

Data: 22/06/2017

RT– 37/2017

Solicitante: Juiz de Direito Ronaldo Souza Borges

2ª Vara Cível da Comarca de Coronel Fabriciano

Número do processo: 5002190-52.2016.8.13.0194

Medicamento	x
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

Ré: UNIMED Vale do Aço

Este documento está dividido em duas solicitações:

1º - Anti-angiogênico Lucentis® na retinopatia diabética proliferativa com edema macular

2º - Lentes importadas para tratamento de catarata

1º TEMA: Anti-angiogênico Lucentis® na retinopatia diabética proliferativa com edema macular

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	4
3. Pergunta estruturada	5
4. Descrição do medicamento solicitado	5
5. Descrição do medicamento comparado (bevacizumabe- Avastin®)	6
6. Revisão da literatura.....	8
7. Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC).....	100
8. Preço do medicamento.....	12
9. Disponibilidade na ANS.....	122
10. Recomendação	145
11. Referências	155

1. Demanda

Autos:

Cel. Fabriciano, 08 de março de 2017.

Ilmo Sr.

Através do presente e consoante despacho nos autos acima mencionados, com trâmites por este Juízo e Secretária da Segunda Vara Cível, SOLICITO à Vossa Senhoria que REMETA a este Juízo o relatório médico do autor, Sr. [REDACTED] brasileiro, filho de [REDACTED] nascimento 03/05/1949, CPF 126.783.336-04 para que seja avaliado o preenchimento dos requisitos previstos nas Diretrizes de Utilização – DUT, preestabelecidas pela ANS.

Prazo para resposta: dez dias.

Ao ensejo, apresento a Vossa Senhoria meus cordiais cumprimentos.

Atenciosamente,


Ronaldo Souza Borges
Juiz de Direito

Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde- NATS
Representante Legal

RELATÓRIO MÉDICO

PACIENTE: [REDACTED]

O paciente acima é diabético mais Has há mais ou menos 20 anos e foi submetido a uma avaliação Oftalmológica no dia 09/05/2016, apresentou um quadro de baixa acuidade visual + Retinopatia Diabética com Maculopatia + Catarata em AO sendo pior em OD; Solicitado exames Oftalmológicos de Retinografia Fluorescente + Campimetria Computadorizada + Teste de Sensibilidade ao Contraste para confirmação e acompanhamento do quadro; Realizou também o exame de LENSTAR para cálculo da lente; Como forma de tratamento solicitado cirurgia oftalmológica por Facoemulsificação com implante de lio sendo ela importada (lente de acrílico hidrofóbica dobrável com filtro para a retina) em AO, primeiro em OD, mais aplicação intravítrea de Terapia Antiangiogênica (LUCENTIS) para correção do quadro;

CID: H26.9 + H36.0 + H35.3



DR DÉCIO DA COSTA LIMA Jr.
CRM 24894

2. Contexto

A retinopatia diabética é a consequência na retina do derrame microvascular diabético progressivo crônico e oclusão. Todos os pacientes com diabetes mellitus vão apresentar algum grau de retinopatia diabética. Há dois tipos: não proliferativa e proliferativa. A retinopatia diabética não proliferativa (RDNP) é o estágio inicial da doença, sendo menos grave. Pode ocorrer derrame de líquido dos vasos sanguíneos do olho para a retina, causando visão turva. A retinopatia diabética proliferativa (RDP) é a forma mais avançada da doença. Novos vasos sanguíneos começam a surgir no olho (neovascularização). Esses vasos são frágeis e pode ocorrer hemorragia. Por sua vez, a hemorragia pode causar perda da visão e cicatrização na retina. ¹ Paciente com retinopatia diabética pode apresentar perda aguda da visão decorrente de hemorragia vítrea relacionada com a retinopatia diabética proliferativa ou perda gradual da visão decorrente do surgimento de edema macular diabético.¹

Epidemiologia¹

A retinopatia é rara em pacientes com diabetes mellitus do tipo 1 antes da puberdade, sendo também rara em pacientes com diabetes há <7 anos. Cerca de 25% dos pacientes com diabetes mellitus do tipo 2 apresentam retinopatia no diagnóstico, presumivelmente resultante de doença não diagnosticada. A prevalência observada em pacientes <30 anos por ocasião do diagnóstico foi de 17% entre os pacientes com diabetes (tipos 1 e 2) há <5 anos e de 98% entre os pacientes com diabetes há >15 anos. A prevalência relatada em pacientes >30 anos por ocasião do diagnóstico foi de 29% entre os pacientes com diabetes há <5 anos e 78% entre os pacientes com diabetes há >15 anos. A incidência de 10 anos de retinopatia, progressão da retinopatia e progressão para retinopatia proliferativa foi mais alta no grupo diagnosticado antes dos 30 anos de idade, intermediária no grupo tratado

com insulina e diagnosticado ≥ 30 anos de idade e mais baixa no grupo não tratado com insulina e diagnosticado ≥ 30 anos de idade.

