

Data: 08/03/2017

RT 05 NATS HC UFMG /2017

Número do processo: 9087237.48.2016.813.0024

6ª Unidade Jurisdicional do Juizado Especial Cível Unidade Francisco Sales

Juíza de Direito: Claudia Luciene Silva Oliveira

Autor: H.C.M.

Ré: Unimed-BH

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Bevacizumabe para Edema Macular Cistoide

Sumário

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

1. Demanda



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS
PODER JUDICIÁRIO
BELO HORIZONTE
06ª UNIDADE JURISDICCIONAL CÍVEL

RU'APADRE ROLIM, 424, SANTA EFIGÊNIA, BELO HORIZONTE - MG. FONE: (31) 3289-9300

OFÍCIO - NATS - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UFMG

Processo: 9087237.48.2016.613.0024 06ª UNIDADE JURISDICCIONAL CÍVEL

PROMOVENTE:

PROMOVIDO : UNIMED - BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO

Ofício Nº: 86630722022017

NATS - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da UFMG
Av. Professor Alfredo Balena, n.º 110, Bairro Santa Efigênia
CEP:30130-100 - Belo Horizonte/MG

BELO HORIZONTE, 22 de Fevereiro de 2017

Sr. Diretor,

Pelo presente, extráido do processo em epígrafe, requisito a V. Sa. informações para verificar a eficácia e viabilidade do uso do medicamento *bevacizumabe - AVASTIN* ao quadro clínico da autora, bem como informar para quais doenças o referido medicamento é incluído.

Para melhor esclarecimento, segue anexo cópia da petição inicial, da contestação e do termo de audiência.

Solicito, ainda, que as informações sejam comunicadas a este Juízo **no prazo de 10 dias.**

Atenciosamente,

Cláudia Luciene Silva Oliveira
Juiza de Direito

MM. Juiz (a) de Direito:
CLAUDIA LUCIENE SILVA OLIVEIRA

2. Contexto

Trata-se de paciente com edema macular cistoide, cujo médico assistente indicou tratamento intraocular com bevacizumabe. O procedimento foi negado pela operadora de saúde sob a justificativa do não preenchimento da diretriz de utilização da Agência Nacional de Saúde (RN 387 de 2015). Nessa diretriz, o uso de antiangiogênicos, como o bevacizumabe, está indicado para tratar apenas a degeneração macular relacionada a idade (DMRI).

3. Pergunta estruturada

O uso do bevacizumabe no tratamento do edema macular cistoide é eficaz e seguro? Há previsão de cobertura desse procedimento pelo rol da ANS?

P: pacientes portadores de edema macular cistoide

I: bevacizumabe

C: outros tratamentos

O: melhora da acuidade visual, eventos adversos

3. Descrição da tecnologia solicitada

O bevacizumabe 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 e regular a permeabilidade vascular, participando, assim, da homeostasia fisiológica.

4. Revisão da literatura

O edema macular cistoide (EMC) é uma desordem indolor, que afeta a retina central ou mácula. Quando essa condição está presente, múltiplas áreas parecidas com cistos de fluido aparecem na mácula causando um edema, inchaço. Esse edema leva a uma visão central borrada e diminuição da acuidade visual. A causa exata do EMC não é conhecida, mas pode acompanhar várias doenças como oclusão da veia central da retina, uveíte ou diabetes, sendo mais comum após a cirurgia de catarata. Assim, se recomenda tratar a doença primária. Há uma variedade de tratamentos descritos, como antiinflamatórios não hormonais (AINH), corticosteroide e vitrectomia (cirurgia de catarata prévia, com uveíte ou que apresentem tração vítrea).^a

