

Data: 15/12/2016

NT – 49/2016

Solicitante: Juíza de Direito RAQUEL DISCACCIATI BELLO

1ª Unidade Jurisdicional do Juizado Especial Cível Unidade Francisco Sales

Número do processo: 9100381.89.2016.813.0024

Autor: E.P.L.

Réu: Unimed

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Antiangiogênico para oclusão de ramo da veia central da retina

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	2
3. Pergunta estruturada	4
4. Descrição da tecnologia solicitada	4
5. Revisão da literatura	4
6. Recomendação	6

1. Demanda

De: Belo Horizonte - JESP Consumo - 1a. Secretaria <jconsumo1secretaria@tjmg.jus.br>

Data: 13 de dezembro de 2016 12:21

Assunto: Solicitações Inofrmações - Processo 9100381.89

Para: Nats Saude <natssaude@gmail.com>

Boa Tarde,

Encaminho este email para solicitar informações acerca da terapia antiangiogênica recomendada para o autor, no prazo de 05 (cinco) dias, a fim de auxiliar o juízo quanto ao pedido de Tutela provisória antecipada.

Segue cópia anexa do despacho judicial e laudo médico.

Atenciosamente,

Fernanda - 1ª Unidade Jurisdicional do Juizado Especial Cível Unidade Francisco Sales

2. Contexto

Trata-se de paciente do sexo masculino evoluindo com oclusão do ramo temporal superior da veia central da retina do olho direito com edema macular significativo. Médico assistente solicita três sessões de terapia antiangiogênica.

3. Relatório e exames médicos

O Sr. [] foi submetido a Retinografia Fluorescente, em 27/10/16, conforme solicitação.

Ao exame:

Angiofluoresceinografia:

Olho Direito:

Escavação do disco óptico aumentada, presença de hemorragias intrarretinianas nos quadrantes temporal e nasal superior, incluindo a mácula.

Após o trânsito do contraste observamos extravasamento de contraste na região do disco óptico. Ingurgitamento no território vascular superior. Hemorragias intrarretinianas na hemirretina superior. Ausência de extravasamento por neovascularização. Discretas áreas de não perfusão capilar no quadrante nasal superior (menor que 5 diâmetro-disco).

Extravasamento progressivo de contraste na região macular, compatível com edema macular.

Olho Esquerdo:

Escavação do disco óptico aumentada, exame angiofluoresceinográfico dentro da normalidade.

Id- Oclusão venosa hemirretiniana no olho direito com edema macular angiográfico.

Relatório Médico

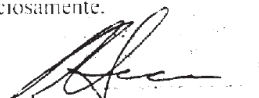
A/C: Sr. []

O Sr. [] é portador de oclusão de ramo temporal superior da veia central da retina no olho direito (CID I134.8).

Apresenta edema macular bastante significativo (vide tomografia de coerência óptica em anexo) e hemorragias retinianas que atingem a mácula e os quadrantes superiores do olho direito.

Assim sendo, indicamos inicialmente 3 (três) sessões de terapia antiangiogênica para o olho direito.

Atenciosamente,



Dr. Edmundo Soares.
CRMMG: 23022

3. Pergunta estruturada

A terapia antiangiogênica oferece benefícios no tratamento de pacientes com edema macular secundário a oclusão de ramo da veia central da retina em termos de melhora da acuidade visual e prevenção de complicações?

P: pacientes com oclusão de ramo de veia central da retina

I: antiangiogênico

C: corticoide, laser, nenhuma terapia

D: melhora da acuidade visual, prevenção de sangramento, prevenção de glaucoma

4. Descrição da tecnologia solicitada

Os inibidores da angiogênese constituem uma classe de medicamentos utilizados no tratamento de algumas patologias oculares retinianas. Inibem o fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF), que é um dos fatores pró-angiogênicos mais importantes já identificados. O VEGF aumenta a permeabilidade vascular e promove a neovascularização sub-retiniana, que são as causas da perda visual.¹

Há quatro antiangiogênicos disponíveis para uso clínico: pegaptanibe, bevacizumabe, ranibizumabe e aflibercepte.² Mas, é aprovado pela ANVISA para o uso no edema macular secundário à oclusão da veia central da retina (OVR) apenas o ranibizumabe (Lucentis®). O tratamento com Lucentis® não é isento de eventos adversos^a, havendo risco de endoftalmite, inflamação intraocular, descolamento de retina regmatogênico, ruptura da retina e catarata traumática iatrogênica. Tem sido relatado aumento da pressão intraocular. Existe risco potencial de eventos tromboembólicos arteriais após o uso intravítreo de inibidores de VEGF, inclusive de acidente vascular cerebral.

