

Data: 27/07/2017

RT – 41/2017

Solicitante: Fernando Ribeiro Afonso 1ª VARA DO JUIZADO ESPECIAL

CÍVEL DA COMARCA DE BELO HORIZONTE (MG)

Número do processo: 9039778.16.2017.813.0024

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Ré: Unimed Belo Horizonte

TEMA: Anti-angiogênico (Lucentis®- ranibizumabe/ Eylea® - aflibercepte) no tratamento de edema macular na oclusão da veia central da retina

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	3
3.Pergunta estruturada	4
4.Descrição do medicamento solicitado	4
Indicação de Bula.....	4
5.Revisão da literatura.....	5
6. Disponibilidade na ANS.....	6
7.Recomendação	6
8. Preço Dos medicamentos	6
Referências	8

1. Demanda

“Em abril de 2017, o Autor sentiu um desconforto na vista esquerda reduzindo significativamente seu campo de visão. No dia seguinte pela manhã decidiu comparecer à sua oftalmologista, que após exame o encaminhou para médico especializado em retina, Dr. Rafael M. Agostini, CRM/MG: 34089, sendo realizado exame em 10/04/2017.

Este ao examinar o Autor constatou um quadro de oclusão de veia central da retina com Edema Macular 575 micra e isquemia retiniana necessitando ser submetido a tratamento com injeção intraocular de anti VEGF – Lucentis ou Eylia. Cumpre registrar que a ausência do tratamento poderia gerar perda da visão de maneira permanente.

O referido laudo médico expressou ser indispensável a aplicação de 03 (três) injeções intra oculares com o custo de cada aplicação de R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais), sendo necessária a autorização da Ré para início do tratamento.

A solicitação de autorização foi efetuada de prontidão pelo próprio Autor, uma vez que o caso demandava urgência (possibilidade de perda da visão), sendo instaurado processo interno, sob o protocolo de nº: 34388920170426766888.

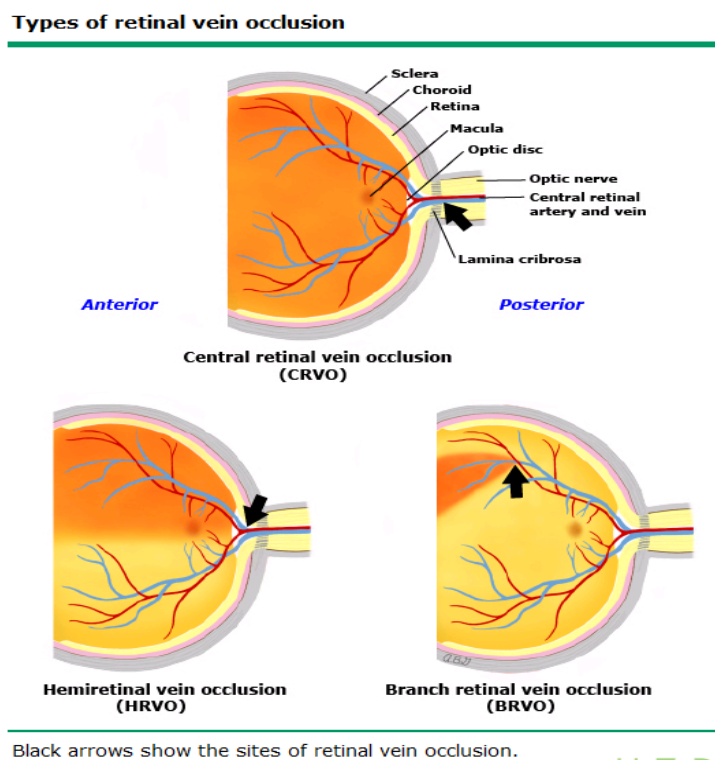
Diante da morosidade da Ré em responder o pedido e como o tratamento demandava urgência, o Autor lançou mão de crédito de amigos para efetuar de forma célere a primeira aplicação, que ocorreu em 14/04/2017 e a segunda aplicação em 15/05/2017.

No entanto, apenas em 10/05/2017, a Ré efetivou a resposta, negando a cobertura do referido tratamento, mediante a lacônica alegação de que o procedimento solicitado não consta no rol de procedimentos da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar).“

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 soma 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.¹Figura 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/ Eylia® - aflibercepte
- **Comparação:** Aplicação de corticóide, fotocoagulação a laser, cirurgia. Avasti® - bevacizumab
- **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).

Eylia® é indicado para o tratamento de:

- Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR));
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica).

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

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	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 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 – Eylea, 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 para o caso em questão.

Sobre a escolha do anti-angiogênico: aflibercepte (Eylia®), bevacizumabe (Avastin®), e ranibizumabe (Lucentis®), o **grau de efetividade entre eles é o mesmo, sem que haja prejuízo para o paciente. Veja observação abaixo.**

8 – PREÇO DOS MEDICAMENTOS^{b*}

A ampola do medicamento **Lucentis®**, 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).

A ampola do medicamento **Eylia®**, com 40mg/ml, seringa carregada com 0,278ml custa, preço fábrica + ICMS MG, R\$ 3.652,44 a dose (a dose disponível em uma seringa é suficiente para uma única aplicação).

^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

Bevacizumabe – **Avastin®** frasco ampola com 4 ml — preço fábrica R\$1.578,93

O frasco de Lucentis®/Eylia® contém a quantidade necessária para uma aplicação. O frasco de Avastin® 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.

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

Eylia®: R\$10.957,32

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.ophttha.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.ophttha.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.