

Data: 28/11/2017

NT – 54/2017

Solicitante: Juíz Nelzio Antônio Papa Junior

Juízo do Juizado Especial Cível da Comarca de Uberaba –MG

Número do processo: 0181138-98.2017.8.13.0701

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Réu: Unimed Uberaba Cooperativa de Trabalho Médico

TEMA: Uso de antiangiogênico no tratamento da Maculopatia Miópica com membrana subretiniana

Sumário

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

1. Demanda

Segundo relatório do oftalmologista datado de 16/08/2017, a Sra. [...] é portadora de maculopatia miópica com membrana subretiniana do olho direito e tem indicação de tratamento com antiangiogênico. Foi solicitada autorização à Unimed Uberaba, que assiste contratualmente a paciente, para a aplicação do medicamento. A Unimed Uberaba, entretanto, negou a autorização, alegando que, segundo as normas da Agência Nacional de Saúde Suplementar, enumeradas na Diretriz de Utilização nº 74, a maculopatia miópica não é uma condição clínica para a qual esteja indicado o uso de antiangiogênico.

2. Contexto

Denomina-se maculopatia qualquer condição patológica da mácula. A mácula é uma pequena área do polo posterior da retina, com um importante papel na visão central. Se a mácula for afetada por qualquer condição patológica, importantes problemas na função visual podem advir. Há várias causas de maculopatia, ou seja, várias condições clínicas podem afetar a mácula retiniana. Entre as causas de maculopatia estão: o diabetes mellitus (maculopatia diabética); a maculopatia degenerativa, também conhecida por degeneração macular relacionada à idade (DMRI); a **maculopatia miópica, que é uma patologia adquirida da retina, secundária à alta miopia ou miopia patológica**, entre outras causas.

A miopia patológica (grau igual ou maior do que 6 dioptrias) pode provocar neovascularização coroidal da mácula em 4 a 11% dos olhos acometidos pela mesma e pode ser responsável pela perda de visão nestes casos, atingindo, sobretudo, adultos jovens e de meia idade.

3. Pergunta estruturada

Paciente: portadora de maculopatia miópica

Intervenção: uso de antiangiogênico intraocular (ranibizumabe)

Comparação: terapia fotodinâmica, fotocoagulação a laser e outros

Desfecho: redução do risco de perda da visão

4. Descrição da tecnologia solicitada

Ranibizumabe:

O Ranibizumabe é um fragmento de anticorpo monoclonal humano recombinante (Fab), produzido em células de *Escherichia coli* através da tecnologia de DNA recombinante. Atua sobre o fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A), inibindo-o, ou seja, impedindo-o de provocar proliferação das células endoteliais e formação de novos vasos. Desta forma, o ranibizumabe detém a formação de novos vasos sanguíneos na retina.

Nome comercial: Lucentis®.

Fabricante: Novartis Biociências S/A.

Indicação aprovada na Anvisa: Tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade e edema macular diabético.

Posologia e Forma de Administração: A dose recomendada em bula é de 0,5mg, administrada mensalmente através de uma única injeção intravítrea. Isto corresponde a um volume de injeção de 0,05 ml. O tratamento é iniciado com uma injeção mensal, por três meses consecutivos, seguido por uma fase de manutenção em que os pacientes devem ser monitorados mensalmente quanto a sua acuidade visual. Se o paciente apresentar uma perda de mais de 5 (cinco) letras na acuidade visual (pelo método EDTRS ou uma linha equivalente Snellen), o ranibizumabe deve ser administrado novamente. O intervalo entre duas doses não deve ser inferior a um mês.

As aplicações intravítreas de ranibizumabe, portanto, são realizadas mensalmente e continuam até que a acuidade visual máxima seja atingida. Isto será confirmado pela estabilidade da acuidade visual em três avaliações mensais consecutivas. O tratamento é retomado com injeções mensais quando o monitoramento indicar uma perda da acuidade visual devido à forma úmida da DMRI e continua até que a haja nova estabilidade da acuidade visual.