3. Pergunta estruturada

Paciente: Paciente com quadro de retinopatia diabética proliferativa, **com edema macular.**

Intervenção: Aplicação intra-vítrea de anti-angiogênico - Ranibizumabe (Lucentis®)

Comparação: Aplicação intra-vítrea de anti-angiogênico - Bevacizumabe (Avastin®)

Desfecho: Melhora da acuidade visual

4. Descrição do medicamento solicitado

Bula Anvisa^a

4.1 LUCENTIS® ranibizumabe

APRESENTAÇÕES Solução para injeção a 10 mg/mL. Embalagem com 1 frasco-ampola contendo 2,3 mg de ranibizumabe em 0,23 mL de solução, uma agulha com filtro para retirada do conteúdo do frasco, uma agulha para injeção intravítrea e uma seringa para retirada do conteúdo do frasco e para injeção intravítrea. VIA INTRAVÍTREA USO ADULTO
COMPOSIÇÃO Cada frasco-ampola contém 2,3 mg de ranibizumabe em 0,23 mL de solução. Excipientes: alfa, alfa-treose di-hidratada cloridrato de histidina monoidratado, histidina, polissorbato 20, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

^a

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10292072013&pIdAnexo=189437
1. Acesso em 13/07/2016

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Lucentis® é administrado pelo seu oftalmologista (médico dos olhos) como uma injeção no olho sob anestésico local. Ele é usado para tratar lesão da retina (parte de trás do olho sensível a luz) causada pelo vazamento e crescimento anormal dos vasos sanguíneos em doenças como a forma úmida da degeneração macular relacionada à idade (DMRI). É utilizado também para tratar o **edema macular diabético (EMD)** e o bloqueio das veias da retina (OVR). Essas doenças podem causar a diminuição da visão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? Lucentis® contém a substância ativa ranibizumabe, que é uma parte de um anticorpo. Anticorpos são proteínas que reconhecem e ligam-se especificamente a outras proteínas únicas do corpo. O ranibizumabe liga-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A), que está presente na retina (parte de trás do olho sensível à luz). O ranibizumabe reduz ambos, o crescimento e o vazamento de novos vasos no olho, processos anormais que contribuem para a progressão da forma úmida da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) e o desenvolvimento de edema macular (inchaço) devido à diabetes (edema macular diabético, EMD) ou oclusão de veia retinal (OVR).

5. **Descrição do medicamento comparado (bevacizumabe- Avastin®)^b**

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Câncer colorretal metastático (CCRm) Avastin®, em combinação com quimioterapia à base de fluoropirimidina, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma metastático do cólon ou do reto.

^b

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3667502013&pIdAnexo=1604556
Acesso em 13/07/2016

Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente Avastin®, em combinação com quimioterapia à base de platina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células, não escamoso, irressecável, localmente avançado, metastático ou recorrente.

Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM)

Avastin®, em combinação com paclitaxel, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama localmente recorrente ou metastático que não tenham recebido quimioterapia.

Câncer de células renais metastático e/ ou avançado (mRCC)

Avastin®, em combinação com alfainterferona 2a, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de células renais avançado e/ ou metastático.

Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário

Avastin®, em combinação com carboplatina e paclitaxel, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário avançados (International Federation of Gynecology and Obstetrics – FIGO – III B, III C e IV).

6 Revisão da literatura

Base de	Estratégia de busca	Artigos	Artigos
---------	---------------------	---------	---------

dados		encontrados	selecionados
<i>uptodate</i>	Diabetic Retinopathy	1	1
<i>British Medical Journal (BMJ, best practice)</i>	Diabetic Retinopathy	1	1
<i>Dynamed</i>	Diabetic Retinopathy	1	1
<i>PubMed</i>	("diabetic retinopathy"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "retinopathy"[All Fields]) OR "diabetic retinopathy"[All Fields]) AND (("vascular endothelial growth factor a"[MeSH Terms] OR "vascular endothelial growth factor a"[All Fields] OR "vegf"[All Fields]) AND ("antagonists and inhibitors"[Subheading] OR ("antagonists"[All Fields] AND "inhibitors"[All Fields]) OR "antagonists and inhibitors"[All Fields] OR "inhibitors"[All Fields])) AND (systematic[<i>sb</i>] OR Meta-Analysis[<i>ptyp</i>])	49	1
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	Diabetic Retinopathy	1	1
<i>Conitec</i>	Anti-angiogênicos no edema macular diabético	1	1

