

**Data: 13/09/2016**

**NT- 41/2016**

**Solicitante: Primeira Unidade Jurisdicional Cível-Belo Horizonte**

**Juíza de Direito: Bianca Martuche Liberano Calvet**

**Número do processo: 9026204.57.2016.813.0024**

**Autora: L.C.F.A.**

**Ré: Unimed Belo Horizonte Cooperativa de Trabalho Médico**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**LUCENTIS® PARA MEMBRANA NEOVASCULAR SUBRETINIANA DO ALTO MÍOPE**

---

**Sumário**

1. Demanda .....	2
1. Contexto .....	2
2. Relatório médico .....	2
3. Pergunta estruturada .....	3
4. Descrição da tecnologia solicitada .....	4
5. Revisão da literatura.....	4
6. Discussão .....	7
7. Recomendação .....	7
Referências .....	7

## 1. Demanda



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS  
PODER JUDICIÁRIO  
BELO HORIZONTE  
01ª UNIDADE JURISDICCIONAL CÍVEL  
RUAPADRE ROLIM, 424, SANTA EFIGÊNIA, BELO HORIZONTE - MG, FONE: (31) 3289-9300

PROCESSO: 9026204.57.2016.813.0024

Oficie-se ao NATs, conforme requerido.

Após, dê-se vista às partes, pelo prazo de 5 dias e com ou sem manifestação, voltem conclusos para sentença.

**BELO HORIZONTE, 25 de Maio de 2016**

**BIANCA MARTUCHE LIBERANO CALVET**  
*Documento assinado eletronicamente pelo(a) juiz(iza)*

## 1. Contexto

Trata-se de paciente portadora de membrana neovascular subretiniana do alto míope em olho direito, cujo médico assistente solicita aplicação de Lucentis® para correção do quadro.

## 2. Relatório médico

## RELATÓRIO MÉDICO

PACIENTE:

A paciente acima foi submetida a uma avaliação Oftalmológica no dia 23/03/2016 e apresentou um quadro de Membrana Neovascular Subretiniana do Alto Míope em OD; Solicitado e realizado exame de Tomografia de Coerência óptica (OCT) em OD onde foi confirmado o quadro; Acuidade Visual de ODcc: 20/30 mal; Por este motivo, solicitado, 01 Aplicação Intravítrea de Terapia Antiangiogênica (LUCENTIS) em OD, para controle e correção do quadro.

CID: H34.9



DR DÉCIO DA COSTA LIMA Jr.  
CRM 24894

### 3. Pergunta estruturada

A medicação LUCENTIS® oferece benefícios no tratamento de pacientes com membrana neovascular subretiniana do alto míope em relação a outros tratamentos? É uma medicação segura?

P: pacientes com membrana neovascular subretiniana do alto míope

I: LUCENTIS®

C: tratamento usual - terapia fotodinâmica com verteporfina

D: melhora da acuidade visual em longo prazo e estabilização, eventos adversos da medicação

#### 4. Descrição da tecnologia solicitada

Lucentis® tem como substância ativa o ranibizumabe, que é um anticorpo monoclonal humanizado que inibe seletivamente a proteína Vascular Endotelial Growth Factor (VEGF), impedindo que a mesma se ligue ao receptor de VEGF. A função dessa proteína é estimular a angiogênese (formação de vasos sanguíneos), assim tem sido usado para tratar lesão da retina (parte de trás do olho sensível à luz) causada pelo vazamento e crescimento anormal dos vasos sanguíneos. É administrado como uma injeção no olho sob anestésico local.<sup>1</sup>

##### INDICAÇÕES DE BULA<sup>1</sup>

- tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);
- tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR);
- tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC) secundária a miopia patológica (MP).

