sugestão de descritivo para codificação do material no caso de aquisição**

Sugestão de descritivo: Para medicamentos colocar o descritivo ATC: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/), e o código do CATMAT: <http://comprasnet.gov.br/aceso.asp?url=/Livre/Catmat/Conitemmat1.asp>

**Evidências científicas disponíveis que justificam a solicitação**

Listar as 5 referências mais importantes (anexar os artigos completos ao processo):

Referência 1: Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018 –Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular)

Referência 2: Chiang A, Regillo CD. Preferred therapies for neovascular age-related macular degeneration. Curr Opin Ophthalmol. 2011 May;22(3):199-204. Review.

Referência 3: Cai S, Bressler NM. Aflibercept, bevacizumab or ranibizumab for diabetic macular oedema: recent clinically relevant findings from DRCR.net Protocol T. Curr Opin Ophthalmol. 2017 Nov;28(6):636-643. doi: 10.1097/ICU.0000000000000424.

Referência 4: Descreva a referência 4

Referência 5: Descreva a referência 5

**Baseado na necessidade, qual a estimativa de tempo para incorporação ou abandono da tecnologia?**

Tempo de resposta: Selecione o tempo

**Declaração de conflitos de interesse**



Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro  
Gerência de Ensino e Pesquisa  
Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica  
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde



Do solicitante?  Sim. Quais? Inserir os conflitos  Não

Da chefia responsável?  Sim. Quais? Inserir os conflitos  Não

Uberaba, 20 de outubro de 2020

Fonte: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2020.

**ANEXO B. Formulário para incorporação ou abandono de tecnologias hospitalares:  
BEVACIZUMABE  
Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro  
Núcleo de Avaliação e Tecnologias em Saúde**



Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro  
Gerência de Ensino e Pesquisa  
Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica  
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde



**Formulário para incorporação ou abandono de tecnologias hospitalares**

**Informações do solicitante**

Nome da Unidade solicitante: Serviço de Oftalmologia, vide processo SEI 23521.008043/2020-10  
Nome do chefe da Unidade solicitante: Firmani Mello Bento de Senne /Luciane Ribeiro Cardoso Carvalho  
Cardoso (Substituta assinante do processo SEI 23521.008043/2020-10)  
Nome do responsável pela solicitação: Tiago de Assis Quitério  
Área de atuação: Oftalmologia

**Solicitação**

Tipo da solicitação: Incorporação

**Tecnologia proposta**

Descrição: Bevacizumabe (Avastin®) solução para injeção 100mg/4mL (frasco-ampola). Pacientes adultos recebem 1 aplicação mensal (estimado 4 frascos/mês – estimado 40 pacientes/mês).

**Tecnologia**

Tecnologia proposta: Medicamento

**Se a tecnologia for equipamento, material ou medicamento:**

A tecnologia (equipamento, material ou medicamentos) possui registro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária?

Sim, com o número de registro: 101000637  Não

Indique pelo menos três empresas/marcas da tecnologia proposta:

Avastin® - Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.; MVASI® - Amgen Biotecnologia do Brasil LTDA;  
Zirabev® - Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA.

**Se a tecnologia for um procedimento ou técnica:**

O procedimento ou técnica obedece a legislação vigente?

Sim. Qual: PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 2018  Não

O procedimento ou técnica possui cobertura pelo SUS?

Sim  Não

O procedimento ou técnica é pactuado pela instituição?

Sim  Não

**Qual a aplicação da tecnologia proposta?**

Aplicação: Tratamento

**Existe tecnologia disponível com os mesmos objetivos da tecnologia proposta?**

Sim. Quais? Inserir os objetivos  Não (com mesmo custo/benefício)

Indique pelo menos três empresas/marcas das tecnologias existente:

Inserir os nomes das empresas/marcas

**Justificativa para incorporação ou abandono da tecnologia e importância da tecnologia para a instituição**

Justificativa apresentada pelos solicitantes: No serviço de oftalmologia do HC-UFTM existe alta prevalência de baixa acuidade visual e cegueira em decorrência de doenças passíveis de tratamento e prevenção eficazes com medicação antiangiogênica intraocular. O serviço é munido de estrutura física e humana capaz de gerar benefício consistente no atendimento de pacientes portadores de patologias e único prestador para o procedimento IOC no SUS, na região (macro) Triângulo Sul. Os procedimentos de aplicação do bevacizumabe estão previstos na tabela do sigtap (código: 03.03.050233) procedimento Tratamento medicamentoso da retina.

**Principais indicações e contraindicações da tecnologia proposta ou em abandono**

Indicações: Tratamento da DMRI de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada –RDC nº 11, de 06 de setembro de 2016, que dispõe sobre a autorização para uso do medicamento e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular) do Ministério da Saúde previsto pela PORTARIA CONJUNTA Nº18, de 02 de julho de 2018. (Documento processo SEI 23521.008043/2020-10; protocolo institucional).

Contraindicações: casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou a componente da fórmula. Após a aplicação intravítrea, a absorção sistêmica do fármaco é baixa, porém pode ser detectada na corrente sanguínea.