Os principais objetivos do tratamento são melhorar os controles glicêmico e da hipertensão e assegurar que a doença que ameaça a visão seja interrompida antes da perda da visão, já que é mais fácil prevenir que reverter a perda da visão. Deve-se aconselhar os pacientes a consultar o médico para garantir o adequado controle glicêmico e da hipertensão.¹ Embora o controle da glicemia e da pressão arterial retarde a apresentação inicial e a progressão da retinopatia, é necessário tratamento oftálmico tão logo a doença que ameaça a visão esteja presente.¹ Tipicamente, isso inclui laserterapia macular, terapia intravítrea, fotocoagulação panretiniana, vitrectomia ou combinação desses métodos.²⁻⁸ O edema macular pode ser definido como clinicamente significativo ou não, e somente os casos clinicamente significativos requerem tratamento.

A revista *point-of-care, uptodate*, relata que o uso de anti-angiogênicos (bevacizumabe, ranibizumabe e aflibercepte) foi amplamente estudado para tratamento do edema macular diabético, e esta terapia apresenta um grande avanço. A injeção intra-vítrea de ranibizumabe e aflibercepte foram aprovadas pelo *the US Food and Drug Administration* (FDA) and *European Medicines Agency* (EMA). O uso do bevacizumabe tem seu uso *off-label*, mas é tão efetivo quanto os demais anti-angiogênicos.⁹

Outra base de dados *point of care, Dynamed*¹⁰ relata que o uso de anti-angiogênicos pode ser efetivo, para aumentar ou manter a acuidade visual em pacientes com edema macular diabético, baseada em revisão sistemática da Cochrane¹¹ de 2014. Há evidências de alta qualidade (em populações de ensaios clínicos em um ou dois anos), que as drogas anti-angiogênicas proporcionam benefício em comparação com opções terapêuticas atuais, para tratamento de edema macular diabético, que é a fotocoagulação de laser. Pesquisas futuras devem investigar as diferenças entre os medicamentos (bevacizumabe, ranibizumabe e aflibercepte), a eficácia sob monitoramento no mundo real, as condições de tratamento e segurança em populações de alto risco, em particular quanto ao risco cardiovascular.

O Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) de outubro de 2015^c, sobre Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) no tratamento do edema macular diabético, teve como objetivo verificar se bevacizumabe é eficaz e seguro para o tratamento de pacientes com edema macular diabético quando comparado ao ranibizumabe. O estudo concluiu que os antiangiogênicos bevacizumabe e ranibizumabe apresentaram-se como agentes de eficácia semelhante no tratamento do edema macular diabético.

^c http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf. Acesso em 13/07/2016

A CONITEC fez uma análise de impacto orçamentário a fim de estimar a quantidade de recursos necessários para a incorporação tanto do ranibizumabe quanto do bevacizumabe no tratamento de pacientes com edema macular diabético, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde, num horizonte de 3 anos. (Tabela 1 abaixo)

Tabela 1 - IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DA INCORPORAÇÃO DOS MEDICAMENTOS EM REAIS (R\$), DURANTE 3 ANOS.

Cenário	Ano 1 10%	Ano 2 30%	Ano 3 60%	Total (3 anos)
Bevacizumabe (40 doses)	R\$ 14.300.219,85	R\$ 42.900.659,55	R\$ 85.801.319,10	R\$ 143.002.221,87
Bevacizumabe (20 doses)	R\$ 28.600.439,70	R\$ 85.801.319,10	R\$ 171.602.638,20	R\$ 286.004.443,74
Ranibizumabe (dose única)	R\$ 1.340.592.069,25	R\$ 4.021.776.207,75	R\$ 8.043.552.415,50	R\$ 13.405.922.883,35

Fonte: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf. Acesso em 13/07/2016

7 - Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) do Ministério da Saúde

Pelo exposto, a CONITEC, em sua 40ª reunião ordinária, posicionou-se **desfavoravelmente à incorporação no SUS do ranibizumabe para edema macular diabético**, recomendando 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.

