

RESPOSTA RÁPIDA 414/2013

Alfapoetina na IRC

e

Lucentis na Retinopatia diabética

SOLICITANTE	Dr. Marco Antônio Macedo Ferreira Juiz de Direito da Comarca de Itapagipe/MG
NÚMERO DO PROCESSO	0334.13.002227-3
DATA	12/12/2013
SOLICITAÇÃO	<p>“Sra. L.D.N. portadora de doença renal (CID 18) necessita tomar o medicamento ALFAEPOETINA 4000U na quantidade de 12 frascos por mês por tempo indeterminado. Alega que cada frasco custa o valor de R\$ 146,00 (cento e quarenta e seis reais).</p> <p>Afirma que é portadora, também, de diabetes mellitus e que apresenta retinopatia diabética proliferativa e edema macular diabético disseminado grave em ambos os olhos (CID: H-36-O) e que, para este problema, precisa usar o medicamento RANIBIZUMAB (LUCENTIS 0,23 ml). Ressalta que o medicamento tem que ser aplicado no centro cirúrgico. Aduz, ainda, que são necessárias 05 (cinco) aplicações em cada olho e que estas</p>

	<p>aplicações tem alto custo, totalizando um valor de R\$ 28.000,00 (vinte e oito mil reais).”</p> <p>A referida paciente move ação contra o Estado de Minas Gerais.</p>
RESPOSTAS	<p><u>ALFAPOETINA</u></p> <p>Alfapoetina®: é o nome comercial da eritropoietina humana recombinante.</p> <p>A eritropoietina humana é uma glicoproteína produzida pelos rins que tem a capacidade de estimular a medula óssea a produzir os progenitores das células vermelhas do sangue, ou seja, os glóbulos vermelhos ou hemácias.</p> <p>A anemia é uma complicação muito comum da insuficiência renal crônica e tem importante impacto clínico na quantidade e na qualidade de vida dos indivíduos portadores desta condição. Geralmente a anemia associada à insuficiência renal crônica é uma consequência da produção insuficiente de eritropoietina pelos rins, embora muitas vezes tenha também um componente carencial, ou seja, resultante da deficiência de ferro.</p> <p>Os portadores de insuficiência renal crônica que apresentam anemia devem ser submetidos à avaliação clínica criteriosa, no sentido de identificar outros fatores, além da produção insuficiente de eritropoietina, que possam causar anemia, como a deficiência de ferro mencionada acima.</p> <p>A eritropoietina recombinante humana é eficaz para o tratamento da anemia causada pela insuficiência renal crônica. Pode ser usada por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 20 UI a 40 UI/kg três vezes por semana. Estas doses têm se mostrado efetivas e seguras no tratamento da anemia em pacientes portadores de doença renal crônica. A dose da eritropoietina</p>

humana recombinante deve ser diminuída quando o nível de hematócrito do paciente alcançar o valor de 36%

A eritropoetina recombinante humana é fornecida pelo SUS para o tratamento de pacientes renais crônicos desde que estes se enquadrem nos critérios estabelecidos pelo **“Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - tratamento da anemia em pacientes portadores de insuficiência renal crônica”** definido por meio de portaria SAS/MS nº 437 de 08 de outubro de 2001.

De acordo com esta portaria, para que o paciente esteja apto para receber o tratamento com eritropoetina ele deverá atender as seguintes condições:

- a) Apresentar diagnóstico de insuficiência renal crônica;
- b) Ser portador de anemia, caracterizada por **hematócrito menor do que 33% ou hemoglobina inferior a 11 g/dl;**
- b) Estar com estoques de ferro adequados,
- c) Ausência de outras causas de anemia, como por exemplo: sangramento, hemólise, anemia perniciosa ou hemoglobinopatias.

De acordo com o protocolo em questão, **os exames indispensáveis, que deverão ser realizados antes e durante o tratamento a cada 3 meses** (exceto hematócritos e hemoglobina que deverão ser mensais) são:

- a) Saturação de transferina
- b) Ferritina sérica;
- c) Hemograma completo e contagem de plaquetas.

Recomenda-se que o paciente em tratamento com eritropoetina seja orientado quanto aos seguintes fatores:

- a) Manter um controle rigoroso da pressão arterial;
- b) Não ultrapassar hematócrito de 36%, principalmente se portador de doença isquêmica do coração ou insuficiência cardíaca congestiva;
- c) Monitorizar sintomas neurológicos especialmente convulsões: existe dúvida na literatura sobre a relação entre o aumento rápido do hematócrito e convulsões sendo esta a razão para reduzir a dose toda a vez que o hematócrito aumentar 4 ou mais pontos em qualquer período de 2 semanas;
- d) Alertar para neoplasias: é possível que a eritropoetina atue como fator de crescimento em qualquer tipo de tumores especialmente os do tecido mielóide;
- e) Trombose: pacientes com IRC em tratamento crônico com eritropoetina poderão necessitar aumento de doses na heparina na hemodiálise.

Além disso, é obrigatório que o paciente ou o seu responsável legal sejam alertados por escrito sobre os potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso da eritropoetina. Este processo deve ser formalizado por meio da assinatura de “Termo de Consentimento Informado”

Não há no SUS medicamentos alternativos à eritropoetina para o tratamento da anemia no paciente portador de doença renal crônica.

RANIBIZUMABE (LUCENTIS®)

A retinopatia diabética é uma das causas mais importantes de perda visual em todo o mundo.

O tratamento da retinopatia diabética inclui o controle da glicemia e o tratamento de outras condições que estejam presentes, como hipertensão arterial, hipercolesterolemia e tabagismo.

A fotocoagulação a laser é o tratamento primário das formas proliferativas de retinopatia diabética. Alguns casos podem se beneficiar de uma intervenção cirúrgica, a vitrectomia.

Os antiangiogênicos ou antivasogênicos como o ranibizumabe (Lucentis®) e o bevacizumabe (Avastin®) não tem papel comprovado no tratamento da retinopatia diabética proliferativa.

O ranibizumabe, nome comercial **Lucentis®**, é um inibidor da angiogênese (proliferação de vasos) utilizado no **tratamento da forma exsudativa da degeneração macular relacionada à idade (DMRI)**. Para esta condição, o bevacizumabe, nome comercial **Avastin®** é tão eficaz quanto o ranibizumabe.

Mas, nenhum destes dois medicamentos tem eficácia comprovada no tratamento da retinopatia diabética.

Conclusão:

A forma não proliferativa da retinopatia diabética quando leve ou moderada não exige intervenções diretas sobre a retina e deve se limitar ao controle glicêmico e de outras condições concomitantes, como citado acima.

Se o edema macular, entretanto, é clinicamente importante, a fotocoagulação a laser constitui o tratamento de escolha.

Nos casos de **retinopatia diabética não proliferativa, em que o edema macular é importante**, o uso do bevacizumabe (Avastin®) associado à fotocoagulação a laser (que é o tratamento de escolha para o edema macular) parece ser benéfico, mas são necessários ainda mais estudos para comprovar este benefício. O

ranibizumabe (Lucentis) não foi testado nesta condição.

O ranibizumabe e o bevacizumabe não são disponibilizados pelo SUS para o tratamento da DMRI e tampouco para o tratamento da retinopatia diabética.

Quando as intervenções de controle glicêmico e o tratamento das condições associadas ao diabetes (hipertensão arterial, hipercolesterolemia e tabagismo) não forem suficientes para provocarem alguma melhora do quadro **de retinopatia diabética com edema macular, estes pacientes devem ser avaliados para submeterem-se à fotocoagulação a laser e/ou ao tratamento cirúrgico (vitrectomia).**