

Data: 16/03/2017

NT 07 NATS HC UFMG/2017

Número do processo: 9025111.59.2016.813.0024

6ª Unidade Jurisdicional do Juizado Especial Cível Unidade Francisco Sales

Juiz de Direito: José Xavier Magalhães Brandão

Autor: P.L.

Ré: Unimed-BH

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

LUCENTIS®- Ranibizumabe para buraco lamelar

Sumário

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

1. Demanda



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS
PODER JUDICIÁRIO
BELO HORIZONTE
06ª UNIDADE JURISDICIONAL CÍVEL
RUAPADRE ROLIM, 424, SANTA EFIGÊNIA, BELO HORIZONTE - MG. FONE: (31) 3289-9300

Ofício para Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Hospital das Clínicas - NATS
PROCESSO: 9025111.59.2016.813.0024 - Procedimento do Juizado Especial Cível

PROMOVENTE(S):
[REDACTED] / RG: / CPF-CNPJ: 131.663.606-20

Endereço:

PROMOVIDO(S):
UNIMED - BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO / RG: / CPF-CNPJ:
16.513.178/0001-76
Endereço:
Logradouro: AVENIDA do Contorno nº4265
Complemento: 13º andar Bairro: São Lucas, BELO HORIZONTE País: BRASIL
CEP: 30.110-021

Destinatário do ofício:
Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Hospital das Clínicas - NATS

ENDERECO:
Av. Professor Alfredo Balena nº 110, Bairro: Santa Efigênia
Belo Horizonte -MG
CEP:30130-100

Ofício Nº: 89127206032017

Pelo presente, extraído dos autos em epígrafe, solicito a V.Sa que preste informações técnicas no prazo de 72 (setenta e duas) horas. Seguem cópias dos documentos que instruem a demanda.

BELO HORIZONTE, 6 de Março de 2017

JOSE XAVIER MAGALHAES BRANDAO
JUIZ DE DIREITO

José Xavier Magalhães Brandão
Juiz de Direito

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.

2. Contexto

Trata-se de pedido de aplicação intra-vítreo de Lucentis® (ranibizumabe) em olho esquerdo para tratamento de buraco lamelar, que foi negado pelo convênio médico por estar em desacordo com a Diretriz

de Utilização da ANS (RN 387 de 2015). Nessa diretriz, o uso de antiangiogênicos, como o ranibizumabe, está indicado para tratar apenas a degeneração macular relacionada a idade (DMRI).

3. Pergunta estruturada

O uso do ranibizumabe no tratamento do buraco lamelar é eficaz e seguro?

P: pacientes portadores de buraco lamelar

I: ranibizumabe

C: outros tratamentos

O: melhora da acuidade visual, eventos adversos

4. Descrição da tecnologia solicitada

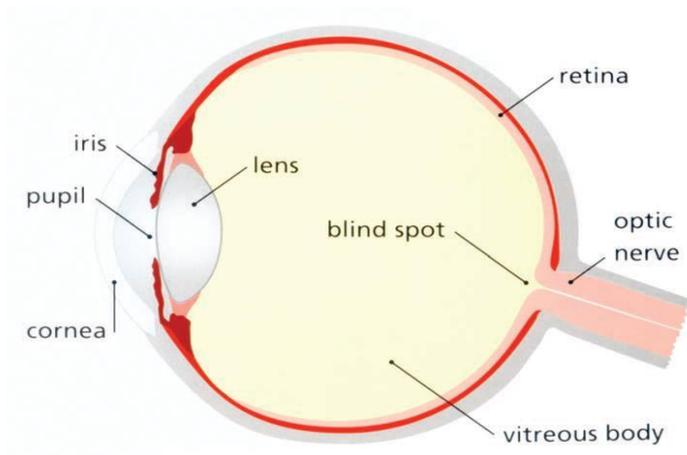
LUCENTIS® ranibizumabe: é um anticorpo monoclonal que se liga a proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A), que está presente na retina (parte de trás do olho sensível à luz reduzindo o crescimento e o vazamento de novos vasos no olho, processos anormais que contribuem para a progressão da forma úmida da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) e o desenvolvimento de edema macular (inchaço) devido à diabetes (edema macular diabético) ou oclusão de veia retinal.