Tambem no relatório da CONITEC: Segundo diretrizes, recomenda-se a aplicação mensal do medicamento antiangiogênico durante três meses. Então, o paciente é avaliado para verificar a eficácia do tratamento. Caso não se comprove melhora, deve-se suspender a utilização. Caso seja observada eficácia, aplica-se o medicamento por mais três meses. Sucessivamente, **esse ciclo pode ser considerado até que se complete 12 aplicações em cada olho.**

8 - Preço do medicamento – Simulação (valores aproximados)

A ampola do medicamento Lucentis[®], com 10mg/ml, seringa carregada com 0,23ml custa, preço fábrica + ICMS MG, R\$ 3.300,00 a dose.

Bevacizumabe – Avastin[®] será usado na dose (1,25mg/0,05ml) frasco ampola com 4 ml — preço fábrica + ICMS MG R\$1420,00. Um frasco seria suficiente para 80 doses do medicamento, ou 40 doses, considerando até 50% de perdas (em perspectiva muito conservadora) com a manipulação e fracionamento. Nesse caso, a dose do medicamento seria R\$35,43. Pode-se considerar ainda o custo de R\$55,00 pagos para o fracionamento do medicamento por farmácia especializada. O custo final da dose seria R\$90,43.

Sendo assim, o custo do tratamento inicial de 3 meses consecutivos, considerando exclusivamente o medicamento:

Lucentis[®]: R\$ 9.900,00 ou R\$39.600,00 (para tratamento completo – até 12 aplicações conforme relatório da CONITEC)

Avastin[®]: R\$ 271,30 ou R\$1.080,00 (para tratamento completo – até 12 aplicações conforme relatório da CONITEC)

9 - Disponibilidade na ANS

A Diretriz de Utilização de Tratamento da ANS não contempla tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico para paciente com retinopatia diabética proliferativa com edema macular.

Como descrito abaixo, a Diretriz de Utilização de Tratamento da ANS, prevê a indicação do tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico apenas para pacientes com diagnóstico de degeneração macular relacionada a idade(DMRI).

74. TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO

1. Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de degeneração macular relacionada a idade (DMRI) quando o olho tratado no início do tratamento preencher todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o olho tratado apresente um dos critérios do Grupo III:

Grupo I

- a. melhor acuidade visual corrigida entre 20/20 e 20/400;
- b. ausência de dano estrutural permanente da fóvea central;
- c. tamanho das lesões inferior ou igual a 04 áreas de disco na maior dimensão linear;
- d. crescimento de novos vasos sanguíneos, constatado por tomografia de coerência óptica ou angiografia com fluoresceína e piora da acuidade visual.

Grupo II

- a. dano estrutural permanente da fóvea, quando não é mais possível a prevenção de mais perda visual;
- b. evidência ou suspeita de hipersensibilidade a um dos agentes antiangiogênicos.

Grupo III

- a. reação de hipersensibilidade a um agente anti-VEGF comprovada ou presumida;
- b. redução da acuidade visual no olho tratado para menos de 30 letras (absolutos), diagnosticado e confirmado através de uma segunda avaliação, atribuíveis a DMRI na ausência de outra doença;
- c. aumento progressivo do tamanho da lesão confirmada por tomografia de coerência óptica ou angiografia com fluoresceína, apesar de terapia otimizada por mais de três aplicações consecutivas;
- d. OCT que evidencie presença de edema, apesar de terapia otimizada por mais de três aplicações consecutivas.

Referências Bibliográficas:

1. NICE. Aflibercept solution for injection for treating wet age-related macular degeneration. NICE technology appraisal guidance 294. 2013;
2. NICE. Ranibizumab and pegaptanib for the treatment of age-related macular degeneration. NICE technology appraisal guidance 155 - Reviewed feb 2014. 2012;
3. Ophthalmologists TRC of. Age-Related Macular Degeneration: Guidelines for Management. The Royal College of Ophthalmologists. 2013.

10 - Recomendação

Há recomendação do ponto de vista da literatura para utilização de injeção intra-vítrea de anti-angiogênico, no tratamento de retinopatia diabética proliferativa com edema macular.

Sobre a escolha do anti-angiogênico para tratamento do edema macular diabético, diante do mesmo grau de efetividade, o ranibizumabe pode ser substituídos pelo bevacizumabe, sem que haja prejuízo para o paciente.

A partir do Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) de outubro de 2015, o uso do bevacizumabe para tratamento do edema macular diabético está indicado pelo Ministério da Saúde.

De acordo com a tabela 1 acima, o frasco do bevacizumabe pode ser fracionado em várias doses.

O NATS recomenda o encaminhamento do paciente para um Serviço de Oftalmologia onde pode ser feita a aplicação neste e em diversos outros pacientes com indicação semelhante com a mesma ampola do Avastin®.

