

Data: 09/09/2014

Nota Técnica 08/2014

Solicitante:

Morena de Souza Resende

Assessora do Des. Marco Aurelio Ferenzini

14ª Câmara Cível do TJMG

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	X

Processo: 1.0702.12.024633-6/003

Ré: Unimed Uberlândia

Tema: Avastin® e Kenalog® na degeneração macular relacionada com a idade (DMRI)

.Sumário

RESUMO EXECUTIVO.....	2
Pergunta encaminhada:.....	2
Recomendação.....	2
CONTEXTO.....	3
PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.....	4
DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA.....	4
COBERTURA PELA SAÚDE SUPLEMENTAR.....	4
3. RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA.....	5
3.2. Conclusão.....	5

RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada:

No caso, houve prescrição do fármaco por profissional que acompanha a paciente, contudo a operadora de plano de saúde se nega à cobertura do tratamento aduzindo que (i) não consta do rol dos medicamento aprovados pela ANS para o tratamento da doença, (ii) bem como não possui registro na ANVISA.

Recomendação

Resposta:

Avastin® cujo princípio ativo é o bevacizumabe é um inibidor da angiogênese – proliferação de vasos – com indicação de bula, no Brasil, para tratamento de câncer de colon e reto, mama, pulmão, rins e ovário. Portanto, *off-label* para DMRI. Apesar disso, o Ministério da Saúde, ANVISA e ANS emitiram pareceres favoráveis para o seu uso no tratamento da degeneração macular relacionada com a idade (DMRI).

O medicamento possui registro na ANVISA.

A ANS prevê o “TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”: “Cobertura obrigatória para pacientes que apresentem a forma exsudativa, também conhecida como úmida ou neovascular, da degeneração macular relacionada à idade - DMRI.”

Kenalog® tem como princípio ativo a triancinolona, que é um glicocorticoide sintético com importante poder anti-inflamatório. O princípio ativo triancinolona consta na lista da Medicamentos -
CMED - Secretaria Executiva, mas com o nome comercial de Kenalog® trata-se de medicamento importado, não disponibilizado no Brasil, sem registro na ANVISA e não consta na lista CMED.

CONTEXTO

Diante da assinatura de contrato entre o IBEDESS e o NATS com a intermediação deste TJMG, solicito informação técnica para fins de auxiliar no prolação de decisão em processo judicial no qual se discute a utilização de medicamento denominado AVASTINE KENALOG para tratamento antiangiogênico em ambos os olhos, em decorrência de degeneração macular.

No caso, houve prescrição do fármaco por profissional que acompanha a paciente, contudo a operadora de plano de saúde se nega à cobertura do tratamento aduzindo que (i) não consta do rol dos medicamento aprovados pela ANS para o tratamento da doença, (ii) bem como não possui registro na ANVISA.

Assim, solicitamos a V. Sas. informar se o medicamento acima citado - AVASTINE KENALOG – é indicado para tratamento antiangiogênico em ambos os olhos, em decorrência de degeneração macular, e se é aprovado pela Anvisa/ANS.

A operada de plano de saúde é a UNIMED UBERLÂNDIA e o número do processo é 1.0702.12.024633-6/003

Aguardo a devida informação para que se possa dar andamento à ação a qual se discute as questões postas.

Atenciosamente,

Morena de Souza Resende
Assessora do Des. Marco Aurelio Ferenzini
14ª Câmara Cível do TJMG

PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: Paciente portador de degeneração macular relacionada com a idade

Intervenção: Avastin® e Kenalog®

Comparação: fotocoagulação a laser, outros anti-angiogênicos

Desfecho: melhora da acuidade visual

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O Avastin®, cujo princípio ativo é o bevacizumabe, é um inibidor da angiogênese – proliferação de vasos – com indicação de bula, no Brasil, para tratamento de câncer de colon e reto, mama, pulmão, rins e ovário.

Para o tratamento da degeneração macular relacionada com a idade (DMRI), o medicamento não tem liberação em bula (*off-label*). Apesar disso, o Ministério da Saúde, ANVISA e ANS emitiram pareceres favoráveis para o seu uso para esta condição.

O Kenalog® tem como princípio ativo a triancinolona, que é um glicocorticoide sintético com importante poder anti-inflamatório. O princípio ativo triancinolona consta na lista da

CMED - Secretaria Executiva, mas com o nome comercial de Kenalog® trata-se de medicamento importado, não disponibilizado no Brasil, sem registro na ANVISA e não consta na lista CMED.

COBERTURA PELA SAÚDE SUPLEMENTAR

Conforme a RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 338, DE 21 DE OUTUBRO DE 2013(1)

Art. 19. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 1º São permitidas as **seguintes exclusões assistenciais** previstas no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;

b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina - CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou

c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

3. RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA

3.2. Conclusão:

Avastin® cujo princípio ativo é o bevacizumabe é um inibidor da angiogênese – proliferação de vasos – com indicação de bula, no Brasil, para tratamento de câncer de colon e reto, mama, pulmão, rins e ovário. Portanto, *off-label* para DMRI. Apesar disso, o Ministério da Saúde, ANVISA e ANS emitiram pareceres favoráveis para o seu uso no tratamento da degeneração macular relacionada com a idade (DMRI).

O medicamento possui registro na ANVISA.

A ANS prevê o “TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”: “Cobertura obrigatória para pacientes que apresentem a forma exsudativa, também conhecida como úmida ou neovascular, da degeneração macular relacionada à idade - DMRI.”

Kenalog® tem como princípio ativo a triancinolona, que é um glicocorticoide sintético com importante poder anti-inflamatório. O princípio ativo triancinolona consta na lista da -
CMED - Secretaria Executiva, mas com o nome comercial de Kenalog® trata-se de medicamento importado, não disponibilizado no Brasil, sem registro na ANVISA e não consta na lista CMED.

Portanto,

O tratamento de degeneração macular relacionada à idade – DMRI na forma exsudativa esta contemplada no rol da ANS;

- **Avastin® - bevacizumabe esta recomendado para tratamento de DMRI**
- **Kenalog® - não esta registrado na Anvisa e não foram encontradas na literatura evidencias robustas para utilização em DMRI**

Referências:

1. (ANS) AN de SS. RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 338, DE 21 DE OUTUBRO DE 2013. ANS. 2013;