

Data: 10/05/2013

NTRR68/2013

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante: Ilmo Dr NAPOLEÃO DA SILVA CHAVES

3ª V. Juizado Especial

Número do processo: 0066737-71.2013.8.13.0525

Réu: Estado de Minas

TEMA: BEVACIZUMAB (AVASTIN®) NO TRATAMENTO DA DEGENERAÇÃO DA RETINA

Sumário

1. RESUMO EXECUTIVO	2
1.1. RECOMENDAÇÕES.....	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO.....	3
2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.	3
2.2. CONTEXTO(1).....	3
2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(2).....	3
2.4. MECANISMO DE AÇÃO	4
2.5. PREÇO DOS MEDICAMENTOS	4
3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA(1,3)	4
4. CONCLUSÃO	5
5. REFERÊNCIAS	6

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

“Conforme Termo de Cooperação Técnica firmado entre o TJMG e a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, solicito, no prazo de 48 horas, subsídios técnicos para apreciação de pedido versando sobre o fornecimento de Avastin, para o uso de infusão intra vítreo, para tratamento de paciente que apresenta quadro de degeneração da retina, CID H35.3 (degeneração macular), conforme documentos anexos”.

1.1. RECOMENDAÇÕES

As evidências disponíveis demonstram que bevacizumab, isolado ou associado a outras estratégias, é efetivo para o tratamento da degeneração macular em comparação com outras opções, dentre as quais a terapia fotodinâmica, fotocoagulação à laser e triancinolona.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: Portador de degeneração da retina

Intervenção: Bevacizumab (Avastin®)

Comparação: terapia fotodinâmica, fotocoagulação à laser e triancinolona

Desfecho: efetividade e segurança.

2.2. CONTEXTO(1)

Muitas doenças oculares e problemas associados às estruturas e tecidos oculares envolvem um mesmo mecanismo patofisiológico relacionado ao aumento dos níveis locais do fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF – Vascular Endothelial Growth Factor). Entre elas, podem ser citadas a degeneração macular da idade.

A neovascularização é um processo que envolve a invasão tecidual com componente vascular proeminente, que frequentemente leva à perda significativa da visão central.

Vários métodos dirigidos para a porção vascular da lesão têm sido utilizados para circunscrever a perda da visão. Eles incluem abordagens destrutivas, como a fotocoagulação térmica à laser, que resulta destruição imediata da mácula central, e tem sido associada à baixa taxa de manifestações de melhora em pacientes com degeneração macular da idade. Outra opção é a terapia fotodinâmica, que tem demonstrado ser efetiva para pacientes com neovascularização coroidal (NC) oculta ou clássica. Desta forma, há interesse na investigação de outras modalidades de tratamento, que incluam triancinolona acetona, inibidores de proteína kinase C- β , vitrectomia via pars plana e, mais recentemente, os agentes que interferem no fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF) como o Bevacizumab (Avastin®)

2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(2)

Nome químico do medicamento: Bevacizumab

Nome comercial: Avastin®

Laboratório: Roche

2.4. MECANISMO DE AÇÃO

Avastin® é o nome comercial para bevacizumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que age reduzindo a vascularização de tumores. Sem o suprimento de nutrientes que chega por meio dos vasos sanguíneos, o crescimento dos tumores e de suas metástases é inibido. O medicamento começa a agir logo após sua administração.

2.5. PREÇO DOS MEDICAMENTOS^a

AVASTIN - 25 MG/ML SOL INJ P/ INF IV CT FA VD INC X 4 ML

R\$ 1.288,37

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA(1,3)

Em 2008, o Centro Cochrane do Brasil realizou uma metanálise sobre o uso da medicação bevacizumab para o tratamento de doenças oftalmológicas, entre elas pacientes portadores de doença degenerativa macular. Foram incluídos um total de 667 olhos em nove ensaios clínicos randomizados. A metanálise demonstrou que pacientes tratados com bevacizumab isolado foram favorecidos, mas sem significância estatística, quando comparados àqueles tratados com bevacizumab associado à triancinolona, com risco relativo (RR) de 0.02, IC a 95% de -0.09 a 0.14, $p=0.70$). Maior proporção de pacientes tratados com bevacizumab deixou de apresentar perdas na acuidade visual melhor-coriçada quando comparada à proporção de pacientes tratados com terapia fotodinâmica (RR 0.19, IC a 95% de 0.04 a 0.86, $p=0.03$), e maior proporção de pacientes alcançando acuidade visual melhor-coriçada > 3 linhas (RR 0.74, IC a 95% de 0.59 a 0.92, $p=0.007$), bem como melhorias da acuidade visual a partir da entrada no estudo (RR 0.49, IC a 95% de 0.31 a 0.78, $p=0.01$). Não foi observado qualquer evento adverso, clínico ou estatisticamente significativo, associado ao bevacizumab, a partir dos estudos incluídos nesta revisão. A conclusão do estudo foi de que o bevacizumab, isolado ou associado a outras estratégias, é efetivo em comparação com outras

^aConsulta do preço máximo ao consumidor, considerando ICMS de 18%. Fonte: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos -CMED- Disponível em

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e8fb19804eef3a67b8d9fc9153a1fa5b/LISTA+CONFORMIDADE_2013-03-15.pdf?MOD=AJPERES, acesso em 28/03/2013

opções, dentre as quais a terapia fotodinâmica, fotocoagulação à laser e triancinolona. Além disso, o custo do bevacizumab é de cerca de US \$5.5 por mg. O custo assumido da terapia fotodinâmica com visudyne é de US \$3,000.00. Portanto, bevacizumab demonstrou ser mais custo-efetivo quando comparado à terapia fotodinâmica.

Em abril de 2011, a ANVISA publicou um parecer sobre a utilização do bevacizumab no tratamento da degeneração macular relacionada a idade. A conclusão do parecer foi de que há evidências de superioridade do bevacizumabe em relação ao tratamento convencional (terapia fotodinâmica, foto-coagulação focal e triamcinolona) com redução significativa do custo por paciente tratado e com grau de segurança aceitável em curto e médio prazo para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade- DMRI. A avaliação de segurança de longo prazo ainda não está disponível uma vez que este é um novo tratamento, incorporado recentemente no arsenal terapêutico da oftalmologia.

4. CONCLUSÃO

As evidências disponíveis demonstram que bevacizumab, isolado ou associado a outras estratégias, é efetivo para o tratamento da degeneração macular em comparação com outras opções, dentre as quais a terapia fotodinâmica, fotocoagulação à laser e triancinolona.

5. REFERÊNCIAS

1. AVASTIN EM OFTALMOLOGIA. CENTRO COCHRANE DO BRASIL [Internet]. Available from: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Avastin.pdf>
2. Bula Avastin. Available from: http://www.dialogoroche.com.br/content/dam/dialogo/pt_br/Bulas/A/Avastin/avastin-paciente-20111124.pdf
3. Anvisa. Informações sobre o uso intraocular do bevacizumabe para o tratamento de Doenças Oculares Neo-vasculares. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Informes/20110406>