

NOTA TÉCNICA Nº 8430/2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5001274-65.2023.4.03.6117
- 1.3. Data da Solicitação: 16/12/2024
- 1.4. Data da Resposta: 16/01/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/11/1951 - 73 anos
- 2.2. Sexo: M
- 2.3. Cidade/UF: Jaú /SP
- 2.4. Histórico da doença: Edema macular diabético com degeneração da mácula e pólo posterior (CID: H35.3) por retinopatia diabética (CID: H36.0) em olho esquerdo.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Deverá o NAT JUS emitir a Nota Técnica nos termos do Tema 6, após a parte terá o prazo de 15 dias para se manifestar.

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento
Lucentis (Ranibizumabe) - Apresentação Solução injetável 10 mg/ml – 01 ampola de 0,23 ml – Posologia: 01 ampola mensal
- 4.2. Princípio Ativo: RANIBIZUMABE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1006810560032
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Os disponíveis no mercado e já aprovados pela a CONITEC para uso em casos análogos ao do paciente, são: RANIBIZUMABE e o AFLIBERCEPTE, o segundo está na RENAME. O Bevacizumabe também é uma opção terapêutica para a condição clínica em questão, porém na sua bula não está descrita esta indicação.
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: RANIBIZUMABE
 - 4.7.2. Laboratório: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A
 - 4.7.3. Marca comercial: LUCENTIS
 - 4.7.4. Apresentação: 10 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,165 ML
 - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo: R 5388.88

4.7.6. Preço máximo de venda ao Consumidor: R 5388.88

4.8. Tratamento mensal:

4.8.1. Dose diária recomendada: 1x ao mês

4.8.2. Custo anual - preço máximo de venda ao Governo: R 64.666, 56

4.8.3. Custo anual - preço máximo de venda ao Consumidor: R 64.666, 56

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços da ANVISA/CMED. Referência janeiro 2025.

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: recomendada incorporação

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A retinopatia diabética é uma complicação do diabetes mellitus que uma das principais causas de cegueira em todo o mundo. Tratada adequadamente, pode haver melhora da visão e a minimiza-se a progressão da doença. A perda de visão pode ser devida a complicações da retinopatia como o chamado edema macular, um espessamento da retina que acomete áreas muito importantes para a visão, e para o qual o tratamento vem evoluindo muito nos últimos anos. Para o tratamento de retinopatias diabéticas mais avançadas, cursando com edema macular, está indicado o uso de medicações que reduzem a proliferação de vasos na retina. Os inibidores do fator de crescimento endotelial vascular (anti-VEGF). Essas medicações têm evidenciado, em inúmeros estudos científicos, grande benefício no tratamento de edema macular diabético e hoje são considerados tratamento de primeira linha em diretrizes internacionais. Quando há a presença de edema macular clinicamente significativo na retinopatia diabética, as opções terapêuticas incluem a de injeções intra-vítreas de anti-VEGF ou corticoide, (combinadas ou não) com a aplicação de laser focal ou em grade. Sabe-se que o fator de crescimento vascular (VEGF) aumenta a permeabilidade vascular e por isso, possui importante papel na fisiopatogenia do edema macular. Os anti-angiogênicos atualmente são a terapêutica de escolha, e os disponíveis para uso clínico já apreciados pela CONITEC são o Ranibizumabe e o Aflibercept. Existem outros tais como o conbercept e o brolucizumabe. Como pacientes com retinopatia diabética não-proliferativa grave possuem alta chance de progressão para a forma proliferativa, o tratamento de ambos os casos é semelhante e realizado com anti-VEGF e panfotocoagulação da retina a laser. O laser é utilizado para diminuir a área de retina isquêmica e, conseqüentemente, diminuir a produção de VEGF. Além disso, acredita-se que ocorre o aumento da tensão de oxigênio intraocular, pela diminuição do consumo pelas áreas de retina tratadas e pela maior difusão da coróide nas áreas de cicatriz. Os anti-VEGF atuam na diminuição do extravasamento vascular, na regressão dos neovasos e na melhora da hemorragia vítrea. Revisões sistemáticas e metanálises (grandes sínteses comparativas

e aceitas como a melhor forma de evidência científica) publicadas recentemente mostram que não há diferenças significativas do benefício de uma medicação em particular em relação às outras acima mencionadas.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Espera-se a diminuição do edema macular diabético e controle da neovascularização secundária a Retinopatia diabética, com melhora funcional da retina e consequente melhora da acuidade visual.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A eficácia e segurança dos medicamentos anti-VEGF (aflibercepte e ranibizumabe) para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade estão bem consolidadas na literatura.

O Ranibizumabe não está disponível no SUS, no entanto há alternativa no SUS: o aflibercepte faz parte da lista RENAME.

Não localizado, entre os documentos anexados, a negativa do fornecimento da medicação pela Secretaria de Saúde.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(x) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

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. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular).

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como

medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento

medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP