

Data: 01/11/2013

NOTA TÉCNICA 208/2013

Solicitante

Juiz Ademir Bernardes de Araújo Filho

São Gotardo MG

Processo número: 062113003078-9

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: USO DO RANIBIZUMABE (LUCENTIS®) NA OCLUSÃO DE RAMO DE VEIA RETINIANA

Sumário

1. Resumo executivo	2
1.1 Recomendação.....	2
2. Análise da solicitação.....	4
2.2 Pergunta clínica estruturada.....	4
2.3 Contexto ¹	4
2.4 Descrição da tecnologia a ser avaliada	4
2.5 Disponibilidade no SUS	6
2.6 Preço do medicamento.....	6
3. Resultados da Revisão da literatura.....	6
4. Referências.....	7

1. RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada

Sou Juiz em São Gotardo/MG, tenho um pedido liminar de fornecimento de medicamento Lucentis IV H34-0, e gostaria, por favor, dos seguintes esclarecimentos:

- este medicamento consta da lista do SUS?;
- é aprovado pela Anvisa?;
- é indicado para tratamento de trombose venosa de ramo em OD?
- na bula do medicamento consta ser indicado para tratamento de deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia de retina (OVR)? tal doença é a retinopatia diabética proliferativa?

1.1 RECOMENDAÇÃO

- este medicamento consta da lista do SUS? Não
- é aprovado pela Anvisa? Sim
- é indicado para tratamento de trombose venosa de ramo em OD? Tem indicação de bula, mas as evidências são muito fracas.
- na bula do medicamento consta indicação para tratamento de deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia de retina ? Sim, mas as evidências são muito fracas.
- tal doença é a retinopatia diabética proliferativa? Não.

- O ranibizumabe, nome comercial Lucentis®, é um inibidor da angiogênese – proliferação de vasos- tem indicação de bula para tratamento do edema macular relacionado a oclusão de veia retiniana.
- O bevacizumabe, nome comercial Avastin® é outro medicamento da mesma classe terapêutica, com a mesma eficácia que o ranibizumabe para tratamento da degeneração macular relacionada à idade, porém sem registro no Brasil

para ser usado com essa finalidade. O esquema terapêutico é o mesmo do ranibizumabe.

- Não há nenhum tratamento disponível no momento que impeça com certeza o risco de perda visual irreversível.

Como as evidências de eficácia do medicamento na oclusão de veia retiniana ainda são muito fracas, e o resultado após um ano ainda não é conhecido,

é aconselhável utilizar o medicamento apenas em casos que não responderam ao tratamento habitual com laser.

- O tratamento não é disponível ainda no sistema público.

Conclusão:

- Não há nenhum tratamento disponível no momento que impeça com certeza o risco de perda visual irreversível.

- Nenhum dos medicamentos é capaz de recuperar a visão normal do paciente.

- Há evidências fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos promova melhora inicial em pacientes com edema macular secundário à o- este medicamento consta da lista do SUS?;

- é aprovado pela Anvisa?;

- é indicado para tratamento de trombose venosa de ramo em OD?

- na bula do medicamento consta ser indicado para tratamento de deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia de retina (OVR) tal doença é a retinopatia diabética proliferativa?

clusão de veia retiniana - ramo.

- O medicamento poderia ter indicação apenas em pacientes que não responderam ao tratamento habitual com laser.

- Estudos de melhor qualidade são necessários para estabelecer a eficácia e segurança do tratamento e seu resultado em longo prazo.

- Tanto o ranibizumabe quanto o bevacizumabe têm eficácia semelhante.

- Custo mensal do tratamento:ver item 2.6

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.2 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: paciente portador de trombose de veia em olho direito

Intervenção: ranibizumabe (Lucentis®)

Comparação: fotocoagulação com laser, bevacizumabe

Desfecho: melhora da acuidade visual, melhora da qualidade de vida.

2.3 CONTEXTO¹

OCLUSÃO VEIA RETINA - Ramo

É diagnosticada quando o doente se apresenta com hemorragias da retina e as veias retinianas estão visualmente dilatadas e tortuosas.

A clínica varia desde algumas hemorragias a hemorragias difusas na retina superficial e profundas.

Ocorre geralmente após 60 anos, no sexo masculino e cerca de 50-70% está associada doença cardiovascular ou diabetes.

Provoca diminuição da visão, resultante do envolvimento macular e neovascularização.

Embora o diabetes seja um fator de risco, a doença é diferente da retinopatia proliferativa diabética.

2.4 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O ranibizumabe é uma molécula obtida pela fragmentação do bevacizumabe e possui o mesmo número de patente de molécula que o bevacizumabe depositado no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI).

Nome comercial: Lucentis ®

Fabricante: Novartis Biociências SA.

Indicações de Bula:

- o tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);
- o tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD).
- **o tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR).**

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. O tratamento é iniciado com uma injeção mensal, por três consecutivos, seguido por uma fase de manutenção em que os pacientes devem ser monitorados mensalmente quanto a sua acuidade visual. Se o paciente apresentar uma perda de mais de 5 letras na acuidade visual (EDTRS ou uma linha equivalente Snellen), o ranibizumabe deve ser administrado novamente. O intervalo entre duas doses não deve ser inferior a um mês.

