

MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 2688/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS

DOENÇA: EDEMA MACULAR DIABÉTICO - CID:H36.0

MEDICAMENTO: RANIBIZUMABE (LUCENTIS®) OU AFLIBERCEPTE (EYLIA®)

1. DA DOENÇA

1.1. O edema macular diabético (EMD), expressão da retinopatia diabética (RD) na região da mácula, é uma das principais causas de cegueira em pessoas com diabetes mellitus.

1.2. A retinopatia diabética (RD) é das complicações mais comuns e está presente tanto no diabetes tipo 1 quanto no tipo 2, especialmente em pacientes com longo tempo de doença e mau controle glicêmico. Sendo uma das principais complicações relacionadas ao diabetes mellitus (DM).

1.3. A RD é a causa mais frequente de cegueira adquirida. A fisiopatologia das alterações microvasculares do tecido retiniano está relacionada à hiperglicemia crônica, que leva a alterações circulatórias como a perda do tônus vascular, alteração do fluxo sanguíneo, aumento da permeabilidade vascular e conseqüentemente extravasamentos e edemas e, por fim, obstrução vascular que leva à neovascularização, com vasos frágeis que se rompem, levando a hemorragias e descolamento da retina.

1.4. Aproximadamente 12% dos novos casos de cegueira legal, isto é, a diminuição da acuidade visual a um nível que impeça o exercício de atividades laborais, são causados pela RD.

2. DO DIAGNÓSTICO

2.1. As recomendações para detecção da Retinopatia Diabética (RD) são as seguintes:

- fotografia de fundo de olho;
- oftalmoscopia indireta e biomicroscopia da retina;
- dilatar as pupilas com tropicamida;

2.2. Sendo importante esclarecer que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV), não há evidências que apontem o melhor método diagnóstico para a retinopatia diabética.

2.3. Em pacientes diabéticos, o acompanhamento oftalmológico deve ser programado e rigorosamente cumprido, afim de que a retinopatia seja tratada de maneira correta e antes que surjam sequelas irreversíveis.

3. DO MEDICAMENTO

3.1. O medicamento **Aflibercepte (Eylia®)** bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PlGF). Sendo indicado para o tratamento de: Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida); Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)); Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); e Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica).

3.2. **Este medicamento não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não faz parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde – SUS** estruturado pelo Ministério da Saúde, portanto, o Sistema não definiu que o mesmo seja financiado por meio de mecanismos regulares.

3.3. O medicamento **aflibercepte (Eylia®)** bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PlGF). Sendo indicado para o tratamento de: Degeneração macular relacionada à idade,

neovascular (DMRI) (úmida); Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)); Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); e Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica).

3.4. **Este medicamento não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não faz parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde – SUS** estruturado pelo Ministério da Saúde, portanto, o Sistema não definiu que o mesmo seja financiado por meio de mecanismos regulares.

3.5. **Desta forma, esses medicamentos não se encontram na lista de medicamentos incorporados.**

4. O PREÇO CMED X ANÁLISE DE CUSTOS

4.1. Os medicamentos solicitados possuem registro de preço na lista CMED, desta forma, informamos abaixo o PF de cada medicamento:

- **Ranibizumabe (Lucentis®) - R\$ 3139,76;**
- **Aflibercepte (Eylia®) - R\$ 3076,24.**

OBS: Cumpre informar que o preço dos medicamentos deverão ser ajustados de acordo com o ICMS (%), de cada estado.

***Lista de preço atualizada em 15/06/2018.**

5. DO REGISTRO NA ANVISA

5.1. Cumpre informar que os medicamentos Ranibizumabe (Lucentis®) e Aflibercepte (Eylia®) possuem registro na ANVISA.

6. A COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CONITEC

6.1. De acordo com informações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC - SUS, existe um pedido de avaliação da utilização dos medicamentos **aflibercepte e ranibizumabe em pacientes com Retinopatia Diabética Proliferativa (RDP) e edema macular diabético (EMD).** Porém, atualmente, ainda encontra-se em fase de análise.

6.2. Vale ressaltar que, em relação ao medicamento **ranibizumabe (Lucentis®)**, houve uma avaliação da CONITEC, em sua 40ª reunião ordinária, que posicionou-se **desfavoravelmente** à sua incorporação no SUS para edema macular diabético, **recomendendo favoravelmente a incorporação do bevacizumabe para essa indicação.** Considerou-se que o ranibizumabe é eficaz e seguro, porém se equipara em eficácia e segurança ao bevacizumabe, o qual representa a alternativa de tratamento mais custo-efetiva.

6.3. **Há também, de acordo com tal comissão, a previsão de criação de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para retinopatia diabética.**

7. OS PROCEDIMENTOS DO SUS

7.1. É de extrema importância que seja esclarecida a **diferença entre aprovação de um medicamento para ser comercializado** em um dado país – ou mesmo pela ANVISA – e sua **padronização por um sistema de saúde**, para ser fornecido gratuitamente a toda a população. A aprovação de comercialização garante apenas que o produto possa ser adquirido por compra no país, se a indústria produtora se prestar à efetivação da comercialização. Portanto, quando se afirma que um determinado medicamento foi aprovado por Órgão Sanitário – equivalente à ANVISA – de um determinado País, **não se pode entender que esse medicamento foi padronizado para disponibilização gratuita e universal aos pacientes**, mas somente que ele poderá ser adquirido mediante pagamento no comércio varejista.