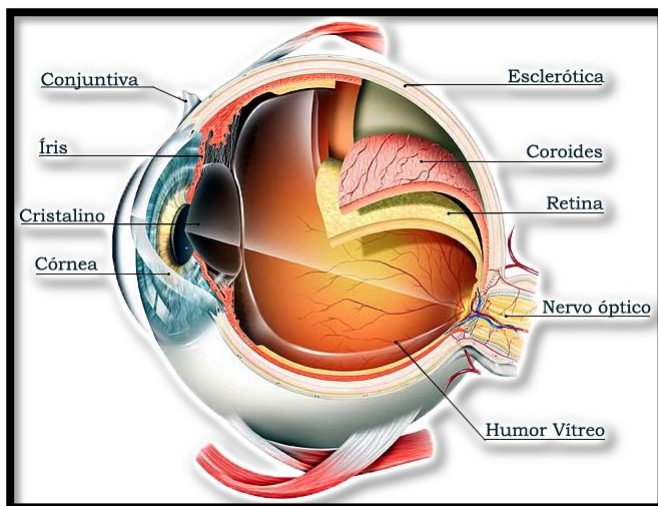
**Segundo a RN 387 de 2015**, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde e fixa as diretrizes de atenção à saúde, **o plano de saúde deve oferecer o tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico apenas para os pacientes com diagnóstico de degeneração macular relacionada a idade (DMRI).**<sup>2</sup>

#### 5. Revisão da literatura

A miopia é uma anormalidade óptica comum. No entanto, a miopia fisiológica, de longe a forma mais prevalente, é menor que -6 D em magnitude e considerada uma variação biológica normal. Olhos que apresentam erros refrativos maiores que -6 D são definidos como altos míopes. Um subgrupo dos altos míopes tem comprimento axial que não se estabiliza durante a fase adulta. A fisiopatologia dessa forma progressiva e degenerativa de miopia é desconhecida.<sup>3</sup>

A membrana neovascular retiniana é causada por proliferação descontrolada de vasos sanguíneos na região coroidal<sup>a</sup> da retina. Tipicamente é uma pequena membrana acinzentada, plana e está localizada entre a retina neurosensorial e epitélio pigmentado da retina (camadas da retina). É a complicação da miopia que mais ameaça a visão. O risco dos altos míopes desenvolverem essa complicação varia de 5% a 11%. Entre aqueles com a complicação em um olho, mais de 30% irá desenvolvê-la no outro olho em um período de seguimento de oito anos.<sup>4</sup>

