

Data: 20/07/2017

RT – 49/2017

Solicitante: 3ª Vara Regional do Barreiro da Comarca de Belo Horizonte

José Carlos Carneiro dos Santos Escrivão Judicial

Número do processo: 5095493-14.2017.8.13.0024

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Ré: Unimed Belo Horizonte

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	7
8- Preço Dos medicamentos	7
Referências	8

1. Demanda

DA NEGATIVA (TÁCITA) E INFUNDADA DO PROCEDIMENTO URGENTE SOLICITADO

Em 31 de Maio de 2017 a Autora, **com 82 anos de idade** residindo atualmente com uma irmã, procurou um médico oftalmologista, haja vista que estava desde março do corrente ano percebendo uma piora na acuidade visual do seu olho direito.

Conforme relatório de evolução médica, (em anexo), **foi detectada** uma oclusão ramo venoso temporal superior com isquemia e edema macular de olho direito e, oclusão ramo temporal superior de olho direito.

O tratamento indicado foi aquele descrito na **GUIA DA UNIMED** (59557358) sob o código 30307147 (**tratamento ocular quimioterápico com anti-angiogenico**).

Contudo, para surpresa e indignação da Autora, a ré **simplesmente informou que não iria autorizar o tratamento solicitado pelo seu médico**. Em que pese as diversas tentativas da demandante no sentido de administrativamente buscar a liberação das (pelo menos 03 aplicações indicadas pelo médico) a fim de não ficar cega, não houve mudança na postura intransigente e desmotivada da ré, que ignorou as diversas ligações realizadas ao SAC.

A justificativa para a negativa das 03 aplicações do tratamento quimioterápico foi que segundo relatórios médicos a paciente não apresenta degeneração macular relacionada a idade, única patologia com cobertura contratual assegurada.

Relatório Médico:

Núcleo de
Oftalmologia
Especializada

Ref.: [REDACTED]

Olho direito:

Padrão de perfusão do disco óptico preservada. Presença de oclusão de ramo venoso da veia central da retina (ORVCR) acometendo o quadrante temporal superior, com hemorragias intrarretinianas, inclusive na mácula.

Durante o trânsito do contraste observa-se área isquêmica acima de 10 diâmetros disco e ingurgitamento capilar com extravasamento. Ausência de extravasamento por neovascularização. Extravasamento focal na mácula. Restante do exame sem alterações.

Olho esquerdo:

Exame fluoresceinográfico sem alterações.

ID: Oclusão de ramo da veia central da retina, temporal superior, com isquemia e edema macular angiográfico (olho direito).

CD: Complementar propedêutica com a tomografia de coerência óptica para melhor avaliação do edema macular.

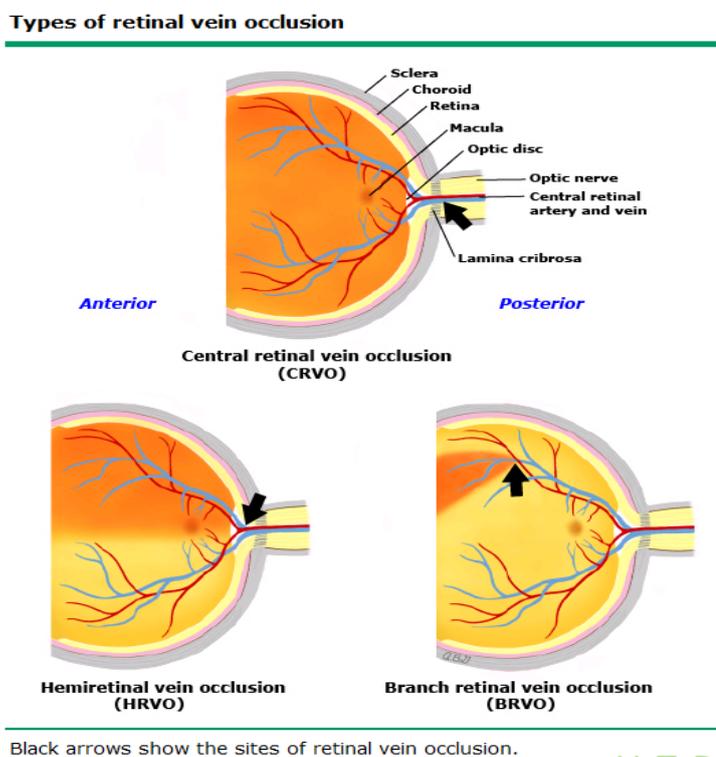
Att,


Elke Passos

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



UpToDate®

Fonte: uptodate.com

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/Avastin® - bevacizumb.

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

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

tratamento são manter a acuidade visual central minimizando os efeitos do edema macular 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 de drogas-antiangiogênicas para o caso em questão.

Sobre a escolha do medicamento anti-angiogênico: o medicamento solicitado ranibizumabe (Lucentis®) pode ser substituído pelo bevacizumabe (Avastin®), **o grau de efetividade entre eles é o mesmo, sem que haja prejuízo para o paciente. Veja observação abaixo.**

8 – PREÇO DOS MEDICAMENTOS^{b*}

Ranibizumabe - **Lucentis®**: a ampola do medicamento, 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 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.

^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

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.

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.