7.2. A padronização de um dado medicamento, para fornecimento por um sistema de saúde público, requer análises **técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro.** Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma

relação custo-benefício adequada. Destaca-se, que a relação custo-benefício é um pré-requisito fundamental utilizado também nos países com sistemas de saúde semelhantes ao do Brasil, vez que o interesse maior é voltado ao atendimento da coletividade em detrimento da individualização do atendimento de saúde.

8. DO TRATAMENTO

8.1. Não existe cura para a RD, estando os esforços terapêuticos concentrados nos fatores de risco para o aparecimento e agravamento da doença retiniana e no tratamento cirúrgico das lesões com alto risco de evolução para perda visual.

8.2. Ensaio clínico randomizados de grande escala apontam a fotocoagulação como um dos tratamentos disponíveis para a retinopatia diabética, sendo aplicada em duas situações clínicas: edema macular e retinopatia proliferativa.

8.3. Em casos que apresentam hemorragia vítrea, que não permite aplicar fotocoagulação, é indicada a cirurgia de vitrectomia, seguida de fotocoagulação trans ou pós-operatória. A vitrectomia também é indicada quando há aderências do vítreo e da retina que ocasionam a tração dessa, causando seu descolamento ou edema macular.

8.4. Recentemente, tem-se desenvolvido novas estratégias no tratamento da proliferação vascular da retina por meio de substâncias inibidoras da angiogênese (antiangiogênicos) e da permeabilidade.

9. ALTERNATIVAS DO SUS - MEDICAMENTOS E PROCEDIMENTOS

9.1. O primeiro passo no tratamento de edema macular é através de medicamentos anti-inflamatórios. Diuréticos podem reduzir o inchaço na mácula.

9.2. O **controle cuidadoso da diabetes** com uma dieta adequada, uso de hipoglicemiantes, insulina ou com uma combinação destes tratamentos, que prescritos pelo endocrinologista, são a **principal forma de evitar a Retinopatia Diabética**.

9.3. O SUS disponibiliza os medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (**ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e paracetamol**), corticóides (**hidrocortisona, dexametasona, prednisona e prednisolona**), e os diuréticos (**furosemida, espironolactona e hidroclorotiazida**) que podem ser utilizados paliativamente para minimizar as complicações da doença, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF.

9.4. A fotocoagulação por raios laser, que é tratamento padrão para RD segundo publicação do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, de 2016, está prevista na tabela do SUS sob o código 04.05.03.004-5.

10. CONCLUSÃO

10.1. Diante do exposto verifica-se que o SUS **não padronizou** os medicamentos objeto desta Nota Técnica para tratamento da doença que acomete o paciente. Porém, resta claro que o Sistema possui cobertura para tratamento da enfermidade em questão, além de estar cumprindo rigorosamente com a legislação vigente sobre o assunto, garantindo que o paciente não se encontre desamparado em seus direitos constitucionais à saúde, **o que afasta de forma inequívoca a necessidade de judicialização destes medicamentos**.

10.2. Recomenda-se ao paciente procurar uma Unidade de Atendimento mais próxima, e solicitar, via gestor, para que, ressaltadas as observações técnico-científicas e operacionais desta Nota Técnica, providencie o atendimento da parte autora, conforme as normas de funcionamento e financiamento do SUS.

11.

Maria Bethânia Lopes de Moraes, Farmacêutica Industrial pela Universidade José do Rosário Vellano - UNIFENAS/ALFENAS, Especialização em Gestão de Políticas de Saúde Informadas por Evidências pelo Hospital Sírio Libânes.

Daniela Rabelo Reis, Farmacêutica pela Universidade de Uberaba - UNIUB, Pós-graduada em Gestão Industrial Farmacêutica, Farmacologia Clínica e Farmácia Hospitalar/Clínica.

Fábio Alves dos Santos, Farmacêutico Generealista pela União Educacional do Planalto Central - UNIPLAC, Especialista em Farmacologia Básica e Clínica e Gestão da Assistência Farmacêutica.

Rayssa Almeida dos Santos, Farmacêutica Bioquímica pela Universidade Paulista - UNIP.

Gisely Balbino Vasconcelos, Farmacêutica pelo Unicentro Newton Paiva - Belo Horizonte; Especialização em Homeopatia pela Associação Mineira de Farmacêuticos Homeopatas e Pós-graduada em Ciências e Tecnologia em Cosméticos pelo Unicentro Newton Paiva - Belo Horizonte.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Bethânia Lopes de Moraes, Consultor**, em 20/06/2018, às 17:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4408203** e o código CRC **DCAE4C9F**.