



Data: 23/04/2013

NOTA TÉCNICA 52/2013

Autos: 362.13.002922-0

| | |
|---------------------|----------|
| Medicamento | x |
| Material | |
| Procedimento | |
| Cobertura | |

Solicitante: Juiz de Direito JOSÉ CARLOS DE MATOS

TEMA: RANIBIZUMABE (LUCENTIS®)

SUMÁRIO

| | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Resumo executivo | Erro! Indicador não definido. |
| 2. Análise da solicitação | Erro! Indicador não definido. |
| 3- Descrição da tecnologia solicitada..... | 3 |
| 4. Resultados da Revisão da literatura..... | 4 |
| 5. Referências bibliográficas..... | 6 |

1. Resumo executivo

Pergunta encaminhada

Informações acerca da medicação Ranibizumabe; quem é responsável pelo seu fornecimento no âmbito do SUS; se é medicação autorizada pela ANVISA e se há medicamento similar fornecido pelo SUS.

Conclusão:

- A medicação ranibizumabe tem aprovação pela ANVISA para o tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade.

- Não é fornecida pelo SUS.

- Há uma medicação similar denominada bevacizumabe que foi incorporada ao SUS em 25/11/2012. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular). SAS determinou que devem ser criados centros de referência estaduais em hospitais de grande porte tecnológico integrantes do SUS para a manipulação e aplicação intraocular do medicamento. **No entanto, estes centros ainda estão em fase de implantação.**

- Tanto o ranibizumabe quanto o bevacizumabe têm eficácia semelhante.

- O custo do tratamento inicial de 3 meses consecutivos, considerando exclusivamente o medicamento:

Lucentis® - ranibizumabe : R\$ 9.058,05

Avastin® - bevacizumabe: R\$ 246,63.

2. Análise da solicitação

Assunto: Pedido de informações - autos 362.13.002922-0

De: "MAT10188227 - Mirelle Avelino Filgueira" <mirelle.filgueira@tjmg.jus.br>

Data: Seg, Abril 22, 2013 6:00 pm

Para: natstj@hc.ufmg.br

Prioridade: Normal

Tendo em vista o convênio celebrado entre o TJMG e o Estado de Minas Gerais, o que levou a celebração de parceria com o Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde - NATS, ligado à FUNDEP, solicito informações acerca do medicamento Ranibizumabe 10mg/ml, em relação a seguintes questões:

01. Dentro da divisão estabelecida pelo Sistema Único de Saúde, quem é o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento requerido? Não sendo fornecido pelo SUS, é possível informar qual o ente seria o responsável pelo fornecimento considerando o custo do medicamento?

02. O medicamento é autorizado pelo ANVISA?

03. No caso do medicamento não ser fornecido, há medicamento similar que é fornecido pelo SUS?

Informo, por fim, que a ação foi ajuizada em desfavor do Estado de Minas Gerais e do

Município de João Monlevade e recebeu o nº 00294022220138130362.

JOSÉ CARLOS DE MATOS

Juiz de Direito

3- Descrição da tecnologia a ser avaliada

O ranibizumabe, nome comercial Lucentis®, laboratório Novartis Biociências AS, é um inibidor da proliferação dos vasos sanguíneos.

Foi aprovado pela Anvisa com a seguinte indicação: tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade. Deve ser administrado por um oftalmologista qualificado com experiência em injeções intravítreas. A dose recomendada em bula é de 0,5 mg administrada mensalmente através de uma única injeção intravítrea. Isto corresponde a um volume de injeção de 0,05 ml. Em geral, se o resultado for favorável, passa-se a utilizar uma injeção a cada dois ou três meses.

O custo do tratamento inicial para 3 meses consecutivos, considerando exclusivamente o medicamento fica em torno de R\$ 9.058,05.

Essa medicação não é fornecida pelo SUS. Já foi objeto de avaliação pelo CONITEC que recomendou a não incorporação no SUS do medicamento

ranibizumabe para a Degeneração Macular Relacionada à Idade. Formulário – Consulta Pública nº 25/2012 CONITEC, finalizado em 30/09/2012.

Há uma medicação semelhante, que origina o ranibizumabe, que inclusive possui o mesmo número de patente de molécula que esse depositado no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), denominada bevacizumabe (Avastim®). Essa medicação foi incorporada ao SUS em 25/11/2011.

http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Deliberacoes_CITEC_09_02_2012_Incorporados.pdf.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular). SAS, término em 12/11/2012 determinou que “devem ser criados centros de referência estaduais em hospitais de grande porte tecnológico, preferentemente os hospitais universitários ou de ensino, todos integrantes do SUS, para a manipulação e aplicação intraocular do medicamento” e “Os casos devem ser atendidos em serviços de oftalmologia com os recursos físicos e humanos necessários para seu adequado diagnóstico, inclusão no protocolo de tratamento e acompanhamento, devendo-se observar os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos neste Protocolo.

