

11/07/2014

372/2014

Ranibizumabe para Retinopatia diabética

SOLICITANTE : Dr Fabiano Teixeira Perlato

Juiz de Direito da Comarca de Carmo do Rio Claro /MG

NÚMERO DO PROCESSO: 0026614-73.2014.8.13.0144

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

1.1.1. FABIANO TEIXEIRA PERLATO <FABIANO.PERLATO@TJMG.JUS.BR>

para natstj

.

Boa tarde.

Sou Juiz de Direito em Carmo do Rio Claro (Vara Única) e apresento o seguinte caso:

"Paciente apresenta edema macular diabético muito severo. Acuidade visual OD 20/400 - OE 20/60. Necessita de injeções intra vítreas mensais de RANIBIZUMAB, com mínimo de 12 aplicações nos dois olhos e máximo de 24".

Acrescenta na inicial que padece de retinopatia diabética severa (CID - 10 H 36.0) e edema macular.

Em exame de retinografia colorida constatou: papila corada, bordos nítidos, escavação fisiológica, presença de áreas de exsudatos em circinata entre arcadas em OE e extensa área macular inferior em OD, microaneurismas, hemorragias retinianas vasculares difusas em ambos os olhos, retina aplicada.

Em angiografia ambos os olhos: papila com pouco atraso de enchimento e hipofluorescência, áreas de hiperfluorescência por extravazamento macular intensas em OD e mais discretas em OE (edema macular), hiperfluorescência por

defeito em janela em ambos os olhos, em todo pólo posterior (atrofia de EPR), ausência de aparente hipofluorescência por déficit de enchimento (isquemia).
HD - retinopatia diabática severa e edema macular.

Medicamento pretendido: RANIBIZUMAB - de 12 a 24 aplicações em cada olho.

Processo nº 0026614-73.2014.8.13.0144

Autora: M.A.M.

Réu: Estado de Minas Gerais

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

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. Anualmente cerca de 10% 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%.

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.

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

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/livroderotinas_nov2011/capitulo_10_retinopatia_diabetica.pdf

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.

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para pacientes portadores de retinopatia diabética (*não há informações sobre tratamentos anteriores, acuidade visual ou se há danos estruturais à retina, como descolamento de retina*) o uso de antiangiogênicos (Avastin, Lucentis) pode estabilizar ou reverter o quadro clínico?

DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

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: Tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade. 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 à sua acuidade visual. Se o paciente apresentar 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.³

O ranibizumabe 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 retinopatia diabética, 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.

DISPONIBILIDADE NO SUS

Não – Existem Portarias e Consultas Públicas sobre o uso dos antiangiogênicos para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade. **Nenhuma previsão de incorporação para retinopatia diabética** no momento.

- ✓ **CONSULTA PÚBLICA Nº 10**, DE 12 DE SETEMBRO DE 2012 torna pública o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular).
Item 10.1 incorpora o fármaco **Bevacizumabe**: solução injetável de 25 mg/ml em frasco ampola de 4 ml.
- ✓ **Portaria nº 48**, de 23 de novembro de 2012: Torna publica a decisão de **não incorporar o medicamento ranibizumabe** para Degeneração macular relacionada à Idade (DMRI) no Sistema Único de Saúde (SUS).
- ✓ **Ministério da Saúde** publica CONSULTA PÚBLICA Nº 10, DE 4 DE ABRIL DE 2014: O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, republica, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do Ranibizumabe para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade(DMRI).
 - ✓ Status em 03/06/2014: Em análise após consulta pública

PREÇO DOS MEDICAMENTOS²

A ampola do medicamento **Lucentis®**, com 10mg/ml, seringa carregada com 0,23ml custa, preço fábrica + ICMS MG, R\$ 4.330,24 a dose (a dose disponível em uma seringa é suficiente para uma única aplicação).

Bevacizumabe – **Avastin®** frasco ampola com 4 ml — preço fábrica R\$1336,66.

O fraco de Lucentis® contém a quantidade necessária para uma aplicação. O frasco de Avastin® contém quantidade suficiente para 40 aplicações.

Hipótese 1- fracionamento: Um frasco de Avastin® seria suficiente para 40 doses, considerando até 50% de perdas (em perspectiva muito conservadora) com a manipulação e fracionamento. Nesse caso, a dose do medicamento seria R\$33,42. Pode-se considerar ainda o custo de R\$50,00 pagos para o processo de fracionamento do medicamento por farmácia especializada. O custo final da dose seria R\$83,42.

O medicamento não possui estabilidade depois de aberto, portanto, esse fracionamento e otimização só seriam possíveis se houvesse outros pacientes com a mesma doença que pudessem usar o medicamento no mesmo período.

Hipótese 2: uso do Avastin®, um frasco de 4 ml por paciente (por impossibilidade logística de fracionamento). Nesse caso, haveria perda de grande parte do frasco, mesmo assim a dose custaria R\$1336,66.

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

Lucentis®: R\$ 12.990,72

Avastin® (se for possível o fracionamento do conteúdo do frasco): R\$250,26.

² 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

Avastin® (se não for possível o fracionamento) R\$4009,98

REVISÃO DA LITERATURA

1. Sobre manejo do paciente com retinopatia diabética:

Fotocoagulação a laser

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.

Tratamento com antiangiogênicos

Antiangiogênicos são medicamentos que têm a possibilidade de inibir o crescimento de vasos sanguíneos (no caso vasos anômalos que cobrem a retina e impedem a chegada do estímulo visual ao fundo do olho)

Há mais estudos mostrando a eficácia do bevacizumabe do que do ranibizumabe 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. 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.

Nem todos os pacientes se beneficiam com o tratamento; naqueles com perda muito acentuada – abaixo de 20/200³, já não é pouco provável a reversão do quadro.

³ 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.

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).

CONCLUSÃO

Nenhum medicamento é capaz de recuperar a visão normal do paciente.

No caso do paciente, com edema macular e acuidade visual muito comprometida de 20/400 no olho direito (OD), não há evidências de que esse olho possa se beneficiar de qualquer tratamento.

- Para o olho esquerdo (OE) 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® ou Avastin® diminuam o risco de cegueira.

- Tanto o ranibizumabe (Lucentis®) quanto o bevacizumabe (Avastin®) têm eficácia semelhante.

- Nenhum dos medicamentos tem indicação de bula, no Brasil, para uso no tratamento da retinopatia diabética.

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.

O medicamento deve ser liberado (se for o caso), para uso durante três meses, quando deve ser reavaliado. Caso não haja resposta terapêutica, o tratamento deve ser suspenso.

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