

20/07/2014

RESPOSTA RÁPIDA

397/2014

Rescula® para tratamento de retinose pigmentar

SOLICITANTE : Dr. Amaury Silva

Juíz de Direito da Comarca de Governador Valadares /MG

NÚMERO DO PROCESSO: 0205888-17.2014.8.13.0105

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

Boa tarde!

A pedido do Dr. Amaury Silva, M.M. Juiz de Direito da 6ª Vara Cível e 2ª Turma Recursal da Comarca de Governador Valadares/MG, solicito informações acerca da utilização do colírio Rescula (isopropyl unoprostone) para tratamento de Retinose Pigmentar, esclarecendo acerca da eficácia do fármaco, bem como se existem outros tratamentos no mercado que apresentem os mesmos resultados de tratamento.

Att,

Camila Muniz Oliveira

Dados do Processo relativo à consulta:

Autos n. ° 0205888-17.2014.8.13.0105

Agravo de Instrumento

Origem: JESP CÍVEL – Governador Valadares/MG

Agravante: Estado de Minas Gerais

Agravada: R.R.S..

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

A retinose pigmentar é uma alteração hereditária rara, na qual a retina degenera de forma lenta e progressiva, conduzindo finalmente à cegueira.

As células sensíveis à luz (bastonetes) da retina, que são responsáveis pela visão quando há pouca luz, degeneram gradualmente, pelo que a visão piora na escuridão. Os primeiros sintomas costumam começar na primeira infância. Com o passar do tempo, verifica-se uma perda progressiva da visão periférica. Nas últimas etapas da doença, a pessoa dispõe de uma pequena área de visão central e um resto diminuto de visão periférica (visão em túnel).

Ao examinar a retina com um oftalmoscópio, o médico nota alterações específicas que sugerem o diagnóstico. Vários testes podem ajudar a definir o diagnóstico e o exame dos membros da família pode determinar a modalidade da hereditariedade.

Nenhum tratamento pode deter a progressão da lesão da retina.

Apesar de não existir um tratamento para a RP, é importante saber que os cuidados com baixa visão são muito úteis para manter a independência dos pacientes. Especialistas no assunto podem fazer recomendações sobre mecânica, óptica, eletrônica e outras tecnologias baseadas em produtos voltados para pessoas com baixa visão.

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para paciente com RETINOSE PIGMENTAR o uso de Rescula® (isopropyl unoprostone) é eficaz? É seguro? Há medicamentos similares que podem levar ao mesmo efeito terapêutico?

DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

A Rescula®, medicamento cujo princípio ativo é a unoprostona e que não possui genérico é uma solução oftálmica utilizada como antiglaucomatoso. Age aumentando o fluxo de escoamento do humor aquoso e conseqüentemente reduzindo a pressão intraocular. Sua absorção é feita através da conjuntiva e da córnea e possui uma atuação imediata.

Indicações de bula (não foi possível recuperar qualquer informação do site da ANVISA que está fora do ar – as informações de bula aqui descritas estão em sites comerciais, não se sabe a data em que foram impostadas).

Tratamento de glaucoma do ângulo aberto e hipertensão intraocular.

DISPONIBILIDADE NO SUS

Não.

PREÇO DOS MEDICAMENTOS¹

Rescula® - NÃO FOI ENCONTRADO REGISTRO NA ANVISA PARA ESSE MEDICAMENTO.

Não foi possível aferir o preço do medicamento. O medicamento, não tendo registro, não pode ser comercializado no Brasil.

REVISÃO DA LITERATURA

Os estudos que avaliaram o uso de unoprostona para o tratamento de retinite pigmentosa estão ainda em fase inicial. Não existem estudos randomizados que comparem o uso desse medicamento com qualquer outra terapia ou

¹ Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 20/05/2014, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMIDADE_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES, acesso em 22/06/2014

mesmo com nenhuma terapia (placebo). Existem estudos iniciais como o estudo piloto envolvendo 30 pacientes, sem comparador², um estudo com 40 pacientes também sem comparador³, e estudos comparativos com ratos.⁴

Todos os estudos falam de um possível efeito benéfico, mas todos indicam que são necessários estudos de melhor qualidade metodológica para confirmar se existe realmente algum efeito benéfico com o uso desse medicamento na retinose pigmentar.

CONCLUSÃO

- ✓ **Não há, até o momento, qualquer tratamento eficaz para a retinose pigmentar.**
- ✓ **O medicamento não tem registro na ANVISA. Bulas disponíveis (não é possível aferir de que data) falam do medicamento para tratamento de glaucoma. (o site da ANVISA não está disponível há dias)**
- ✓ **Nenhum estudo mostrou a eficácia do medicamento em termos clínicos.**
- ✓ **O tratamento proposto não apresenta eficácia terapêutica comprovada.**

² Tawada A, Sugawara T, Ogata K, Hagiwara A, Yamamoto S. Improvement of central retinal sensitivity six months after topical isopropyl unoprostone in patients with retinitis pigmentosa. *Indian J Ophthalmol.* 2013 Mar;61(3):95-9. doi: 10.4103/0301-4738.109377.

³ Akiyama M, Ikeda Y, Yoshida N, ET al. Therapeutic efficacy of topical unoprostone isopropyl in retinitis pigmentosa. *Acta Ophthalmol.* 2014 May;92(3):e229-34.

⁴ Tsuruma K(1), Tanaka Y, Shimazawa M, Mashima Y, Hara H. Unoprostone reduces oxidative stress- and light-induced retinal cell death, and phagocytotic dysfunction, by activating BK channels. *Mol Vis.* 2011;17:3556-65. Epub 2011 Dec 30.