

Data: 18/11/2016

RT – 43/2016

Solicitante: Maria Conceição Souza Cunha - Escrivã em substituição

legal - Por ordem do MM. Juiz

Número do processo: 5020173-92.2016.8.13.0702

Autor: M.A.F.

Ré: Unimed Belo Horizonte

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Anti-angiogênico (Lucentis® - ranibizumabe) no tratamento de edema macular na oclusão da veia central da retina

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	4
3.Pergunta estruturada	5
4.Descrição do medicamento solicitado	5
Indicação de Bula.....	5
5.Revisão da literatura.....	5
6- Disponibilidade na ANS	6
7-Recomendação.....	6
8- Preço Dos medicamentos	6
Referências	8

1. Demanda

SECRETARIA DO JUÍZO DA 2ª VARA CÍVEL COMARCA DE UBERLÂNDIA -MG

ESCRIVÃ : *Bela Marlília Caixeta Peres Oliveira*


Uberlândia, 17 de novembro de 2016.

Ofício nº : 0456/2016
Autos : 5020173-92.2016.8.13.0702
Ação : Proc Comum (Planos de Saúde)
Partes : Ministério Público do Estado de MG
Unimed Belo Horizonte

Ilmo(a). Senhor(a),

Pelo presente, extraído dos autos acima citados, requisito de V. Sa., no prazo de cinco (05) dias, informações e esclarecimentos acerca da efetividade do medicamento "Lucentis", para o tratamento de edema macular, conforme cópias anexas, bem como, se existe outro medicamento com a mesma finalidade e que se encontre no rol das diretrizes da ANS. Na mesma ocasião, informe ainda, se o referido medicamento é experimental ou se já possui o respectivo registro perante a ANS. Saliento que a resposta nos seja enviada para o e-mail da serventia: ula2civel@tjmg.jus.br e da assessoria deste magistrado: donner.queiroz@tjmg.jus.br.

Atenciosamente,


Maria Conceição Souza Cunha
Escrivã em substituição legal
Por ordem do MM. Juiz

A(o)
NATS
Na pessoa de seu coordenador, José Luiz dos Santos Nogueira
Av. Professor Alfredo Balena, 110 – Bairro Sta. Efigênia
Cep: 30.130-100

natssaude@gmail.com

Relatório Médico:

Nome :

Data : 09/11/2016

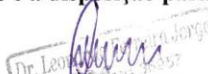
Resposta ao Questionário Solicitado :

- a) Edema Macular no Olho Direito conseqüente a oclusão da veia central da retina .
- b) Paciente relata baixa acuidade visual em olho direito desde Julho de 2016 .Foi em outros dois oftalmologistas , sendo que um indicou tratamento com antiangiogênico , sendo a minha avaliação a terceira realizada pela paciente –sic.
- c) Em 29/0816 foi submetida a tomografia de coerência óptica que demonstrou edema macular acentuado .
- d) Paciente apresenta em olho direito cegueira legal (AV CC OD 20/400) . Mesmo com o tratamento , provavelmente ficará com seqüela visual importante , visto a gravidade do caso. Caso não tenha melhora satisfatória , ficará com visão monocular e não poderá exercer atividades que necessitem de visão binocular , como por exemplo motorista profissional . Atividades do dia a dia como deambular em casa ou na rua , não há restrições .
- e) Hoje em todo o mundo o tratamento cientificamente comprovado e que pode trazer benefício para o paciente e ao mesmo tempo praticamente não leva a glaucoma como efeito colateral(a efeito dos corticóides) é através de antiangiogênico intra vítreo , sendo segerido o Lucentis ou Eylia .Ambos são aprovados pela ANVISA para uso no Brasil com detalhes na bula dos mesmos.
- f) Paciente poderá perder a chance de ter alguma melhora da acuidade visual , desde pequena até significativa . Tal melhora poderá ser importante no futuro da paciente .
- g) Paciente já deu entrada em meu consultório com perda significativa da visão apresentava apenas (cerca de 5% de visão) .
- h) Paciente já deu entrada em meu consultório com perda significativa da visão (apresentava apenas cerca de 5% de visão).Assim , provavelmente já apresenta danos irreparáveis. O tratamento poderá trazer algum ganho da visão como já citado anteriormente . quanto antes iniciar o tratamento , melhor será a possibilidade de algum ganho.