Quanto ao uso do bevacizumabe, em pesquisa^b na base de dados PubMed em 06/03/2017 procurando por ensaios clínicos randomizados controlados capazes de responder a pergunta estruturada, foram encontrados dois ensaios clínicos, sendo um piloto, com pequeno número de pacientes. No estudo de Soheilian M et al comparou-se o uso do bevacizumabe com um corticoide (triamcinolona) em 31 olhos com edema macular cistoide associado a uveíte. No final de 36 semanas, não houve diferença entre a melhora da acuidade visual entre os grupos.¹ O estudo de Russo V et al comparou o bevacizumabe com a fotocoagulação a laser em 30 olhos com edema macular secundário a oclusão do ramo da veia central da retina. O grupo que recebeu o bevacizumabe apresentou melhor acuidade visual ao final do acompanhamento.² Esse benefício foi confirmado por revisão da Cochrane, que incluiu seis estudos e comparou os desfechos no uso de quatro agentes antiangiogênicos versus placebo, no tratamento de edema macular secundário à oclusão da veia central da retina (aflibercepte, bevacizumabe, pegaptinibe e ranibizumabe). O tratamento com os antiangiogênicos aumentou o ganho visual, quando comparado ao placebo, em seis meses.³ No edema macular secundário a diabetes (edema macular diabético), foi encontrada revisão sistemática da Cochrane com 18 estudos; o uso de antiangiogênicos, incluindo o bevacizumabe, mostrou maior benefício na melhora da acuidade visual em relação a fotocoagulação a laser (terapia usual) em um e dois anos de acompanhamento.⁴ Quanto ao edema macular cistoide secundário a cirurgia de catarata (facectomia), não foram encontrados estudos de qualidade para corroborar a efetividade deste tratamento.

^a <http://www.umkelloggeye.org/conditions-treatments/cystoid-macular-edema-cme>

^b cystoid macular edema[ti] AND ("bevacizumab"[MeSH Terms] OR "bevacizumab"[All Fields]) AND (Clinical Trial[ptyp] AND "humans"[MeSH Terms]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Clinical Trial, Phase III[ptyp])

6. Discussão

O uso de antiangiogênico para o tratamento do edema macular cistoide (EMC) não é coberto pelo rol da ANS.

Há vários tratamentos já disponíveis, que dependem da doença associada.

Para o edema associado a uveíte e após a cirurgia de catarata não há estudos com número adequado de pacientes que permitam recomendar o tratamento com o antiangiogênico bevacizumabe.

Já para o edema macular secundário a oclusão da veia central da retina e diabetes, há evidências que mostram o benefício desse tratamento com o antiangiogênico bevacizumabe.

OBS - caso tenha indicação:

Bevacizumabe – Avastin® será usado na dose (1,25mg/0,05ml) frasco ampola com 4 ml — preço fábrica + ICMS MG R\$1420,00. Um frasco seria suficiente para 80 doses do medicamento, ou 40 doses, considerando até 50% de perdas (em perspectiva muito conservadora) com a manipulação e fracionamento. Nesse caso, a dose do medicamento seria R\$35,43. Pode-se considerar ainda o custo de R\$55,00 pagos para o fracionamento do medicamento por farmácia especializada. O custo final da dose seria R\$90,43.

Sendo assim, o custo do tratamento inicial de 3 meses consecutivos, considerando exclusivamente o medicamento: R\$ 271,30

7. Recomendação

Recomendado **apenas** para edema macular cistoide secundário a oclusão da veia central da retina e diabetes.

8 - Referências

1- Soheilian M, Rabbanikhah Z, Ramezani A, Kiavash V, Yaseri M, Peyman GA.

Intravitreal **bevacizumab** versus triamcinolone acetate for refractory uveitic **cystoid macular edema**: a randomized pilot study. J Ocul Pharmacol Ther. 2010 Apr;26(2):199-206. doi: 10.1089/jop.2009.0093.

2- Russo V, Barone A, Conte E, Prascina F, Stella A, Noci ND. [Bevacizumab](#) compared with macular laser grid photocoagulation for [cystoid macular edema](#) in branch retinal vein occlusion. *Retina*. 2009 Apr;29(4):511-5. doi: 10.1097/IAE.0b013e318195ca65.

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- Virgili G, Parravano M, Menchini F, Evans JR. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Oct 24;(10):CD007419. doi: 10.1002/14651858.CD007419.pub4.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al