5. Revisão da literatura

Uma revisão sistemática conduzida pela Colaboração Cochrane¹ reuniu seis ensaios randomizados, totalizando 594 portadores de neovascularização coroidal provocada por miopia patológica (NVC miópica). Em três dos ensaios incluídos nesta revisão, a eficácia do ranibizumabe (Lucentis®) ou do bevacizumabe foi comparada com a eficácia da terapia fotodinâmica no tratamento da NVC miópica. Um ensaio comparou o

bevacizumabe com a terapia a laser; em outro estudo foi empregado o antiangiogênico aflibercept que foi comparado com uma simulação de tratamento intraocular (*sham treatment*) para tratar a NVC miópica e em dois estudos o bevacizumabe foi comparado com o ranibizumabe.

Os autores concluíram que há **evidências de baixa a moderada qualidade** de que os antiangiogênicos, ranibizumabe, bevacizumabe e aflibercept, são eficazes em reduzir o risco de perda da visão em um ou dois anos, nos pacientes portadores de miopia patológica que desenvolvem neovascularização coroidal. Há evidências moderadas de que o ranibizumabe (Lucentis®) é equivalente em eficácia ao bevacizumabe (Avastin®) no tratamento desta condição. Foram detectados poucos efeitos colaterais deste tipo de tratamento.

Os autores da revisão também concluíram que há necessidade de mais estudos para que fique bem determinado o papel dos agentes antiangiogênicos no tratamento da neovascularização miópica.

Preço do medicamento – Simulação (valores aproximados)

1 - Ranibizumabe - Lucentis®, seringa custa, preço fábrica + ICMS MG, R\$ 3.300,00 a dose.

2 - Bevacizumabe – Avastin® frasco ampola com 4 ml — preço fábrica + ICMS MG R\$1420,00. Um frasco pode ser fracionado, no mínimo em 40 doses do medicamento. Nesse caso, a dose do medicamento seria R\$35,43.

6. Disponibilidade na ANS/SUS

A CONITEC, elaborou um parecer² que foi publicado em 2015 sobre o papel do ranibizumabe no tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI). Neste Parecer ficou demonstrado que há evidências robustas de que o ranibizumabe é eficaz no tratamento da DMRI.

Em reunião plenária, a CONITEC, entretanto, recomendou a **NÃO INCORPORAÇÃO NO SUS DO RANIBIZUMABE PARA DMRI EXSUDATIVA**, uma vez que o medicamento se equipara em eficácia e segurança ao bevacizumabe, o qual representa uma alternativa de tratamento a um custo mais baixo. Portanto, o tratamento da DMRI pelo SUS é feito com o uso do bevacizumabe.

Não há recomendação da CONITEC para uso dos antiangiogênicos (ranibizumabe, bevacizumabe ou aflibercept) no tratamento da neovascularização coroidal, associada à miopia grave, ou seja, no tratamento da maculopatia miópica.

7. Considerações/Recomendação

Embora seja uma condição que se caracteriza por neovascularização, não há evidências robustas de que os agentes que atuam inibindo a formação de novos vasos na retina, como ranibizumabe (Lucentis®), bevacizumabe ou aflibercept, sejam realmente mais eficazes que a terapia fotodinâmica ou que a fotocoagulação a laser no tratamento da neovascularização coroidal, que resulta da miopia grave ou patológica (também denominada maculopatia miópica). Muito provavelmente devido a isto, é que a ANS não incluiu tal condição na diretriz de utilização (DUT) que determina as situações clínicas para as quais o antiangiogênico deve ser obrigatoriamente oferecido pelos planos de saúde.

À luz da literatura médica disponível não há sustentação para que agentes antiangiogênicos, como o ranibizumabe (Lucentis®) ou bevacizumabe (Avastin®), sejam usados de rotina no tratamento da maculopatia miópica.

Referências

- 1) Zhu Y, Zhang T, Xu G, Peng L. Anti-vascular endothelial growth factor for choroidal neovascularisation in people with pathological myopia. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Dec 15; 12: CD011160.
- 2) Ranibizumabe para Degeneração Macular Relacionada à Idade. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Relatório de Recomendação nº 119. Abril/2015. Ministério da Saúde.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al