**Riscos e/ou efeitos adversos da tecnologia proposta ou em abandono**

Riscos potenciais sobre a população alvo/pacientes: medicamento classificado na gestação como fator de risco X (seu uso é contraindicado para gestantes ou para mulheres que pretendem engravidar). Efeitos adversos locais após a injeção intravítrea como aumento da quantidade de sangue no local da aplicação (bastante comum), presença de moscas volantes, complicações como sangramento na parte interna e posterior do olho (vítrea), descolamento de retina, ruptura da retina, inflamação do globo ocular (pouco frequente), catarata e infecções, que podem levar a cegueira permanente; apesar da administração local, alguns efeitos adversos sistêmicos podem ocorrer: distúrbios gastrointestinais, hemorragia, AVC e ataque cardíaco, entre outros.

Riscos potenciais sobre o profissional de saúde: Não relatado.

**Recursos mínimos necessários implantação da tecnologia proposta**

Físicos: Presente na instituição

Pessoal: Profissional qualificado já presente na instituição

Equipamentos: Não se aplica

**Custo da tecnologia proposta**

Estimativa mensal: Tabela CMED 2020 (R\$ 1759,65) AVASTIN (ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS) 25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML.

**Sugestão de descritivo para codificação do material no caso de aquisição**

Sugestão de descritivo: Para medicamentos colocar o descritivo ATC: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/), e o código do CATMAT: <http://comprasnet.gov.br/aceso.asp?url=/Livre/Catmat/Conitemmat1.asp>

**Evidências científicas disponíveis que justificam a solicitação**

Listar as 5 referências mais importantes (anexar os artigos completos ao processo):

Referência 1: Nguyen QD, Shah S, Tatlipinar S, et al. Bevacizumab supresses choroidal neovascularisation caused by pathological myopia. Br J Ophthalmol 2005;89:1368–1370

Referência 2: Aiello LP, Avery RL, Arrigg PG, et al. Vascular endothelial growth factor in ocular fluid of patients with diabetic retinopathy and other retinal disorders. N Engl J Med 1994;331:1480-1487

Referência 3: CATT Research Group, Martin DF, Maguire MG, Ying GS, Grunwald JE, Fine SL, Jaffe GJ. Ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Med. 2011 May 19;364(20):1897-908. Epub 2011 Apr 28

Referência 4: Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018 –Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular)

Referência 5: Descreva a referência 5

**Baseado na necessidade, qual a estimativa de tempo para incorporação ou abandono da tecnologia?**

Tempo de resposta: Selecione o tempo

**Declaração de conflitos de interesse**



Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro  
Gerência de Ensino e Pesquisa  
Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica  
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde



Do solicitante?  Sim. Quais? Inserir os conflitos  Não  
Da chefia responsável?  Sim. Quais? Inserir os conflitos  Não

Uberaba, 20 de outubro de 2020

Fonte: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2020.

**ANEXO C. Formulário para incorporação ou abandono de tecnologias hospitalares:  
RANIBIZUMABE  
Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro  
Núcleo de Avaliação e Tecnologias em Saúde**



Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro  
Gerência de Ensino e Pesquisa  
Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica  
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde



**Formulário para incorporação ou abandono de tecnologias hospitalares**

**Informações do solicitante**

Nome da Unidade solicitante: Serviço de Oftalmologia, vide processo SEI 23521.008043/2020-10  
Nome do chefe da Unidade solicitante: Firmani Mello Bento de Senne /Luciane Ribeiro Cardoso Carvalho  
Cardoso (Substituta assinante do processo SEI 23521.008043/2020-10)  
Nome do responsável pela solicitação: Tiago de Assis Quitério  
Área de atuação: Oftalmologia

**Solicitação**

Tipo da solicitação: Incorporação

**Tecnologia proposta**

Descrição: Ranibizumabe (Lucentis®) solução para injeção 10mg/mL (frasco-ampola). Pacientes adultos recebem 1 aplicação mensal (estimado 12 pacientes/mês).

**Tecnologia**

Tecnologia proposta: Medicamento

**Se a tecnologia for equipamento, material ou medicamento:**

A tecnologia (equipamento, material ou medicamentos) possui registro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária?

Sim, com o número de registro: 100681056  Não

Indique pelo menos três empresas/marcas da tecnologia proposta:

Lucentis® - Novartis Biociências SA.

**Se a tecnologia for um procedimento ou técnica:**

O procedimento ou técnica obedece a legislação vigente?

Sim. Qual: Inserir a legislação  Não

O procedimento ou técnica possui cobertura pelo SUS?

Sim  Não

O procedimento ou técnica é pactuado pela instituição?

