

Data: 01/10/2017

NT – 46/2017

Solicitante: Juiza Dra. Ilca Malta Pinto - Titular da 2ª Unidade

Jurisdicional Cível

Juizado Especial Cível das Relações de Consumo desta Capital (2ª

Unidade Jurisdicional Cível).

Número do processo: 9048211.09.2017.813.0024

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Ré: CASSI - Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil

TEMA: Uso de antiangiogênicos em aplicação intravítrea no tratamento do edema macular secundário, recidivante, à oclusão da veia central da retina

Sumário

1. Demanda.....	2
2. Contexto	2
3. Pergunta estruturada	3
4. Descrição da tecnologia solicitada	3
5. Revisão da literatura.....	4
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	5
7. Considerações/Recomendação	5
Referências	6

1. Demanda

Segundo relatórios médicos e outros documentos enviados, [...] foi vítima de oclusão da veia central da retina do olho esquerdo, que provocou edema macular e redução da acuidade visual deste olho, em junho de 2013. Na ocasião, recebeu indicação de tratamento com antiangiogênico intravítreo. Foi feito um pedido à CASSI, plano de saúde que assiste ao paciente. A CASSI, baseada na Diretriz de Utilização da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), negou o pedido. Em janeiro/2014, após recorrer à Justiça, [...] foi contemplado com decisão favorável emitida pela Dra. Ana Kelly Amaral Arantes, que determinou que o paciente recebesse o tratamento indicado, limitando a quatro, o número total injeções intravítreas de antiangiogênico (processo nº 9047891-95.2013.8.13.0024). Foram utilizadas 02 injeções, com relato de melhora do quadro. Em abril/2016, o paciente voltou a manifestar redução da acuidade visual do mesmo olho, novamente com edema da mácula e recebeu as outras duas injeções intravítreas de antiangiogênico (não está claro se recebeu aflibercept ou ranibizumabe).

Em setembro/2017, o paciente manifestou outra recidiva do quadro ocular, no mesmo olho. O médico que o assiste, Dr. André Batista Ferreira, indicou mais seis aplicações intravítreas de antiangiogênico. Novamente, a CASSI recusa-se a arcar com o tratamento, com a mesma argumentação anterior, ou seja, de que o uso de antiangiogênico intravítreo com vistas ao tratamento do edema macular provocado por oclusão da veia central da retina ou de um de seus ramos, não é um procedimento que deve ser obrigatoriamente coberto pelo plano de saúde, segundo determinação da ANS.

O paciente recorreu novamente à Justiça.

2. Contexto

A oclusão da veia central da retina ou de um dos seus ramos é causa de perda visual, sendo mais comum em pessoas acima de 65 anos. O quadro tem gravidade variável, que oscila entre episódio assintomático até um 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, que pode evoluir com melhora espontânea em até 50% dos casos.¹ Não há um tratamento medicamentoso padrão para o edema macular provocado pela oclusão da veia central da retina.

3. Pergunta estruturada

Paciente: portador de redução da acuidade visual, recidivante, decorrente de oclusão da veia central da retina com edema macular

Intervenção: aplicação intravítrea de antiangiogênico

Comparação: corticoide, laser, nenhuma terapia

Desfecho: melhora da acuidade visual.

4. Descrição da tecnologia solicitada

Os inibidores da angiogênese (ou antiangiogênicos) constituem uma classe de medicamentos utilizados no tratamento de algumas patologias oculares retinianas. Inibem o fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF). Este fator promove formação de novos vasos sanguíneos (neovascularização) com aumento a permeabilidade vascular que leva ao edema. A neovascularização e o edema são as causas da perda visual.

Há quatro antiangiogênicos disponíveis para uso clínico: pegaptanibe, bevacizumabe, ranibizumabe e aflibercepte. O ranibizumabe (Lucentis®) é o único aprovado pela ANVISA para o uso no edema macular secundário à oclusão da veia central da retina.

