

Data 07/11/2016

RT 41/2016

Solicitante: Juíza RAQUEL DISCACCIATI BELLO

Nº Processo: 9092260.72.2016.813.0024

Autor: S.C.C.

Ré: Unimed-BH

Tema: Anti-VEGF em edema macular Cistóide secundário a obstrução de ramo venoso retiniano do olho direito

| | |
|--------------|---|
| Medicamento | X |
| Material | |
| Procedimento | |
| Cobertura | |

Sumário

| | |
|---|---|
| CONTEXTO..... | 2 |
| PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA..... | 4 |
| DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA..... | 6 |
| RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA | 6 |
| RECOMENDAÇÃO | 7 |

CONTEXTO

SOLICITAÇÃO:

Boa Tarde,

Conforme determinação da MM Juíza RAQUEL DISCACCIATI BELLO, solicitamos para que, no prazo de cinco dias, forneça informações acerca do procedimento requerido pela autora, a fim de auxiliar o juízo quanto ao pedido de tutela provisória antecipada, conforme formulado em evento inicial, conforme documentos anexos.

Att,

Cíntia Clijerne Rodrigues

3289-9363 ou 9364



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

DECISÃO EM PEDIDO DE URGÊNCIA

PROCESSO: 9092260.72.2016.813.0024 - Procedimento do Juizado Especial Cível

PROMOVENTE(S):

PROMOVIDO(S):

UNIMED - BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO

Vistos etc.

Remeto os autos à secretaria para enviar solicitação ao NATS (NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE) para que, no prazo de cinco dias, forneça informações acerca do procedimento requerido pela autora, a fim de auxiliar o juízo quanto ao pedido de tutela provisória antecipada, conforme formulado em evento inicial.

Após, autos conclusos com urgência.

Sem prejuízo, cite-se.

BELO HORIZONTE, 7 de Novembro de 2016

RAQUEL DISCACCIATI BELLO

Documento assinado eletronicamente pelo(a) juiz(iza)

Ciente:

Ao comparecer em Juízo, esteja munido de doc. de identificação e trajando vestimenta adequada ao ambiente forense.

O horário de atendimento às partes nas Secretarias de Juízo é de 08:00 às 18:00 horas.

Relatório Médico

A Unimed,

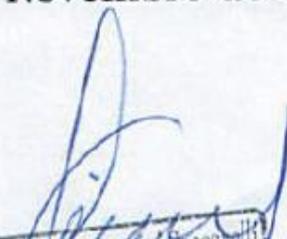
Paciente

apresenta edema macular cistóide secundário à obstrução de ramo venoso olho direito (ver OCT).

Indicado Anti VEGF intra vítreo, o mais prontamente possível.

Código: 30307147

Belo Horizonte, 03 de Novembro de 2016


Dr. Giambattista Antonin Coscarelli
CRM 11924
CONTROLE 9081950

CLÍNICA DE OLHOS ENNO COSCARELLI

Paciente:

Data do Exame: 18/10/2016

TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA

OLHO DIREITO

Os cortes em análises mostram uma discreta desorganização do complexo EPR-coriocapilar, com aumento discreto da refletividade óptica da coróide devido a um aumento na penetração da luz e sua refletividade através do epitélio pigmentar da retina atrófica nesta área.

Os cortes na região macular mostram a presença de áreas opticamente vazias sugestivas de acúmulo de líquido compatíveis com cistos intra-retinianos.

A espessura da retina neuro sensorial esta aumentada(461 micra) em relação ao exame anterior, com perda do contorno foveal, como mostrado na análise da espessura retiniana.

HD: Paciente apresentando exame de OCT evidenciando edema retiniano cístico e difuso recidivante no pólo posterior e discreta desorganização do complexo EPR-coriocapilar macular no OE.

PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: paciente com edema macular cistoide secundário a obstrução de ramo venoso direito.

Intervenção: anti-angiogênico (anti-VEGF) intra-vítreo

Comparação: aplicação de corticóide, fotocoagulação a laser, cirurgia.