Sim  Não

**Qual a aplicação da tecnologia proposta?**

Aplicação: Tratamento

**Existe tecnologia disponível com os mesmos objetivos da tecnologia proposta?** Sim. Quais? Porém ainda não padronizado na instituição  Não

Indique pelo menos três empresas/marcas das tecnologias existente:

Bevacizumabe

**Justificativa para incorporação ou abandono da tecnologia e importância da tecnologia para a instituição**

Justificativa apresentada pelos solicitantes: No serviço de oftalmologia do HC-UFTM existe alta prevalência de baixa acuidade visual e cegueira em decorrência de doenças passíveis de tratamento e prevenção eficazes com medicação antiangiogênica intraocular. O serviço é munido de estrutura física e humana capaz de gerar benefício consistente no atendimento de pacientes portadores de patologias e único prestador para o procedimento IOC no SUS, na região (macro) Triângulo Sul. Os procedimentos de aplicação do Ranibizumabe estão previstos na tabela do sigtap como injeção intravítrea (código: 04.05.03.005.3)

**Principais indicações e contraindicações da tecnologia proposta ou em abandono**

Indicações: Degeneração macular neovascular (exsudativa e úmida) relacionada à idade no Brasil. Nos Estados Unidos e União Européia é aprovado também para edema macular diabético (indicação mencionada pelo solicitante). Segundo protocolo para injeção intravítrea e intraocular do setor solicitante (PRT.UCP.OFT.001), a medicação será empregada no tratamento das demais patologias com indicação de medicamentos antiangiogênicos e para os pacientes que não apresentarem resposta ao tratamento inicial com Bevacizumabe (Documento processo SEI 23521.008043/2020-10).

Contraindicações: Ranibizumabe não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, doentes com infecções oculares ou perioculares, ativas ou suspeitas, ou doentes com inflamação intraocular grave ativa. A exposição sistêmica ao ranibizumabe após administração ocular é baixa, mas devido ao seu mecanismo de ação, o ranibizumabe deve ser considerado como potencialmente teratogênico e embrio/fetotóxico. Para as mulheres que pretendem engravidar e foram tratadas com ranibizumabe, recomenda-se que aguardem pelo menos 3 meses após a última dose antes de engravidar. Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. A segurança e a eficácia de ranibizumabe não foram estudadas em doentes pediátricos (Relatório Recomendação Conitec- out/2012).

**Riscos e/ou efeitos adversos da tecnologia proposta ou em abandono**

Riscos potenciais sobre a população alvo/pacientes: A maioria das reações adversas notificadas após administração está relacionada com o procedimento de administração intravítrea como: dor ocular, hiperemia ocular, aumento da pressão intraocular, vitrite, descolamento do vítreo, hemorragia da retina, afeção ocular, flocos vítreos,

hemorragia conjuntival, irritação ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento da lacrimação, olho seco e prurido ocular. As reações adversas oculares menos frequentemente, porém consideradas mais graves, incluem endoftalmite, cegueira, descolamento da retina, lesões da retina e catarata traumática iatrogênica. As reações adversas não oculares notificadas mais frequentemente são cefaleia, nasofaringite e artralgia (Relatório Recomendação Conitec- out/2012).

Riscos potenciais sobre o profissional de saúde: Não há relato.

#### **Recursos mínimos necessários implantação da tecnologia proposta**

Físicos: Presente na instituição

Pessoal: Profissional qualificado já presente na instituição

Equipamentos: Não se aplica

#### **Custo da tecnologia proposta**

Estimativa mensal: Tabela CMED (ICMS 18% preço de fábrica): R\$ 4123,79/frasco-ampola+seringa+agulha+filtro

#### **Sugestão de descritivo para codificação do material no caso de aquisição**

Sugestão de descritivo: Para medicamentos colocar o descritivo ATC: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/), e o código do CATMAT: <http://comprasnet.gov.br/aceso.asp?url=/Livre/Catmat/Conitemmat1.asp>

#### **Evidências científicas disponíveis que justificam a solicitação**

Listar as 5 referências mais importantes (anexar os artigos completos ao processo):

Referência 1: Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, Boyer DS, Kaiser PK, Chung CY, Kim RY; MARINA Study Group. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Med. 2006 Oct 5;355(14):1419-31

Referência 2: Sy JP, Schneider S, Damico L (2005) A Phase III, multicenter, randomized, double masked, active treatment controlled study of the efficacy and safety of rhufab v2 (ranibizumab) compared with verteporfin (Visudyne®) photodynamic therapy in subjects with predominantly classic subfoveal neovascular age-related macular degeneration (ANCHOR).

Referência 3: Nguyen QD, Brown DM, Marcus DM, et al. Ranibizumab for diabetic macular edema: results from 2 phase III randomized trials: RISE and RIDE. Ophthalmology 2012;119:789-801



Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro  
Gerência de Ensino e Pesquisa  
Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica  
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde



Referência 4: Biswas P, Sengupta S, Choudhary R, Home S, Paula, Sinha S. Comparative role of intravitreal ranibizumab versus bevacizumab in choroidal neovascular membrane in age-related macular degeneration. Indian J Ophthalmol. 2011 May-Jun;59(3):191-6

Referência 5: Descreva a referência 5

**Baseado na necessidade, qual a estimativa de tempo para incorporação ou abandono da tecnologia?**

Tempo de resposta: *Selecione o tempo*

**Declaração de conflitos de interesse**

Do solicitante?  Sim. Quais? Inserir os conflitos  Não

Da chefia responsável?  Sim. Quais? Inserir os conflitos  Não

Uberaba, 20 de outubro de 2020

Fonte: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2020.