O Ranibizumabe é um fragmento de anticorpo monoclonal humano recombinante (Fab), produzido em células de Escherichia coli através de tecnologia de DNA recombinante, que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A). Liga-se com alta afinidade ao VEGF-A e, deste modo, impede a ligação do VEGF-A aos seus receptores VEGFR-1 e

VEGFR-2. Não havendo ligação do VEGF-A aos seus receptores, não haverá proliferação ou neoformação de vasos e nem o vazamento vascular que produz o edema na mácula da retina.

5. Revisão da literatura

O antiangiogênico ranibizumabe (Lucentys®) foi testado em comparação com placebo em dois ensaios clínicos, como tratamento do edema macular provocado por oclusão da veia central da retina ou de um de seus ramos. O ranibizumabe foi aplicado por via intravítrea, mensalmente durante seis meses. Após este período, 30% a mais dos pacientes que receberam o ranibizumabe apresentaram melhora significativa da acuidade visual em relação ao grupo placebo. Entretanto, após os seis primeiros meses, todos os pacientes que receberam placebo inicialmente passaram a receber o ranibizumabe. Este "cross over" impediu que se determinasse se a melhora alcançada aparentemente com o ranibizumabe não seria alcançada espontaneamente.²

Dois outros ensaios clínicos avaliaram o antiangiogênico aflibercept (Eylia®) no contexto da oclusão da veia central da retina. Nestes dois estudos os pacientes foram randomizados (ou aleatoriamente separados) para receberem seis injeções intravítreas mensais de aflibercept ou injeções de placebo. As avaliações feitas após seis meses, mostraram que 60% dos pacientes que receberam o aflibercept e 17% dos que receberam placebo mostraram melhora da acuidade visual, sendo esta diferença estatisticamente significativa. Com o passar do tempo, entretanto, esta diferença reduziu progressivamente, graças a uma melhora progressiva da acuidade visual entre os pacientes do grupo que recebeu placebo.³

As aplicações intravítreas de ranibizumabe e de aflibercept não são livres de riscos. Podem provocar dor ocular, hemorragia conjuntival ou retiniana, elevação da pressão intraocular, catarata e infecção (endoftalmite).^{2,3}

6. Disponibilidade na ANS/SUS

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.

A CONITEC emitiu pareceres sobre uso dos antiangiogênicos bevacizumabe e ranibizumabe na degeneração macular relacionada à idade (DMRI) e na retinopatia diabética. Estes pareceres concordam com a eficácia dos antiangiogênicos nestas situações clínicas. Não há pareceres da CONITEC sobre o uso desta classe de medicamentos nas situações de oclusão da veia central da retina ou de seus ramos.

7. Considerações/Recomendação

As evidências disponíveis deixam muitas dúvidas quanto à eficácia e à segurança do uso de antiangiogênicos (ranibizumabe e aflibercept) no tratamento do edema macular e da redução da acuidade visual associados com a oclusão da veia central da retina ou de um de seus ramos.

O comprometimento da acuidade visual relacionada à oclusão da veia central da retina ou de um de seus ramos pode evoluir com melhora espontânea em um número significativo dos casos (até 50%). Os estudos com os dois antiangiogênicos mais usados nesta situação não deixaram claro se estes medicamentos são realmente eficazes e se os benefícios dos mesmos superam os riscos. Não se sabe também se tais medicamentos são eficazes no médio e longo prazos.

Muito provavelmente devido a tais incertezas é que a Agência Nacional de Saúde Suplementar não incluiu tal tratamento no rol de procedimentos que devem ser oferecidos obrigatoriamente pelos planos de saúde.

No caso em questão, não se pode ter certeza se o antiangiogênico usado foi o fator determinante da suposta melhora temporária que o paciente manifestou.

O NATS não recomenda: Não há evidências na literatura que suportem a indicação de novas aplicações de antiangiogênicos para este paciente.

Referências

- 1) Retinal Vein Occlusions. Disponível em: <http://patient.info/doctor/retinal-vein-occlusions>.
- 2) Ranibizumab and Retinal Vein Occlusion - Rev Prescrire 2012; 32 (340): 93-96.
- 3) Aflibercept (Eylia®) and central retinal vein occlusion - Rev Prescrire 2014; 34 (372): 739.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al