Desfecho: melhora da acuidade visual

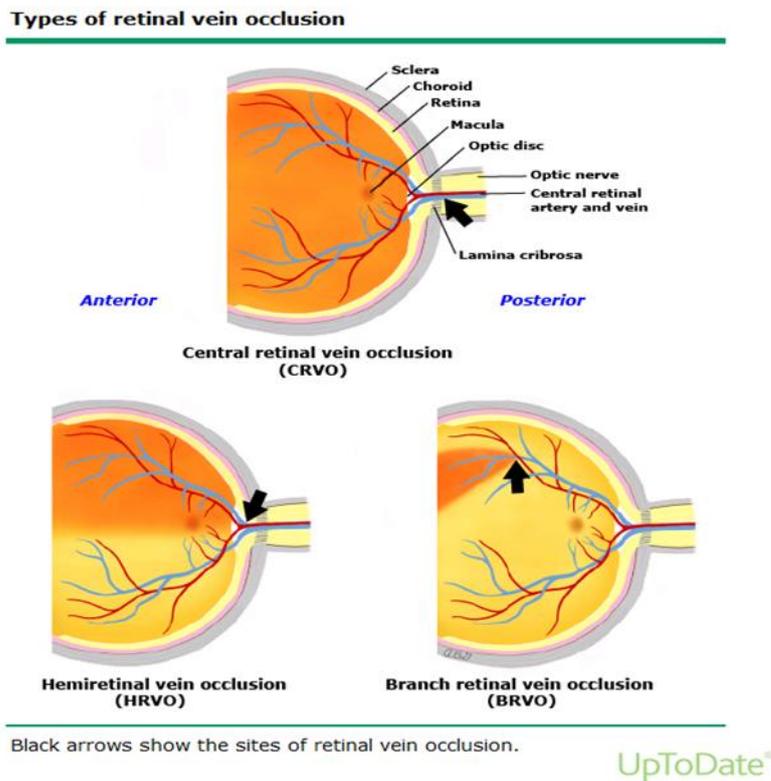
Contexto:

A oclusão da veia central da retina (OVR) é uma interrupção de drenagem venosa normal do tecido retiniano. Tanto a veia central como seus ramos podem se tornar ocluídos. A oclusão pode ocorrer em uma veia que drena a metade da retina, mas isso não é comum

As oclusões da veia central da retina (OVR) como um grupo incide, aproximadamente, em 0,6-1,1% da população (5-16% com 45 anos ou menos, descrita a partir dos 9 meses), com risco cumulativo em 15 anos estimado de 2,3%. Os fatores significantes de risco relacionados são a hipertensão arterial sistêmica, a hiperlipidemia e o glaucoma. A rigor, trata-se de uma doença multifatorial, onde a somação de aspectos ditará a sua severidade. Costuma ser dividida e subdividida em: (a) oclusão da veia

central (OVC) isquêmica e não isquêmica; (b) hemioclusão venosa (HOV) isquêmica e não isquêmica; e (c) oclusão de ramo venoso (ORV) maior e macular, com ou sem edema e/ou isquemia.¹ (Figura 1 abaixo)

Figura 1 – tipos de obstrução da veia central da retina



OCCLUSÃO VENOSA RETINIANA RAMO

Usualmente unilateral. Em 5-10% dos casos é bilateral. Três vezes mais frequentes do que a oclusão veia central retina. O ramo temporal superior é o mais afetado. Início súbito com visão turva ou defeito do campo visual. A oftalmoscopia demonstra hemorragias e tortuosidade venosa, arteríolas estreitas, microaneurismas característicos resíduos de edema - padrão circinado irregular da mácula e edema macular cistóide.²

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O anti-angiogênico é uma droga que interrompe o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho e reduz a quantidade de fluido e de sangue que vazaram para retina.

Atualmente são disponíveis três tipos de anti-angiogênicos:

Ranibizumabe (Lucentis®), Aflibercept (Elyia®) e Bevacizumabe (Avastin®)

RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA

OBS: No Anexo encontra-se a Pirâmide das Evidências Científicas.

O tratamento para pacientes com oclusão da veia central é para eliminar o edema macular, a neovascularização da retina, e neovascularização do segmento anterior. Os objetivos do tratamento são manter a acuidade visual central minimizando os efeitos do edema macular crônico, reduzindo o risco de sangramento para dentro da cavidade do vítreo, produzindo regressão da neovascularização retiniana e prevenindo glaucoma neovascular que pode ocorrer nos casos de doença grave. O tratamento também envolve o manejo de fatores de risco predisponentes, como controle do diabetes e hipertensão.²

O tratamento farmacológico do edema macular com drogas inibidoras de fatores de crescimento anti-vascular endotelial é atualmente a primeira linha de tratamento do edema macular.³⁻⁸

Revisão da Cochrane de 2014⁹ incluiu seis estudos com um total de 937 comparou os desfechos no uso de quatro agentes anti-angiogênicos *versus* placebo, no tratamento de edema macular secundário à oclusão da veia central da retina (aflibercepte – Elyia®, bevacizumabe (Avastin®), pegaptinibe (Macugen®) e ranibizumabe (Lucentis®). O tratamento com os anti-angiogênicos aumentou significativamente o ganho visual em seis meses, comparado com placebo. Um estudo demonstrou benefício sustentado por 12 meses. O risco de perda significativa da visão foi reduzido para 80% nos pacientes que receberam tratamento, comparados com os que não receberam. Todos os agentes

foram relativamente bem tolerados, com baixa taxa de eventos adversos em um prazo de seis meses.