**ANEXO D. Solicitação de alteração na padronização de medicamentos: AFLIBERCEPTE**  
**Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro**  
**Comissão de Padronização de Medicamentos**



UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO  
HOSPITAL DE CLÍNICAS  
COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

**ANEXO III - SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA  
PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

**TIPO DE SOLICITAÇÃO:**

Inclusão

Exclusão

**1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

1.2 NOME GENÉRICO: AFLIBERCEPTE

1.3 NOME COMERCIAL: EYLIA

1.4 APRESENTAÇÃO (Forma farmacêutica e concentração): 40 mg/ml FRASCO

1.5 INDICAÇÃO TERAPÊUTICA: DMRI / EDEMA MACULAR DIABÉTICO / OCLUSÃO VASCULAR

1.5.1 A indicação terapêutica está aprovada em bula?  sim  não  uso off-label

1.6 É produzido e comercializado no Brasil?  sim  não

**2. ESQUEMA TERAPÊUTICO RECOMENDADO:**

2.1 Dose pediátrica: usual: \_\_\_\_\_ máxima: \_\_\_\_\_ mínima: \_\_\_\_\_

2.2 Dose adulta: : usual: 1 APLICAÇÃO MÊS máxima: \_\_\_\_\_ mínima: \_\_\_\_\_

2.3 Duração do tratamento: INDEFINIDO

**3. PREVISÃO DE CONSUMO:**

3.1 Número de pacientes/mês: 12 PACIENTES MÊS

**4. JUSTIFICATIVA PARA INCLUSÃO/EXCLUSÃO**

No serviço de oftalmologia do HC UFIM existe alta prevalência de baixa acuidade visual e cegueira em decorrência de doenças passíveis de tratamento e prevenção eficazes com medicação antiangiogênica intracocular.

O serviço é munido de estrutura física e humana capaz de gerar benefício consistente no atendimento a pacientes portadores das patologias e único prestador para o procedimento de IOC no SUS na região (maius) do Triângulo Sul.

Os procedimentos de injeção de Aflibercepte está previsto na Tabela Sus (Sigtap) sob o código 04.05.03.005-3.

**5. O PRINCÍPIO ATIVO SUGERIDO SUBSTITUI COM VANTAGENS OUTRO MEDICAMENTO PADRONIZADO?**  sim  não

5.1 Qual(is) medicamento(s) já padronizado(s) poderá(ão) ser excluído(s)?

**6. REFERÊNCIAS:** fica a critério do solicitante apenas indicar a referência ou anexá-la. Em caso de indisponibilidade de consulta *on-line* será obrigatório seu envio.

**6.1 Referências de estudos clínicos:** publicadas em periódicos científicos nacionais e/ou internacionais que tenham política editorial seletiva e arbitrada pelos pares, preferencialmente de nível de evidência 1, grau A (revisões sistemáticas, metanálises ou ensaios clínicos randomizados).


**6.2 Estudos farmacoeconômicos:** preferencialmente estudo de custo-efetividade quando comparado com tratamentos consagrados.

**6.3 Indicação de Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais:** Caso haja, o solicitante deverá informar o nome de cada sociedade de especialistas e a recomendação de utilização do medicamento com o nível de evidência.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**SOLICITANTE** (nome/CRM): Tringa de Assis Quiterio  
 Serviço: \_\_\_\_\_  
 Telefone: \_\_\_\_\_ e-mail: tringaquiterio@gmail.com

**DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE:**  
 Declaro não apresentar conflito de interesses na recomendação acima.

Assinatura e carimbo: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  


Assinatura e carimbo Chefe do Serviço: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**7. USO EXCLUSIVO SERVIÇO DE FARMÁCIA**  
 7.1 Custo mensal: \_\_\_\_\_  
 7.2 Relacionar medicamentos já padronizados pertencentes a mesma classe terapêutica: \_\_\_\_\_

**8. PARECER TÉCNICO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (CPM):**  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**9. É NECESSÁRIA A INSTITUIÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO?** ( ) sim ( ) não  
 Obs: Em caso afirmativo o solicitante deverá encaminhá-lo ao Serviço de Farmácia no prazo de 30 dias, a contar da data de recebimento do parecer técnico da CPM para sua apreciação e considerações.

Data: ____/____/____	Carimbo e assinatura do Presidente da CPM
-------------------------	---

Fonte: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2020.

**ANEXO E. Solicitação de alteração na padronização de medicamentos: BEVACIZUMABE**  
**Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro**  
**Comissão de Padronização de Medicamentos**



UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO  
HOSPITAL DE CLÍNICAS  
COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

**ANEXO III - SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

**TIPO DE SOLICITAÇÃO:**

Inclusão

Exclusão

**1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

1.2 NOME GENÉRICO: BEVACIZUMABE

1.3 NOME COMERCIAL: AVASTIN

1.4 APRESENTAÇÃO (Forma farmacêutica e concentração): 100 mg / 4 ml FRASCO

1.5 INDICAÇÃO TERAPÊUTICA: DMRI / EDEMA MACULAR DIABÉTICO

1.5.1 A indicação terapêutica está aprovada em bula?  sim  não  uso off-label

1.6 É produzido e comercializado no Brasil?  sim  não

**2. ESQUEMA TERAPÊUTICO RECOMENDADO:**

2.1 Dose pediátrica: usual: \_\_\_\_\_ máxima: \_\_\_\_\_ mínima: \_\_\_\_\_

2.2 Dose adulta: : usual: 1 APLICAÇÃO MENSAL máxima: \_\_\_\_\_ mínima: \_\_\_\_\_

2.3 Duração do tratamento: INDEFINIDO

**3. PREVISÃO DE CONSUMO:**

3.1 Número de pacientes/mês: 4 FRASCOS MES 40 PACIENTES MES

**4. JUSTIFICATIVA PARA INCLUSÃO/EXCLUSÃO**

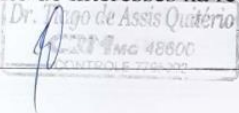
No serviço de oftalmologia do HC-UFTM existe alta prevalência de baixa acuidade visual e cegueira em decorrência de doenças passíveis de tratamento e prevenção eficazes com medicações anti-angiogênicas intraculares.