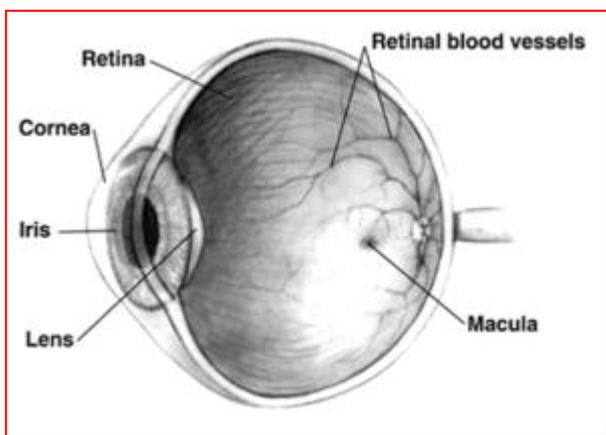
“A criação dos centros de referência estaduais deve estar articulada com a organização em rede de atenção e estabelecimento de fluxos para o acesso à assistência especializada em oftalmologia”

http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp_sas_10_dmri_2012.pdf

4. Resultados da Revisão da literatura

A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) é uma doença degenerativa da retina que provoca uma perda progressiva da visão central e leva a cegueira. Atualmente é apontada como a causa mais comum de perda de visão nas pessoas acima de 55 anos. A taxa de acometimento pela DMRI aumenta com a idade. DMRI atinge diretamente a mácula, região do centro da retina que permite que a pessoa enxergue detalhes. Células fotorreceptoras (sensíveis à luz) fazem a conversão da luz que entra pelos olhos em impulsos elétricos. O nervo óptico é o responsável por conduzir os impulsos para o cérebro. A perda da visão central pela DMRI ocorre quando as células fotorreceptoras na mácula são degeneradas. Inicialmente, os pacientes com DMRI percebem um “embaçamento” no centro da visão, mais especificamente

durante tarefas que exigem a percepção de detalhes, como leitura ou escrita. Também a percepção de linhas retas podem ser afetadas. Na medida em que a doença avança, podem se formar pontos cegos no campo visual central. É muito frequente que se um olho tem DMRI, o outro olho também desenvolva a doença.



A DMRI pode ser seca ou úmida (exsudativa). O ranibizumabe foi avaliado na forma exsudativa, que representa cerca de 10% dos casos de DMRI e está associada ao crescimento de vasos sanguíneos anormais sob a mácula. Esses vasos vazam sangue e fluidos causando danos as células fotorreceptoras. A DMRI úmida pode progredir rapidamente e causar perda substancial da visão central.

Há estudos de boa qualidade avaliando o ranibizumabe no tratamento paliativo da DMRI exsudativa. Esses estudos compararam o ranibizumabe com o placebo e mostraram que o mesmo promove discreta melhora em 30% dos pacientes ou paralisação do processo degenerativo da DMRI em outros 30%. Também há estudos de boa qualidade avaliando o bevacizumabe no tratamento da DMRI exsudativa; os resultados são semelhantes aos do ranibizumabe. A comparação entre essas duas medicações não mostrou diferenças quanto à eficácia e segurança no tratamento da DMRI exsudativa.

5-Referências

1. Solicitação de incorporação do medicamento ranibizumabe para o tratamento da DMRI, consulta publica 25/2012, disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Consulta Pública nº 10, de 12 de setembro de 2012. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp_sas_10_dmri_2012.pdf
3. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde - BRATS 6. Inibidores da angiogênese para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade. 2008. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1
4. 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.
5. Regillo CD, Brown DM, Abraham P, Yue H, Ianchulev T, Schneider S, Shams N. Randomized, double-masked, sham-controlled trial of ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: PIER Study year 1. Am J Ophthalmol. 2008 Feb;145(2):239-248.
6. Boyer DS, Heier JS, Brown DM, Francom SF, Ianchulev T, Rubio RG. A Phase IIIb study to evaluate the safety of ranibizumab in subjects with neovascular age-related macular degeneration. Ophthalmology. 2009 Sep;116(9):1731-9.

7. Vedula SS, Krzystolic MG. Antiangiogenic therapy with anti-vascular endothelial growth factor modalities for neovascular age-related macular degeneration (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2008. Oxford: Update Software.
8. The IVAN Study Investigators, Chakravarthy U, Harding SP, Rogers CA, Downes SM, Lotery AJ, Wordsworth S, Reeves BC. Ranibizumab versus Bevacizumab to Treat Neovascular Age-related Macular Degeneration: One-Year Findings from the IVAN Randomized Trial. *Ophthalmology*. 2012 Jul;119(7):1399-1411.
9. 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.
10. van der Reis MI, La Heij EC, De Jong-Hesse Y, Ringens PJ, Hendrikse F, Schouten JS. A systematic review of the adverse events of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor injections. *Retina*. 2011 Sep;31(8):1449-69.
11. Schmucker C, Loke YK, Ehlken C, Agostini HT, Hansen LL, Antes G, Leigemann M. Intravitreal bevacizumab (Avastin) versus ranibizumab (Lucentis) for the treatment of age-related macular degeneration: a safety review. *Br J Ophthalmol*. 2011 Mar;95(3):308-17. Epub 2010 Oct 22.
12. Foundation Fighting Blindness - What is macular degeneration? In http://www.blindness.org/index.php?option=com_content&view=article&id=45&Itemid=55