OBS: Como a prescrição médica data de 15/06/2016, portanto mais de 1 ano, é possível que o paciente não tenha mais indicação de tratamento. É necessário reavaliar o paciente.

11 - Referências

1. PRACTICE BB. Retinopatia diabética. *BMJ BEST Pract.* 2015.
2. Wilkinson CP, Ferris FL, Klein RE, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology.* 2003;110(9):1677-1682. doi:10.1016/S0161-6420(03)00475-5.

3. ETDRS Research Group. Treatment techniques and clinical guidelines for photocoagulation of diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 2. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology*. 1987;94(7):761-774. doi:10.1001/archopht.1985.01050120030015.
4. Mitchell P, Bandello F, Schmidt-Erfurth U, et al. The RESTORE study: Ranibizumab monotherapy or combined with laser versus laser monotherapy for diabetic macular edema. *Ophthalmology*. 2011;118(4):615-625. doi:10.1016/j.ophtha.2011.01.031.
5. 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(4):789-801. doi:10.1016/j.ophtha.2011.12.039.
6. Do D V., Nguyen QD, Boyer D, et al. One-year outcomes of the da VINCI study of VEGF trap-eye in eyes with diabetic macular edema. In: *Ophthalmology*. Vol 119. ; 2012:1658-1665. doi:10.1016/j.ophtha.2012.02.010.
7. The Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Research Group. Early vitrectomy for severe vitreous hemorrhage in diabetic retinopathy. Two-year results of a randomized trial. Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study report 2. The Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Research Group. *Arch Ophthalmol*. 1985;103(11):1644-1652. doi:10.1001/archopht.1985.01050110038020.
8. The Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Research Group. Early vitrectomy for severe proliferative diabetic retinopathy in eyes with useful vision. Clinical application of results of a randomized trial--Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Report 4. The Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Research Group. *Ophthalmology*. 1988;95(10):1321-1334. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2465518>.
9. Fraser CE, D'Amico DJ. Diabetic retinopathy: Prevention and treatment. *uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Jan 2016 | This Top last Updat Dec 17, 2015*. 2016.
10. DynaMed [Internet]. Diabetic retinopathy. *Ipswich EBSCO Inf Serv 1995 - DynaMed [Internet] Ipswich EBSCO Inf Serv 1995 - Rec No 116611, Diabet Retin [updated 2016 Jan 18, cited place cited date here]*; 2016. <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=dnh&AN=116611&site=dynamed-live&scope=site>.
11. Virgili G, Parravano M, Menchini F, Evans JR. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema. *Cochrane database Syst Rev*. 2014;10:CD007419. doi:10.1002/14651858.CD007419.pub4.

2º - Lentes importadas para tratamento de catarata

Sumário

1. Contexto.....	17
2.Pergunta estruturada.....	18
3. Descrição da tecnologia solicitada.....	18
4. Revisão da literatura.....	19
5. Recomendação.....	19

1.Contexto

Trata-se de paciente com indicação de tratamento de catarata por meio de facectomia com implante de lentes intraoculares importadas.

2. Pergunta estruturada

O uso de lente importada resulta em melhores desfechos na cirurgia de facectomia com implante de lentes para tratamento da catarata?

P: pacientes com catarata submetidos a cirurgia de facectomia com implante de lentes

I: lente importada

C: lente nacional

D: melhora da acuidade visual, complicações

3. Descrição da tecnologia solicitada

A lente intraocular ou LIO é uma lente artificial que desempenha a mesma função da lente natural do olho. É implantada durante a cirurgia de catarata para substituir o cristalino que será retirado. As LIO surgiram em 1949 e foram criadas pelo médico inglês Harold Ridley. A primeira lente intraocular era feita de plástico rígido e destinava-se a imitar o cristalino humano natural. Atualmente, os materiais mais usados incluem o polimetilmetacrilato (PMMA), o silicone e o acrílico. As lentes nacionais para cirurgia de catarata não são flexíveis, o que implica em maior incisão para colocá-las e realização de pontos. Já as lentes para cirurgia de catarata importadas podem ser dobradas, requerendo uma incisão menor para sua colocação e dispensando os pontos.

4. Revisão da literatura

Não foram encontrados artigos de alta qualidade metodológica (ensaios randomizados controlados) que possam comprovar que a lente importada seja superior a lente nacional em termos de mais eficácia na melhora da acuidade visual e menos complicações cirúrgicas.

5. Recomendação

Não há evidências da superioridade da lente importada em relação à lente nacional. As lentes intraoculares nacionais podem ser usadas sem prejuízo para o paciente no caso em questão.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências científicas



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli *et al*