O serviço é munido de estrutura física e humana capaz de gerar benefício consistente no tratamento de pacientes portadores das patologias e único prestador de SUS para o procedimento de IOL na macro região do Triângulo Sul.

Os procedimentos de ~~padronização~~ administração do bevacizumabe está previsto pela tabela sigtap pelo código 03.03.050833, ~~02.11.06.012-11~~, procedimento Tratamento medicamentoso da retina.


**5. O PRINCÍPIO ATIVO SUGERIDO SUBSTITUI COM VANTAGENS OUTRO MEDICAMENTO PADRONIZADO?**  sim  não

5.1 Qual(is) medicamento(s) já padronizado(s) poderá(ão) ser excluído(s)?

<p><b>6. REFERÊNCIAS:</b> fica a critério do solicitante apenas indicar a referência ou anexá-la. Em caso de indisponibilidade de consulta <i>on-line</i> será obrigatório seu envio.</p> <p><b>6.1 Referências de estudos clínicos:</b> publicadas em periódicos científicos nacionais e/ou internacionais que tenham política editorial seletiva e arbitrada pelos pares, preferencialmente de nível de evidência 1, grau A (revisões sistemáticas, metanálises ou ensaios clínicos randomizados).</p> <p><b>6.2 Estudos farmacoeconômicos:</b> preferencialmente estudo de custo-efetividade quando comparado com tratamentos consagrados.</p> <p><b>6.3 Indicação de Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais:</b> Caso haja, o solicitante deverá informar o nome de cada sociedade de especialistas e a recomendação de utilização do medicamento com o nível de evidência.</p>	
<p>SOLICITANTE (nome/CRM): <u>Trigo de Assis Quitério</u></p> <p>Serviço: _____</p> <p>Telefone: _____ e-mail: _____</p>	
<p><b>DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE:</b> Declaro não apresentar conflito de interesses na recomendação acima.</p> <p>Assinatura e carimbo: <u></u> Data: ___/___/___</p> <p>Assinatura e carimbo Chefe do Serviço: _____ Data: ___/___/___</p>	
<p><b>7. USO EXCLUSIVO SERVIÇO DE FARMÁCIA</b></p> <p>7.1 Custo mensal: _____</p> <p>7.2 Relacionar medicamentos já padronizados pertencentes a mesma classe terapêutica:</p>	
<p><b>8. PARECER TÉCNICO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (CPM):</b></p>	
<p><b>9. É NECESSÁRIA A INSTITUIÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO?</b> ( ) sim ( ) não</p> <p>Obs: Em caso afirmativo o solicitante deverá encaminhá-lo ao Serviço de Farmácia no prazo de 30 dias, a contar da data de recebimento do parecer técnico da CPM para sua apreciação e considerações.</p>	
<p>Data: _____</p>	<p>Carimbo e assinatura do Presidente da CPM</p>

Fonte: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2020.

**ANEXO F. Solicitação de alteração na padronização de medicamentos: RANIBIZUMABE**  
**Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro**  
**Comissão de Padronização de Medicamentos**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO**  
**HOSPITAL DE CLÍNICAS**  
**COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

**ANEXO III - SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

<b>TIPO DE SOLICITAÇÃO:</b>	<input type="checkbox"/> Inclusão	<input type="checkbox"/> Exclusão
<b>1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b>		
1.2 NOME GENÉRICO: <u>RANIBIZUMABE</u>		
1.3 NOME COMERCIAL: <u>LUCENTIS</u>		
1.4 APRESENTAÇÃO (Forma farmacêutica e concentração): <u>10 mg/ml FRASCO</u>		
1.5 INDICAÇÃO TERAPÊUTICA: <u>DMRI / EDEMA MACULAR DIABETICO</u>		
1.5.1 A indicação terapêutica está aprovada em bula? <input checked="" type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> uso off-label		
1.6 É produzido e comercializado no Brasil? <input checked="" type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não		
<b>2. ESQUEMA TERAPÊUTICO RECOMENDADO:</b>		
2.1 Dose pediátrica: usual: _____ máxima: _____ mínima: _____		
2.2 Dose adulta: : usual: <u>1 APLICAÇÃO MENSAL</u> máxima: _____ mínima: _____		
2.3 Duração do tratamento: <u>INDEFINIDO</u>		
<b>3. PREVISÃO DE CONSUMO:</b>		
3.1 Número de pacientes/mês: <u>12 PACIENTES MÊS</u>		
<b>4. JUSTIFICATIVA PARA INCLUSÃO/EXCLUSÃO</b>		
<p>No serviço de oftalmologia do HC UFTM existe alta prevalência de baixa acuidade visual e agudeza em decorrência de doenças passíveis de tratamento e prevenção eficazes com injeções anti-angiogênicas intraculares.</p> <p>O serviço é munido de estrutura física e humana capaz de gerar benefícios consistentes no atendimento de pacientes portadores das patologias e único prestador para o procedimento de IOc no SUS, na região (traço) Triângulo Sul.</p> <p>Os procedimentos de aplicações do Ranibizumabe estão previstos na tabela Sigtop como Injeção Intraciliar e código 04.05.03.005.</p>		
<b>5. O PRINCÍPIO ATIVO SUGERIDO SUBSTITUI COM VANTAGENS OUTRO MEDICAMENTO PADRONIZADO?</b>		
<input type="checkbox"/> sim <input checked="" type="checkbox"/> não		
5.1 Qual(is) medicamento(s) já padronizado(s) poderá(ão) ser excluído(s)?		