RIO PÚBLICO
BIMENTO

01/2016
J. F. M. S.
Juiz de Justiça de
Município de MG

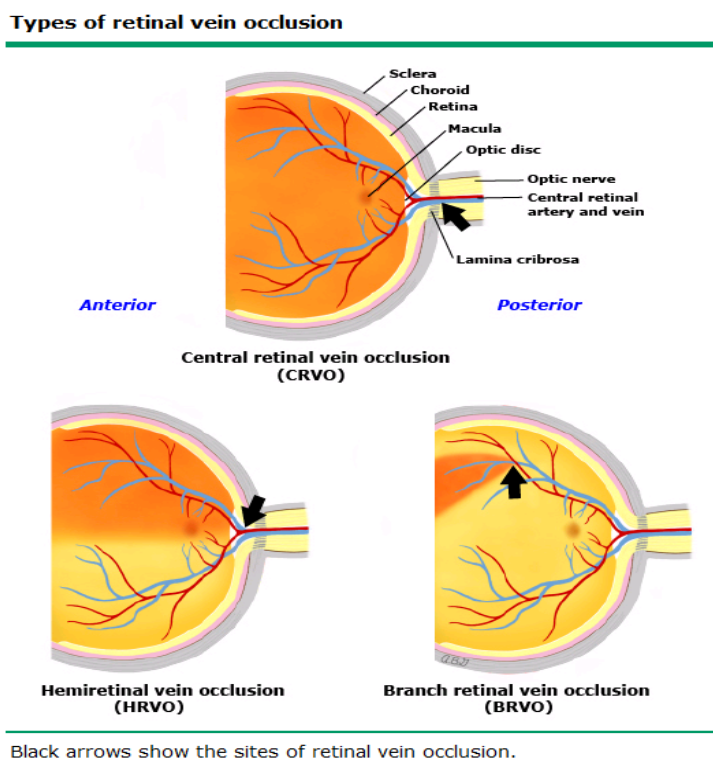
Atenciosamente e a disposição para esclarecimentos


Dr. Leonardo F. Jorge
Oftalmologista/Retina e Vítreo
CRM-MG 36.957

2. 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

Figura 1 – tipos de obstrução da veia central da retina



3. Pergunta estruturada

Paciente: Paciente com edema macular secundário à obstrução da veia central da retina

Intervenção: Tratamento com aplicação intra-vítrea de Lucentis® - ranibizumab

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

Desfecho: Melhora da acuidade visual

4. Descrição do medicamento solicitado

Indicação de Bula^a

Lucentis® é indicado para:

- 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 a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP).

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
uptodate	Retinal vein occlusion	1	1

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

^ahttp://pharma.bayer.com.br/html/bulas/publico_geral/Eylia_Paciente.pdf. Acesso em 04/03/2016

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 – Eylia, 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.

6- Disponibilidade na ANS

No ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE 2016 ANEXO II

DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

74. TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO

Está previsto cobertura obrigatória **apenas** para pacientes com diagnóstico de degeneração macular relacionada a idade (DMRI). Portanto, não está previsto tratamento com antiangiogênico para edema macular secundário à obstrução da veia central da retina, que é a condição do paciente.

7 - Recomendação

A literatura científica indica o uso de drogas-antiangiogênicas para o tratamento de edema macular secundário à obstrução da veia central 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. Veja observação abaixo.

8 – PREÇO DOS MEDICAMENTOS^{b*}

A ampola do medicamento **Lucentis®**, com 10mg/ml, seringa carregada com 0,23ml custa, preço fábrica + ICMS MG, R\$ 5.115,24 a dose (a dose disponível em uma seringa é suficiente para uma única aplicação).

Bevacizumabe – **Avastin®** frasco ampola com 4 ml — preço fábrica R\$1.578,93

O frasco de Lucentis® contém a quantidade necessária para uma aplicação. O frasco de Avastin® contém quantidade suficiente para 40 aplicações.

Hipótese 1- fracionamento: Um frasco de Avastin® seria suficiente para 40 doses, considerando até 50% de perdas (em perspectiva muito conservadora) com a manipulação e fracionamento. Nesse caso, a dose do medicamento seria aproximadamente R\$40,00. Pode-se considerar ainda o custo de R\$50,00 pagos para o processo de fracionamento do medicamento por farmácia especializada. O custo final da dose seria R\$90,00.

O medicamento não possui estabilidade depois de aberto, portanto, esse fracionamento e otimização só seriam possíveis se houvesse outros pacientes com a mesma doença que pudessem usar o medicamento no mesmo período.

^b Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 20/05/2014, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMIDADE_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES, acesso em 05/07/2014

Hipótese 2: uso do Avastin[®], um frasco de 4 ml por paciente (por impossibilidade logística de fracionamento). Nesse caso, haveria perda de grande parte do frasco, mesmo assim a dose custaria R\$1578,93.

Sendo assim, o custo do tratamento inicial de 3 meses consecutivos, considerando exclusivamente o medicamento seria:

Lucentis[®]: R\$ 15.345,72

Avastin[®] (se for possível o fracionamento do conteúdo do frasco): R\$325,26.

Avastin[®] (se não for possível o fracionamento) R\$4.646,79

***Valores são aproximados.**

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.

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.