Ensaio clínico randomizado¹⁰ que estudou anti-angiogênico na oclusão de ramo da veia central da retina concluiu que a injeção intra-vítrea da medicação proporcionou tratamento efetivo, com melhora do edema e da acuidade visual.

RECOMENDAÇÃO

A literatura científica indica a o uso de drogas-antiangiogênicas para o tratamento de edema macular secundário à obstrução da veia central ou ramo da retina.

O NATS recomenda o uso para o caso em questão.

Sobre a escolha do anti-angiogênico: aflibercepte (Eylia®), bevacizumabe (Avastin®), e ranibizumabe (Lucentis®), o grau de efetividade entre eles é o mesmo, sem que haja prejuízo para o paciente.

OBS: Baseado em informação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), o preço do tratamento considerando dois dos anti-angiogênicos: ranibizimabe (Lucentis®) e bevacizumabe (Avastin®) – fracionado ou não seria:

| Cenário | Ano 1 10% | Ano 2 30% | Ano 3 60% | Total (3 anos) |
|------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Bevacizumabe (40 doses) | R\$ 14.300.219,85 | R\$ 42.900.659,55 | R\$ 85.801.319,10 | R\$ 143.002.221,87 |
| Bevacizumabe (20 doses) | R\$ 28.600.439,70 | R\$ 85.801.319,10 | R\$ 171.602.638,20 | R\$ 286.004.443,74 |
| Ranibizumabe (dose única) | R\$ 1.340.592.069,25 | R\$ 4.021.776.207,75 | R\$ 8.043.552.415,50 | R\$ 13.405.922.883,35 |

Fonte: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf. Acesso em 13/07/2016

Referências

1. Vilela MAP. Oclusões venosas da retina - tendências e cautelas - editorial. *Rev Bras Oftalmol*. 2010;69(6):349-351.
2. Covert DJ, Han DP. Retinal vein occlusion: Treatment. *uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Feb 2016 | This Top last Updat Jan 08, 2016*. 2016.
3. Braithwaite T, Nanji A a, Greenberg PB. Anti-vascular endothelial growth factor for macular edema secondary to central retinal vein occlusion. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(10):CD007325. doi:10.1002/14651858.CD007325.pub2.
4. Brown DM, Campochiaro PA, Singh RP, et al. Ranibizumab for Macular Edema following Central Retinal Vein Occlusion. Six-Month Primary End Point Results of a Phase III Study. *Ophthalmology*. 2010;117(6). doi:10.1016/j.ophtha.2010.02.022.
5. Campochiaro PA, Brown DM, Awh CC, et al. Sustained benefits from ranibizumab for macular edema following central retinal vein occlusion: Twelve-month outcomes of a phase III study. *Ophthalmology*. 2011;118(10):2041-2049. doi:10.1016/j.ophtha.2011.02.038.
6. Prasad AG, Schadlu R, Apte RS. Intravitreal pharmacotherapy: applications in retinal disease. *Compr Ophthalmol Updat*. 2007;8(5):259-269.
7. Wroblewski JJ, Wells J a, Adamis AP, et al. Pegaptanib sodium for macular edema secondary to central retinal vein occlusion. *Arch Ophthalmol*. 2009;127(4):374-380. doi:10.1001/archophthalmol.2009.14.
8. Brown DM, Heier JS, Clark WL, et al. Intravitreal aflibercept injection for macular edema secondary to central retinal vein occlusion: 1-year results from the phase 3 copernicus study. *Am J Ophthalmol*. 2013;155(3):429-437. doi:10.1016/j.ajo.2012.09.026.
9. Braithwaite T, Nanji AA, Lindsley K, Greenberg PB. Anti-vascular endothelial growth factor for macular oedema secondary to central retinal vein occlusion. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;5:CD007325. doi:10.1002/14651858.CD007325.pub3.
10. Campochiaro PA, Heier JS, Feiner L, et al. Ranibizumab for macular edema following branch retinal vein occlusion: six-month primary end point results of a phase III study. *Ophthalmology*. 2010;117(6):1102-1112.e1. doi:10.1016/j.ophtha.2010.02.021.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências científicas

SELEÇÃO DOS MELHORES ESTUDOS E ANÁLISE CRÍTICA DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA



Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL, Goldberg RJ. Chest 1995; 108(4): 227S-230S.