**6. REFERÊNCIAS:** fica a critério do solicitante apenas indicar a referência ou anexá-la. Em caso de indisponibilidade de consulta *on-line* será obrigatório seu envio.

**6.1 Referências de estudos clínicos:** publicadas em periódicos científicos nacionais e/ou internacionais que tenham política editorial seletiva e arbitrada pelos pares, preferencialmente de nível de evidência 1, grau A (revisões sistemáticas, metanálises ou ensaios clínicos randomizados).

**6.2 Estudos farmacoeconômicos:** preferencialmente estudo de custo-efetividade quando comparado com tratamentos consagrados.

**6.3 Indicação de Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais:** Caso haja, o solicitante deverá informar o nome de cada sociedade de especialistas e a recomendação de utilização do medicamento com o nível de evidência.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

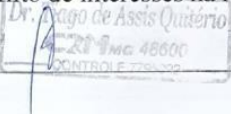
\_\_\_\_\_

**SOLICITANTE** (nome/CRM): Dr. Hugo de Assis Quinteiro

Serviço: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

**DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE:**  
Declaro não apresentar conflito de interesses na recomendação acima.

Assinatura e carimbo:  Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Assinatura e carimbo Chefe do Serviço: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**7. USO EXCLUSIVO SERVIÇO DE FARMÁCIA**

7.1 Custo mensal: \_\_\_\_\_

7.2 Relacionar medicamentos já padronizados pertencentes a mesma classe terapêutica:

\_\_\_\_\_

**8. PARECER TÉCNICO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (CPM):**

\_\_\_\_\_

**9. É NECESSÁRIA A INSTITUIÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO?** ( ) sim ( ) não

Obs: Em caso afirmativo o solicitante deverá encaminhá-lo ao Serviço de Farmácia no prazo de 30 dias, a contar da data de recebimento do parecer técnico da CPM para sua apreciação e considerações.

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Carimbo e assinatura do Presidente da CPM

\_\_\_\_\_

**ANEXO G. Portaria MS nº.4.225/2018****PORTARIA Nº 4.225, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2018**

Inclui, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, procedimentos referentes ao diagnóstico e tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI), no âmbito do SUS.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Portaria nº 288/SAS/MS, de 19 de maio de 2008, que institui a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia;

Considerando a Seção VII Da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde SUS da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 3.992/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria Conjunta no 18/SAS/SCTIE/MS, de 2 de julho de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular);

Considerando a RDC nº 111/ANVISA, de 6 de setembro de 2016, que dispõe sobre autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), de medicamento para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI);

Considerando os registros de deliberação nº 22/2012 e 88/2014 e os relatórios de recomendação nº 23/2012 e 119 - Abril de 2014 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC); e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS) e do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle (DRAC/SAS/MS), resolve:

Art. 1º Ficam incluídos, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, os procedimentos a seguir especificados:

Procedimento	01.09.05.013-5 - Tratamento medicamentoso de doença de retina
Descrição	Condição na aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para tratamento de Doença Macular Relacionada com a Idade. Será ser realizado conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença Macular Relacionada à Idade (DMRI) do Ministério da Saúde. Procedimento Intraocular. Poderá ser realizado em ambos os olhos, com intervalo mínimo de 15 dias entre um olho e outro.
Complexidade	MC - Média Complexidade
Modalidade	01 - Ambulatorial
Instrumento de Saúde	06 - AFAC (Proc. Privatzel)
Tipo de Financiamento	04 - Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC)
Valor Ambulatorial SA	84,72
Valor Ambulatorial Total	84,72
Valor Hospitalar IP	0,00
Valor Hospitalar IP	0,00
Valor Hospitalar Total	0,00
Atributo Complementar	024 - Admite AFAC de continuidade, 008 - Ingo CNS
Sexo	Ambo
Idade Mínima	00 anos
Idade Máxima	120 Anos
Quantidade Máxima	01
CBO	312005
CID	I05.1
Serviço / Classificação	311 - Serviço de Oftalmologia 552 - Tratamento único do aparelho da visão
Procedimento	01.11.05.014-3 Tomografia de coerência óptica
Descrição	Método de imagem não-invasivo não linear e de alta resolução que permite a realização de cortes transversais de retina (corteamento posterior), permitindo detectar suas microscópicas alterações precoces de retina, inclusive degenerativas. Será ser realizado conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença Macular Relacionada à Idade (DMRI) do Ministério da Saúde. Procedimento linear.
Complexidade	MC - Média Complexidade
Modalidade	01 - Ambulatorial
Instrumento de Saúde	06 - AFAC (Proc. Privatzel)
Tipo de Financiamento	04 - Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC)
Valor Ambulatorial SA	46,00
Valor Ambulatorial Total	46,00
Valor Hospitalar IP	0,00
Valor Hospitalar IP	0,00
Valor Hospitalar Total	0,00
Atributo Complementar	006 - Ingo CNS
Sexo	Ambo
Idade Mínima	00 anos
Idade Máxima	120 anos
Quantidade Máxima	01
CBO	312005
CID	I05.3
Serviço / Classificação	311 - Serviço de Oftalmologia - 061 - Diagnóstico em oftalmologia