Efeitos adversos: A maioria das reações adversas notificadas está relacionada com o procedimento de administração intravítrea. As reações adversas oculares notificadas são dor ocular, hiperemia ocular, aumento da pressão intraocular, vitrite, descolamento do vítreo, hemorragia da retina, afeção ocular, flocos vítreos, hemorragia conjuntival, irritação ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento da lacrimação, olho seco e prurido ocular. As reações adversas oculares notificadas menos frequentemente, porém consideradas mais graves, incluem endoftalmite, cegueira, descolamento da retina, lesões da retina e catarata traumática iatrogênica. As reações não oculares incluem cefaleia, nasofaringite e artralgia. Há ainda relatos de hemorragias não oculares e risco de eventos tromboembólicos não oculares.²

Alternativa terapêutica

Há outro medicamento, denominado bevacizumabe, nome comercial Avastin®, que também age inibindo a proliferação dos vasos e tem a mesma eficácia que o ranibizumabe para o tratamento da DMRI exsudativa. Não tem registro no Brasil para ser usado com essa finalidade, embora tenha parecer favorável

para esse uso do Ministério da Saúde^a, ANVISA^b e ANS. O esquema terapêutico é o mesmo do ranibizumabe.

2.5 DISPONIBILIDADE NO SUS

Existe diretriz de utilização no SUS? Não.

Não há diretriz de utilização do medicamento na oclusão de veia de retina -ramo.

2.6 PREÇO DO MEDICAMENTO^c:

A ampola do medicamento Lucentis®, com 10mg/ml, seringa carregada com 0,23ml custa, preço fábrica + ICMS MG, R\$ 3.019,35 a dose.

Bevacizumabe – Avastin® será usado na dose (1,25mg/0,05ml) frasco ampola com 4 ml — preço fábrica + ICMS MG R\$1288,37. 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\$32,21. Pode-se considerar ainda o custo de R\$50,00 pagos para o fracionamento do medicamento por farmácia especializada. O custo final da dose seria R\$82,21.

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

Lucentis®: R\$ 9.058,05

Avastin®: R\$ 246,63.

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Não existe consenso para o tratamento da oclusão de veia retiniana . Estudos sobre seu tratamento se limitam a pequenos estudos sem randomização e com pequeno número de pacientes, sem acompanhamento adequado.

^ahttp://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Deliberacoes_CITEC_09_02_2012_Incorporados.pdf

^b<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Informes/20110406>

^cPreço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 25/09/2012, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/LISTA+CONFORMIDADE_2012-09-25.pdf?MOD=AJPERES

Os angiogênicos foram estudados para tratamento do edema macular provocado pela oclusão de ramo de veia retiniana através de um estudo - BRAVO que acompanhou por seis meses 397 pacientes randomizados para receber ranibizumabe ou placebo. Mais pacientes recebendo ranibizumabe tiveram melhora visual. O resultado se manteve na observação de um ano.

Devido a este resultado, ranibizumabe foi considerada uma opção terapêutica para estes doentes.

Ainda não ficou estabelecido se ranibizumabe tem melhor efeito do que tratamento a laser, e o tratamento deve ser considerado apenas nos pacientes que não obtiveram resposta com o tratamento habitual a laser.

Como os paciente foram acompanhados apenas por um ano, ainda não se sabe qual será a evolução do tratamento após este período.

Conclusão:

- Não há nenhum tratamento disponível no momento que impeça com certeza o risco de perda visual irreversível.
- Nenhum dos medicamentos é capaz de recuperar a visão normal do paciente.
- Há evidências fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos promova melhora inicial em pacientes com edema macular secundário à oclusão de veia retiniana - ramo.
- O medicamento poderia ter indicação apenas em pacientes que não responderam ao tratamento habitual com laser.
- Estudos de melhor qualidade são necessários para estabelecer a eficácia e segurança do tratamento e seu resultado em longo prazo.
- Tanto o ranibizumabe quanto o bevacizumabe têm eficácia semelhante.
- Custo mensal do tratamento:ver item 2.6

4. REFERÊNCIAS

1. Weiss T., Fortes B.B., Gerchman F.Capítulo 10. Retinopatia diabética.Acesso em: 08/04/2013. Disponível em:

http://www.diabetesendocrinologia.org.br/pdf/livroderotinas_nov2011/capitulo_10_retinopatia_diabetica.pdf

2. Ranibizumabe . Informações técnicas. Acesso em: 22/10/2013.
Disponível em:
http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000715/WC500043546.pdf

3. Solicitação de incorporação do medicamento ranibizumabe para o tratamento da DMRI, consulta pública 25/2012, disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1

4. 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

5. Covert, .D.J., Han D.P. Retinal vein occlusion: Treatment . UpToDate. Acesso em: 03/11/2013. Disponível em: <http://www.uptodate.com>

00NATSGL