

Vabysmo® no tratamento da degeneração macular úmida relacionada à idade e edema macular diabético**1 | Introdução e Contexto Clínico****Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)**

A DMRI úmida e o EMD são importantes condições oftalmológicas crônicas que acometem uma parcela grande da população e podem levar à cegueira. Neste contexto foram desenvolvidas drogas capazes de agir sobre a angiogênese e permeabilidade vascular, as quais atuam sobre os fatores de crescimento do endotélio vascular (VEGF). Inicialmente utilizadas no tratamento de doenças neoplásicas, estas drogas comprovadamente demonstraram eficácia terapêutica também no uso oftálmico. O Vabysmo (Faricimabe), recentemente também aprovado pela ANVISA para estas indicações, é mais uma alternativa terapêutica disponível neste cenário. O presente estudo teve como objetivo analisar, sob a ótica de avaliação de tecnologia em saúde, o papel do uso de Faricimabe na linha de cuidado destes pacientes, portadores de DMRI úmida ou EMD, no âmbito da saúde suplementar brasileira.

2 | Tecnologia Avaliada**Vabysmo® (Faricimabe)****Classe Terapêutica**

- Anticorpo de imunoglobulina G1 (IgG1) biespecífica humanizada que atua na inibição de duas vias distintas pela neutralização da angiopoietina-2 (Ang-2) e do fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A).

Indicação em bula

- Degeneração macular relacionada à idade (DMRI) neovascular (exsudativa ou úmida).

- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD).

Apresentação

- Solução injetável 120 mg/ml. Cada cartucho contém 1 frasco-ampola com 0,24 ml de solução e 1 agulha com filtro para retirada do conteúdo do frasco. Cada frasco-ampola contém 28,8 mg de Faricimabe em 0,24 ml de solução. Isso fornece uma quantidade utilizável para administrar uma dose única de 0,05 ml que contém 6 mg de Faricimabe.

Posologia

- A dose recomendada para Vabysmo® é de 6 mg (0,05 ml) administrada por injeção intravítrea a cada 4 semanas (mensalmente) para as primeiras 4 doses. Posteriormente, com base na avaliação do médico sobre os resultados anatômicos e/ou visuais do paciente, o intervalo entre doses pode ser estendido até cada 16 semanas (4 meses).

Laboratório

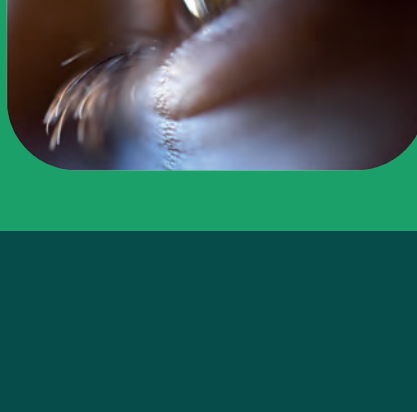
- Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

3 | Validação Científica**Edema Macular Diabético (EMD)**

Estudo	AVENUE	TENAYA e LUCERNE
Fase	2	3
População	Pacientes com degeneração macular relacionada à idade neovascular	Pacientes com degeneração macular relacionada à idade neovascular
Intervenção	Faricimabe x Ranibizumabe (ambos em diferentes dosagens)	Faricimabe 6 mg administrado até a cada 16 semanas (Q16W) após quatro doses mensais iniciais versus Aflibercepte 2 mg administrado a cada oito semanas (Q8W) após três doses mensais iniciais.
Principais Resultados	O estudo não atingiu seu desfecho final primário de superioridade do Faricimabe sobre o Ranibizumab na BCVA na semana 3.	A alteração da BCVA em relação ao valor basal com Faricimabe não foi inferior ao Aflibercepte. As taxas de eventos adversos oculares foram comparáveis entre Faricimabe e Aflibercepte.