5. Revisão da literatura

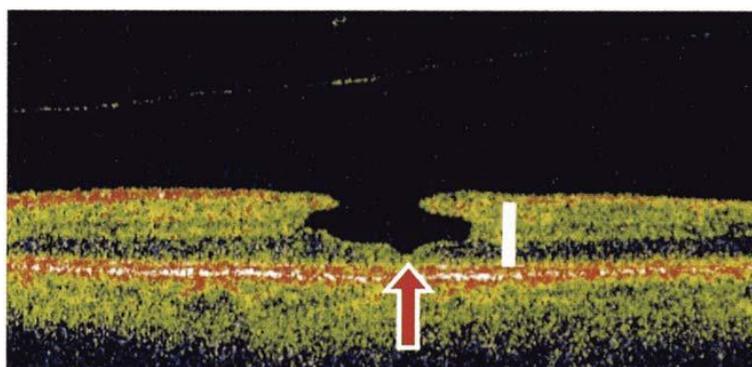
A retina é parte mais interna do olho, responsável por receber as imagens dos objetos. A parte mais central e importante da retina é a mácula. É nessa região da retina que é formada a visão central, mais definida e precisa. A visão usada para focar um objeto, para ler ou para dirigir por exemplo¹

A cavidade interna do olho é preenchida por um líquido viscoso chamado humor vítreo. Na medida em que se envelhece, esse líquido diminui e pode-se formar um cisto na mácula. Uma ruptura na frente ou na parede posterior do cisto causa um buraco. O termo lamelar se refere a uma ruptura parcial. Um buraco macular lamelar é uma ruptura parcial, onde as camadas internas da mácula estão tracionadas e destacadas das camadas celulares adjacentes. Os pacientes com o buraco lamelar podem se queixar de visão borrada e de ver os objetos distorcidos; linhas retas, como bordas das portas e janelas podem aparecer dobradas. Às vezes, os pacientes podem não ter quaisquer sintomas e sua visão pode não ser afetada. Em geral, a visão não piora progressivamente.¹

O BURACO LAMELAR MACULAR NÃO É O MESMO QUE O BURACO MACULAR. No buraco macular, há defeito em toda a espessura da mácula, é um buraco total e não parcial¹



olho normal



buraco lamelar visto a tomografia de coerência óptica

Em pesquisa na base de dados PubMed^a, não foram encontrados estudos avaliando o ranibizumabe no tratamento do buraco lamelar macular. O tratamento descrito para esse problema tem sido cirurgia ou conduta expectante. Foi encontrado, inclusive, um relato de caso de buraco lamelar macular causado pelo uso do ranibizumabe.²

6. Discussão

Não há indicação na bula, nem há estudos clínicos do uso do ranibizumabe no tratamento do buraco lamelar macular. Também não há embasamento fisiopatológico, já que a formação do buraco lamelar se dá por diminuição do humor vítreo e não por crescimento de vasos no olho. Como não foi enviado relatório médico, fica até a dúvida se a indicação do ranibizumabe seria para buraco lamelar macular de fato.

^a <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

7. Recomendação

Não recomendado.

Referências

- 1- Patient Information Lamellar macular holes. Moorfields Eye Hospital- NHS Foundation, London. Disponível em <http://www.moorfields.nhs.uk/sites/default/files/uploads/documents/Lamellar%20macular%20holes.pdf>
- 2- Kumar V, Shankar J. Lamellar macular hole after ranibizumab in a patient with neovascular age-related macular degeneration and vitreomacular adhesion. Retin Cases Brief Rep. 2012 Winter;6(1):109-10. doi: 10.1097/ICB.0b013e31820a2f30.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al