FIGURA 1- ANATOMIA DO OLHO

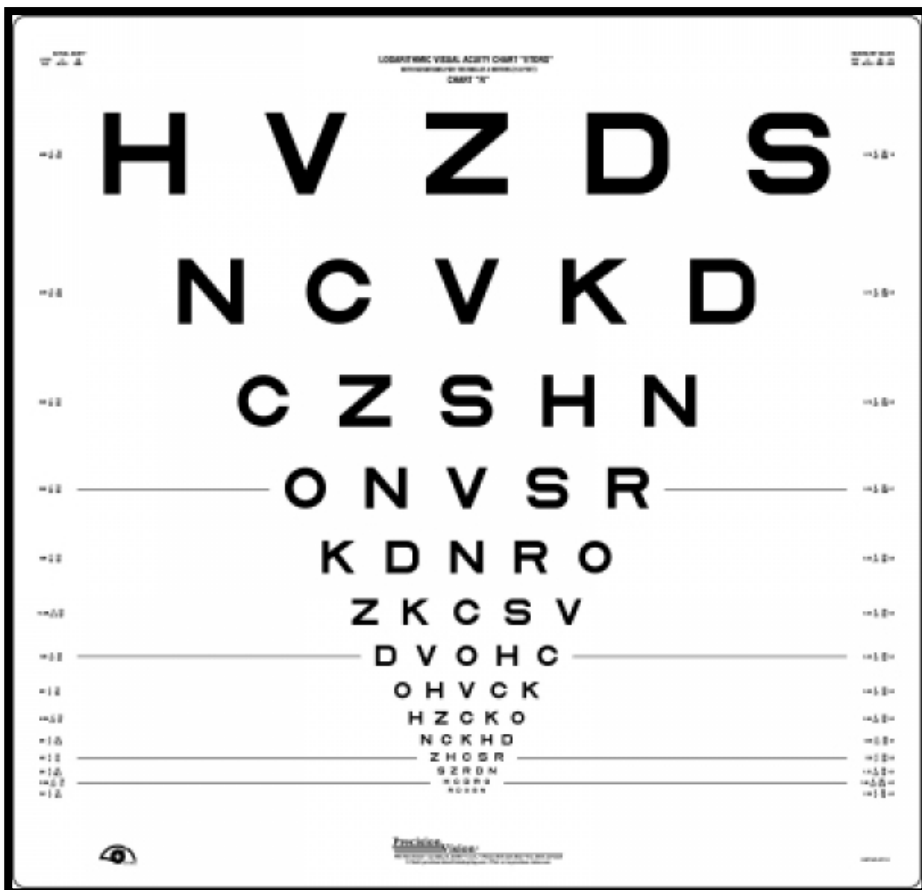


<http://www.retinaevitreo.com.br/>

O tratamento usual da membrana neovascular subretiniana do alto míope tem sido a terapia fotodinâmica com verteporfina (vTF). Em pesquisa no PubMed em 13/09/2016 foi encontrado apenas um estudo fase III, randomizado controlado avaliando o ranibizumabe versus a vTF em pacientes com diminuição da acuidade visual devido a membrana neovascular subretiniana do alto míope (MNR miópica). Esse estudo foi denominado "RADIANCE". Foram incluídos 277 pacientes com idade  $\geq 18$  anos (media de 56 anos) com diminuição da acuidade visual devido MNR miópica, divididos em três grupos, dois usaram o ranibizumabe (pelo menos duas injeções, no início do estudo e em um mês) e um grupo a vTF. Ao final de três meses (tempo de seguimento muito

<sup>a</sup> coróide é um tecido vascular, conjuntivo e nervoso, localizado entre a retina interiormente e a esclera exteriormente, com funções múltiplas: vascularização externa da retina, regulação térmica, trocas líquidas e metabólicas, manutenção da aderência retiniana

pequeno o que diminui muito a força da evidência) esses grupos foram avaliados quanto a estabilização e/ou atividade da doença. O ranibizumabe mostrou ser estaticamente superior que o vTF nesses desfechos, o que quer dizer, que ao final de três meses, os pacientes conseguiram ver mais letras em um teste específico (ETDRS letters). Cerca de 40% dos pacientes no grupo do ranibizumabe e 15% no grupo vTF melhoraram a acuidade visual em pelo menos 3 linhas no teste. **Quanto a segurança, o uso do ranibizumabe foi relacionado a mais eventos adversos, inclusive eventos graves, como erosão da córnea e retinosquise<sup>b</sup>, além de hemorragia conjuntival, ceratitepuntata<sup>c</sup>, aumento da pressão intraocular.** <sup>5</sup> FIGURA 2- TESTE “ETDRS letters”



[http://precision-](http://precision-vision.com/product-category/etdrs-clinical-trial/etdrs-charts/)

[vision.com/product-category/etdrs-clinical-trial/etdrs-charts/](http://precision-vision.com/product-category/etdrs-clinical-trial/etdrs-charts/)

<sup>b</sup>área da retina é separada em duas camadas resultando em prejuízo da visão

<sup>c</sup>micro úlceras corneanas

## 6. Discussão

A membrana neovascular subretiniana do alto míope é complicação grave da miopia, que pode levar a dano progressivo e irreversível da visão, com risco de cegueira. Há apenas um estudo de qualidade adequada avaliando o ranibizumabe nessa situação. Nesse estudo, o ranibizumabe mostrou melhorar mais a acuidade visual do que a terapia fotodinâmica com verteporfina, mas foi uma melhora limitada da acuidade visual e em curto período de avaliação (apenas três meses). Além disso, o ranibizumabe esteve associado a eventos colaterais graves. Assim, o balanço risco-benefício desse tratamento não está claro.

## 7. Recomendação

Pelo pequeno tempo de seguimento para avaliar os potenciais benefícios descritos em um único estudo encontrado e risco elevado de eventos adversos graves, o NATS não recomenda.

## Referências

1. Bula LUCENTIS. Disponível em <https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/1511.pdf>
2. RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 387, DE 28 DE OUTUBRO DE 2015. Disponível em <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzExMA==>
3. Yanoff M. Miopia Degenerativa. Disponível em <http://blogelseviersaude.elsevier.com.br/medicina/miopia-degenerativa/>
4. Chan W-M, Ohji M, Lai TYY, Liu DTL, Tano Y, Lam DSC. Choroidal neovascularisation in pathological myopia: an update in management. *The British Journal of Ophthalmology*. 2005;89(11):1522-1528. doi:10.1136/bjo.2005.074716.
5. Wolf S et al. RADIANCE: a randomized controlled study of ranibizumab in patients with choroidal neovascularization secondary to pathologic myopia. *Ophthalmology*. 2014 Mar;121(3):682-92.e2. doi: 10.1016/j.ophtha.2013.10.023. Epub 2013 Dec 8.

**Anexo 1 – Pirâmide das evidências**



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al