Parágrafo único. Os recursos orçamentários serão disponibilizados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação -FAEC por um período de 6 (seis) meses para a formação de série histórica necessária à sua incorporação ao Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde do Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - MAC.

Art. 2º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência do valor mensal para os Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, após a apuração da produção registrada na base de dados do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA/SUS.

Art. 3º Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Plano Orçamentário 0005 - Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência dezembro de 2018.

GILBERTO OCCHI

Fonte: BRASIL, 2018a.

**ANEXO H. RDC ANVISA nº.111/2016 – Autorização de uso excepcional do Bevacizumabe para DMRI no âmbito do SUS.****RESOLUÇÃO - RDC Nº 111, DE 6 DE SETEMBRO DE 2016**

Dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin<sup>®</sup> (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação

Art. 1º Fica autorizado o uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin<sup>®</sup> (25 mg/ml solução para diluição para infusão), da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

Art. 2º O uso do medicamento Avastin<sup>®</sup>, nos termos desta Resolução, está condicionado:

I - À utilização de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DMRI, do Ministério da Saúde (MS);

II - À utilização de acordo com o Protocolo de Uso do Medicamento, do MS.

III - À administração do medicamento exclusivamente nos estabelecimentos de atenção especializada em oftalmologia, habilitados pelo MS, e regularizados perante a Vigilância Sanitária da Secretaria de Estadual ou Municipal de Saúde;

IV - Ao cumprimento, no que for aplicável, das boas práticas de manipulação e fracionamento, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, e suas alterações; e

V - À assinatura, por parte do paciente ou responsável, do consentimento livre e esclarecido, com as principais informações sobre o procedimento e o uso "fora de indicação de bula" do medicamento. Parágrafo Único. O Protocolo de Uso do Medicamento deverá estabelecer requisitos técnicos para as condições de uso do Avastin<sup>®</sup> abordando, minimamente, sobre:

I - Tempo máximo para utilização, após aberto;

II - Número máximo de doses retiradas do frasco;

III - Faixa de temperatura para a manutenção do medicamento, após aberto;

IV - Ações propostas para minimizar o risco, no uso do medicamento; e

V - Informações orientativas aos pacientes e profissionais de saúde.

Art. 3º A notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao medicamento Avastin<sup>®</sup> deverá ser feita no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, disponível no sítio da Anvisa na Internet, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 04, de 10 de fevereiro de 2009 e suas alterações. Parágrafo Único. A notificação de que trata o caput deste artigo, é de responsabilidade do:

I - Profissional de saúde que executou o procedimento;

II - Estabelecimento de atenção especializada em oftalmologia onde foi realizado o procedimento;

III - Estabelecimento de saúde que tenha atendido a ocorrência, posterior ao procedimento;

IV - Detentor do registro do medicamento.

Art. 4º A empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos deverá submeter à Anvisa, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 04, de 10 de fevereiro de 2009 e suas alterações:

I - Plano de Minimização de Risco (PMR) para o medicamento Avastin®, no tratamento da DMRI; e

II - Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF), com o relato de todas as ocorrências que chegaram ao seu conhecimento, relacionadas ao uso do medicamento Avastin® no tratamento da DMRI.

§1º O PMR deverá ser entregue em até 60 dias contados da data de publicação desta Resolução.

§2º O RPF deverá ser entregue semestralmente durante o período de validade da autorização de uso excepcional de que trata esta Resolução.

Art. 5º A autorização de uso excepcional de que trata esta Resolução terá validade por 3 (três) anos e poderá ser renovada por períodos iguais e sucessivos.

§ 1º A renovação de que trata o caput se dará a partir de nova solicitação do MS e com base na reavaliação de evidências técnicas, científicas e de farmacovigilância, 6 (seis) meses antes da extinção da autorização de uso excepcional concedida.

§ 2º A qualquer tempo, inclusive dentro do prazo estabelecido no caput, a autorização de uso excepcional poderá ser modificada, suspensa ou revogada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes da farmacovigilância.