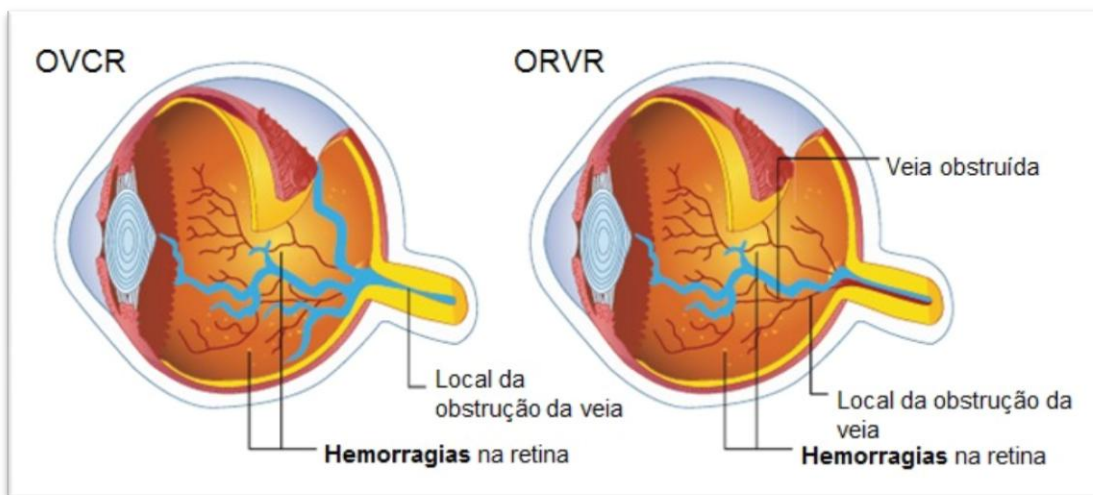
Segundo a RN 387 da ANS de 2015, o tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico só tem cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de degeneração macular relacionada à idade (DMRI), mediante diretrizes de utilização.

5. Revisão da literatura

A oclusão da veia retiniana (que pode ser da veia central ou de seus ramos) é causa de perda visual, sendo mais comum em pessoas acima de 65 anos. Varia em gravidade indo de um quadro assintomático até quadro doloroso com grave perda visual. É uma das causas mais comuns de perda súbita da visão unilateral. A perda visual decorre do edema macular.³

Figura 1- Oclusão da veia central da retina (OVCR) e oclusão de ramo da veia central da retina (ORVR)

^a <https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/1511.pdf>



(<http://doencasdaretina.novartis.com.br/occlusao-venosa-retina/occlusao-venosa-retina/>)

Não há tratamento comprovadamente eficaz para recanalizar a veia retiniana ou seus ramos ocluídos. Os tratamentos disponíveis se dirigem às complicações secundárias que afetam a visão, incluindo o edema macular, a neovascularização retiniana e a neovascularização do segmento anterior. O objetivo do tratamento é manter a acuidade visual central minimizando os efeitos do edema macular crônico, reduzindo o risco de sangramento na cavidade vítrea e prevenindo o glaucoma neovascular. Os tratamentos disponíveis são injeção intravítrea de anti-angiogênicos ou de corticoides e fotocoagulação a laser.²

Revisão sistemática, publicada em 2015, teve como objetivo comparar a eficácia e segurança de diversos tratamentos (ranibizumabe, aflibercepte, implante de dexametasona, fotocoagulação a laser, ranibizumabe+laser) no edema macular secundário a oclusão de ramo da veia central da retina. Foram incluídos 8 ensaios clínicos randomizados controlados (1743 pacientes adultos). A probabilidade de ser o tratamento mais eficaz para o paciente (ganho > 15 letras no teste de acuidade) foi de 39% para o aflibercepte, de 35% para o ranibizumabe em monoterapia, 24% do ranibizumabe mais laser, de 2% para o implante de dexametasona e de 1% para o laser. Não houve diferença estatisticamente significativa entre a monoterapia com o ranibizumabe vs o aflibercepte em termos de ganho de letras no teste de acuidade.⁴

Particularmente, quanto ao ranibizumabe, o ensaio clínico denominado BRAVO, foi conduzido nos Estados Unidos com 397 pacientes e comparou injeções intravítreas mensais de ranibizumabe com injeções de placebo e incluiu indivíduos apenas com obstrução não isquêmica do ramo da veia central da retina. Mostrou que as injeções de ranibizumabe melhoraram a acuidade visual. Entretanto, o estudo permitiu que cerca de 50% dos pacientes do grupo do ranibizumabe recebessem tratamento com laser e que 93,5% dos indivíduos do grupo placebo recebessem ranibizumabe, o que pode ter afetado os resultados.⁵

6. Recomendação

Não há previsão de cobertura, no rol da ANS, para o uso de antiangiogênicos no edema macular secundário a oclusão de ramo da veia central da retina. A literatura disponível mostra que essa terapia pode ser eficaz, em curto prazo, para melhorar a acuidade visual, mas não se conhece bem seus efeitos em longo prazo e se a mesma é capaz de prevenir complicações, além disso, não é uma terapia isenta de riscos.

Referências

- 1- REBRATS. INIBIDORES DA ANGIOGÊNESE PARA O TRATAMENTO DA DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADA À IDADE. Bol Bras Avaliação Tecnol em Saúde. 2008.
<http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Brats06.pdf>.
- 2- Covert DJ, Han DP. Retinal vein occlusion: Treatment. Disponível em www.uptodate.com. Literature review current through: Nov 2016. | This topic last updated: Jan 08, 2016
- 3- Retinal Vein Occlusions. Disponível em: <http://patient.info/doctor/retinal-vein-occlusions>
- 4- Regnier SA, Larsen M, Bezlyak V, et al. Comparative efficacy and safety of approved treatments for macular oedema secondary to branch retinal vein occlusion: a network meta-analysis. *BMJ Open* 2015;5:e007527.doi:10.1136/bmjopen-2014-007527
- 5- Mitry D, Bunce C, Charteris D. Anti-vascular endothelial growth factor for macular oedema secondary to branch retinal vein occlusion. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jan 31;(1):CD009510. doi: 10.1002/14651858.CD009510.pub2.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al