

RESPOSTA RÁPIDA 307/2014

SOLICITANTE	Dr. Cleiton Santos Teixeira Comarca de Nova Resende - MG
NÚMERO DO PROCESSO	0009437-48.2014.8.13.0451
DATA	04/06/2014
TEMA	Retinopatia diabética + edema macular
SOLICITAÇÃO	<p>Prezado(a/s) Senhor(a/s)</p> <p>Solicito parecer técnico sobre ação judicial para fornecimento de medicação/tratamento:</p> <p>Autos: 0009437-48.2014.8.13.0451 - Comarca de Nova Resende/MG - M.M.O. X Município de Nova Resende.</p> <p>Autora alega ser portadora de: retinopatia diabética não proliferativa, com quadro de edema macular diabético. AV c/c: menor 20/200 AO. Exsudatos duros e algodonosos esparsos pela mácula. Apresenta catarata subcapsular grau 2 em OD menos relevante para o BAV.</p> <p>Pede: injeções seriadas de anti-VEGF, com aplicações mensais, dose mínima de 03 doses em cada olho, acompanhado de tratamento com laser GRID macular. Medicação pode ser Avastin, Lucentis ou Eylea com apresentações únicas encontradas no mercado.</p> <p>Pergunto: a medicação/tratamento sugerido é indicado para a patologia mencionada? O SUS disponibiliza o tratamento ou fornece medicamento similar? Pela divisão do SUS, a competência é do município? Queiram tecer outras considerações que julgarem importantes.</p> <p>Grato.</p> <p>Claiton Santos Teixeira. Juiz de Direito - Nova Resende/MG.</p>

RESPOSTAS	<p>1. Sobre a retinopatia diabética</p> <p>A retinopatia diabética (RD) é uma das principais complicações relacionadas ao diabetes mellitus e a principal causa de cegueira em pessoas com idade entre 20 e 74 anos nos EUA, e cerca de 12% dos novos casos de cegueira legal são atribuídos a ela. Estima-se ainda que, em paciente com diabetes tipo 1 e mais de 30 anos de doença, a taxa de cegueira seja de aproximadamente 12%.</p> <p>Na retinopatia diabética, a principal causa de baixa visual é o edema macular, podendo estar presente desde as fases iniciais da retinopatia até em casos onde há doença proliferativa grave, acometendo 30% dos pacientes com mais de 20 anos de doença. A forma proliferativa é aquela que, por sua vez, se relaciona mais frequentemente a perda visual grave, devido a eventos oculares potencialmente causadores de cegueira irreversível, como a isquemia retiniana difusa, incluindo a macular e o descolamento tracional de retina.</p> <p>Estima-se que em olhos com RD proliferativa não tratada a taxa de evolução para cegueira seja de 50% em 5 anos e que cerca de 80% dos diabéticos com mais de 25 anos de doença apresentarão algum sinal de retinopatia diabética.¹</p> <p>Trata-se de doença crônica, de evolução lenta, que não apresenta mudanças bruscas de condição clínica, salvo se ocorrer alguma intercorrência, como o descolamento de retina.</p> <p>2. Sobre manejo do paciente com retinopatia diabética:</p> <p>Fotocoagulação a laser</p> <p>Quando o paciente desenvolve retinopatia diabética proliferativa, ou seja, a intensa proliferação de vasos na retina, a primeira linha de tratamento é o uso do laser para coagular os vasos sanguíneos e evitar seu crescimento sobre a retina.</p> <p>Tratamento com antiangiogênicos</p> <p>Antiangiogênicos são medicamentos que têm a possibilidade de inibir o crescimento de vasos sanguíneos (no caso vasos anômalos que cobrem</p>
-----------	--

¹ Weiss T., Fortes B.B., Gerchman F. Capítulo 10. Retinopatia diabética. Acesso em: 25/04/2014. Disponível em: http://www.diabetesendocrinologia.org.br/pdf/ivroderotinas_nov2011/capitulo_10_retinopatia_diabetica.pdf

a retina e impedem a chegada do estímulo visual ao fundo do olho)

- O ranibizumabe, nome comercial **Lucentis®**, é um inibidor da angiogênese – proliferação de vasos – indicado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa. **Para a retinopatia diabética, o medicamento não tem liberação em bula.**

- 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, embora tenha parecer favorável para esse uso do Ministério da Saúde, ANVISA e ANS. O esquema terapêutico é o mesmo do ranibizumabe.

Há mais estudos mostrando a eficácia do bevacizumabe do que do ranibizumabe para tratamento da retinopatia diabética.

Eylia® (aflibercepte) é o mais novo antiangiogênico disponível no mercado. É indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida) e também não tem indicação de bula para tratamento da retinopatia diabética.

O tratamento com antiangiogênico pode melhorar o edema macular e o processo inflamatório, mas cada paciente responde ao tratamento de forma individualizada. A expectativa de que, a priori, serão necessárias 3 doses do medicamento pode ser imprecisa. O paciente deve ser avaliado a cada três aplicações para verificar se o medicamento está sendo eficaz. Caso não se comprove melhora, deve-se suspender a utilização do mesmo.

- O tratamento com antiangiogênico não está disponível ainda no sistema público.

Nem todos os pacientes se beneficiam com o tratamento; naqueles com perda muito acentuada – abaixo de 20/200², já não é pouco provável a reversão do quadro.

² Cegueira parcial (também dita LEGAL ou PROFISSIONAL) é atribuída aos indivíduos apenas capazes de CONTAR DEDOS a curta distância e os que só PERCEBEM VULTOS. Na cegueira total os indivíduos que só têm PERCEPÇÃO e PROJEÇÃO LUMINOSAS.

	<p>No caso do paciente, com edema macular e baixa acuidade visual, há indicação na literatura para utilização de antiangiogênico para diminuir o processo inflamatório crônico provocado pela retinopatia diabética e, com isso, minimizar o risco de descolamento de retina.</p> <p>Conclusão:</p> <ul style="list-style-type: none">- Há evidências fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos promova melhora inicial em pacientes com retinopatia diabética com edema macular. Essa melhora pode minimizar o risco de descolamento de retina.- Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis®, Avastin® ou Eylia diminuam o risco de cegueira.- Tanto o ranibizumabe (Lucentis®) quanto o bevacizumabe (Avastin®) têm eficácia semelhante. Há menos estudos com o uso do Eylia®.- Nenhum dos medicamentos tem indicação de bula, no Brasil, para uso no tratamento da retinopatia diabética. <p>Caso haja decisão pela liberação de um antiangiogênico, a recomendação é pela indicação do uso do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante e menor custo.</p>
--	--

Uma pessoa é considerada cega se corresponde a um dos critérios seguintes: a visão corrigida do melhor dos seus olhos é de 20/200 ou menos, isto é, se ela pode ver a 20 pés (6 metros) o que uma pessoa de visão normal pode ver a 200 pés (60 metros).

Marback et al. Quality of life in patients with age-related macular degeneration with monocular and binocular legal blindness. Clinics 2007;62(5):573-8