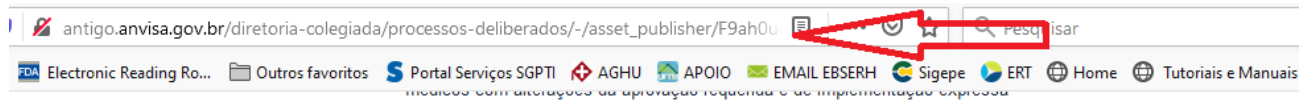
§ 3º Para subsidiar o processo de reavaliação, a Anvisa poderá solicitar, a qualquer tempo, informações sobre o uso do medicamento ao MS e à empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR**  
Diretor-Presidente

Fonte: BRASIL, 2016.

## ANEXO I. Processo deliberado pela ANVISA: Não prorrogação do uso excepcional do Bevacizumabe na DMRI.



Mantido em pauta.

### 2.4.8

**Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes**

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.912474/2019-65

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogação do prazo da RDC nº 111, de 6 de setembro de 2016, que dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

**Área:** Gadip

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema.

*Decisão anterior: ROP 22/2019 - item 2.4.9 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 10/2019/SEI/Gadip-DP/Anvisa, do Diretor William Dib, acerca do pedido protocolado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DGITS/SCTIE/MS), por meio do Ofício nº 85/2019/DGITS/SCTIE/MS, para renovação da autorização de uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento bevacizumabe para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.*

**Deliberação:** Aprovado, por maioria, a não prorrogação do prazo expresso no artigo 5º, da RDC 111/2016, restando essa RDC extinta pelo decurso do tempo, revogada, em consequência.

[Voto nº 10/2019/SEI/Gadip/Anvisa](#)

[Voto nº 22/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)

Fonte: BRASIL, 2020a.

## ANEXO J. Ata de aprovação do PTC NATS HC UFTM N°. 01, de 23 de abril de 2021.

SEI/SEDE - 12417585 - Ata - SEI

[https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir...SEI/SEDE - 12417585 - Ata - SEI](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir...)

[https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir...](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir...)



Ata - SEI nº 01/2021/NATS/GEF/HC-UFTM-EBSERH

Uberaba, data da assinatura eletrônica.

Assunto: **Ata Nats 23/02/2021**

No dia vinte e três de fevereiro de 2021, realizou-se a reunião do NATS-HC-UFTM, às 10:00, sob a presidência da Dra. Lívia F. Avezum Oliveira. Estavam presentes: Aldenora Laís Paiva de Carvalho, Lívia F. Avezum, Rachel Peixoto Assompção, Liliane Barreto Teixeira, Djalma Antônio Abrão Júnior, Caroline Santos Capitelli, Silmara Elaine Malaguti Toffano, Thais Guerra Stacciarini, Rosana Hupples Engel e Sérgio Antônio Zullo.

Pauta da reunião: apresentação do Primeiro Parecer Técnico Científico do NATS "RANIBIZUMABE, AFLIBERCEPT E BEVACIZUMABE".

A reunião iniciou com a apresentação da Rachel do relatório de 47 páginas, constando as informações sobre as medicações, indicações de uso, avaliações econômicas, declarações de conflito de interesse, resumo e ata de aprovação. A mesma relatou a ajuda importante da Liliane, Caroline e Djalma durante o processo.


A Dra. Lívia deu os parabéns para a Rachel e disse que o relatório ficou muito bem feito, que superou as expectativas. Foi aberta discussão para o grupo e subsequente aprovação.


Todos elogiaram a forma completa de apresentação do relatório e aprovaram por unanimidade o primeiro parecer técnico.

Assim que o próximo parecer estiver completamente pronto, será apresentado na próxima reunião pelo Sérgio.


A reunião online foi registrada em fotos e encerrada às 10:40.

Atenciosamente,

 Documento assinado eletronicamente por **Lívia Figueira Avezum Oliveira, Membro da Equipe**, em 06/04/2021, às 08:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.


 Documento assinado eletronicamente por **Sergio Antonio Zullo, Membro da Equipe**, em 06/04/2021, às 10:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

 Documento assinado eletronicamente por **Caroline Santos Capitelli Fuzaro, Farmacêutico(a)**, em 07/04/2021, às 08:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

 Documento assinado eletronicamente por **Aldenora Laís Paiva de Carvalho Cordeiro, Membro da Equipe**, em 19/04/2021, às 16:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

 Documento assinado eletronicamente por **Rachel Peixoto Assompção, Enfermeiro(a)**, em 22/04/2021, às 10:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.


 Documento assinado eletronicamente por **Liliane Barreto Teixeira, Chefe de Unidade**, em 22/04/2021, às 10:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

 Documento assinado eletronicamente por **Rosana Hupples Engel, Enfermeiro(a)**, em 22/04/2021, às 10:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

 Documento assinado eletronicamente por **Silmara Elaine Malaguti Tuffano, Enfermeiro(a)**, em 22/04/2021, às 10:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

 Documento assinado eletronicamente por **Thais Santos Guerra Stacciarini, Enfermeiro(a)**, em 22/04/2021, às 16:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

 Documento assinado eletronicamente por **Djalma Antonio Abrão Junior, Médico(a)**, em 23/04/2021, às 10:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

 A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **12417585** e o código CRC **2E043326**.

Referência: Processo nº 23521.004523/2021.84 SEI nº 12417585

1 of 2

23/04/2021 11:09:2 of 2

23/04/2021 11:08

Fonte: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, 2021.