Edema Macular Diabético (EMD)

Estudo	BOULEVARD	YOSEMITE e RHINE
Fase	2	3
População	Pacientes adultos com EMD com ou sem tratamento prévio com terapia anti-VEGF	1891 adultos com perda de visão devido a edema macular diabético.
Intervenção	Faricimabe x Ranibizumabe	Faricimabe intravítreo 6,0 mg a cada 8 semanas, Faricimabe 6,0 mg por intervalo de tratamento personalizado (ITP) ou Aflibercepte 2,0 mg a cada 8 semanas até a semana 100.
Principais Resultados	O ensaio BOULEVARD atingiu seu objetivo primário. A dose de 6,0 mg de Faricimabe demonstrou um ganho estatisticamente significativo de 3,6 letras sobre o Ranibizumabe (P = 0,03).	A não inferioridade para o desfecho primário foi alcançada com Faricimabe a cada 8 semanas (média ajustada vs Aflibercepte a cada 8 semanas). A incidência de eventos adversos oculares foi comparável entre Faricimabe e Aflibercepte a cada 8 semanas.

4 | Considerações Farmacoeconômicas e Regulatórias

A dose recomendada para Vabysmo® é de 6 mg (0,05 ml) administrada por injeção intravítrea a cada 4 semanas (mensalmente) para as primeiras 4 doses. Posteriormente, com base na avaliação do médico sobre os resultados anatômicos e/ou visuais do paciente, o intervalo entre doses pode ser estendido até cada 16 semanas (4 meses).

5 | Conclusões

O uso de terapia anti-VEGF possui amplo amparo na literatura médica para o tratamento de pacientes com DMRI úmida e EMD. Do ponto de vista regulatório, tal tecnologia está incorporada para a população brasileira no âmbito do SUS pela CONITEC e possui cobertura obrigatória pelas operadoras de saúde suplementar, dentro dos parâmetros estabelecidos pelo Rol da ANS.

Contudo, é razoável a preocupação com os elevados custos associados a estes tratamentos. Bevacizumabe poderia ser uma opção com melhor relação de custo-efetividade, embora deva-se considerar a falta da indicação em bula pela ANVISA para o tratamento de EMD e DMRI e o fato de não estar incorporado em PCDT da CONITEC para tratamento de retinopatia diabética, além de não estar disponível em apresentação específica para este uso. Tais fatos, tornam limitada sua utilização na prática clínica. Dentre os outros agentes, com apresentação específica para uso oftálmico, as opções com melhor relação de custo-efetividade seriam o Lucentis e Eylea, sobretudo na apresentação de alta dose (8mg), que possibilita também o uso mais espaçado após as doses iniciais. Em relação ao Vabysmo (Faricimabe), apesar de não ter sido ainda incorporado pela CONITEC em seus protocolos, foi observada evidência científica que sugere equivalência terapêutica com Aflibercepte e possivelmente melhores desfechos na indicação de EMD em relação ao Ranibizumabe, podendo ser também uma alternativa aos pacientes que eventualmente tenham falhado uma linha de tratamento prévia. Desta forma, para auxílio dos gestores e auditores médicos, levando em consideração também as diferentes relações de custo-efetividade, foi proposta uma linha de cuidado racional para o tratamento ocular de DMRI úmida e EMD para os pacientes candidatos à terapia anti-VEGF (fluxogramas anexos).

6 | Informações Gerais do Projeto

Cliente	Unimed Mercosul
Estudo	Vabysmo no Tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade Úmida e Edema Macular Diabético.
Coordenador Estratégico	Dr. Hendley Reschke
Coordenador Científico	Dr. Stephen Doral Stefani
Analista Técnico	Dr. Vinícius Knackfuss Gonçalves
Consultor Ad Hoc	Dr. Reinaldo Ramalho

Material destinado a profissionais relacionados à área de saúde. Outubro/2024.

LEIA O ESTUDO COMPLETO

O estudo na íntegra é de acesso restrito. Caso ainda não tenha acesso, favor entrar em contato no e-mail **custosassistenciais@unimedmercosul.coop.br**