

RR 445/2014

Ranibizumabe (Lucentis®) para tratamento da Retinopatia diabética

SOLICITANTE : Giovanna Elizabeth Costa de Mello Paiva..

Juiz de Direito da Comarca de Contagem/MG

NÚMERO DO PROCESSO: 0079.14.038697-4

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

Meu nome é Felipe Ribeiro Santiago Santos e sou assessor da juíza titular da 2ª Vara Empresarial, de Fazenda Pública e Registros Públicos da Comarca de Contagem, Dra. Giovanna Elizabeth Costa de Mello Paiva.

Em data de ontem, foi distribuída uma ação civil pública, tomabada sob o número 0079.14.038697-4, na qual o Ministério Público, em favor da idosa A.S.F., propugna pela aplicação intravítrea de uma ampola do Fármaco antiangiogênico Lucentis (ranibizumab), prescrito pelo Dr. Ricardo Henrique Goullart Bittar, CRM/MG 52254. A idosa apresenta quadro de retinopatia diabética proliferativa que evoluiu para descolamento de retina tradicional em olho direito, com risco de perda da visão.

Pelos documentos trazidos aos autos, o fármaco tem um custo elevado.

Ressalto que encontra-se nos autos parecer técnico da analista do Ministério Público de Minas Gerais, Dra. Maura Aparecida Meira Maia, opinando ser o medicamento em questão indicado para a idosa, ao fundamento de que "a aplicação de Lucentis (ranibizumabe) intraocular como adjuvante ao tratamento cirúrgico do deslocamento tradicional devido quadro de retinopatia diabética proliferativa grave, tem indicação prevista na literatura médica consultada".

Gostaria, pois, de obter informações acerca da existência de outro fármaco, com o mesmo princípio ativo, na lista do SUS, bem como outras que se mostrarem pertinentes à questão sub judice, sob o aspecto médico/farmacológico, como alternativas terapêuticas.

Esclareço que estou usando meu e-mail pessoal, porque o institucional se encontra, temporariamente, bloqueado, devido ao excesso de mensagens.

No aguardo de um breve retorno,

Felipe Ribeiro Santiago Santos

Contagem - TJMG

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

A retinopatia diabética (RD) é uma das principais complicações relacionadas ao diabetes mellitus e a principal causa de cegueira em pessoas com idade entre 20 e 74 anos nos EUA. Anualmente cerca de 10% dos novos casos de cegueira legal são atribuídos a ela. Estima-se ainda que, em paciente com diabetes tipo 1 e mais de 30 anos de doença, a taxa de cegueira seja de aproximadamente 12%.

Na retinopatia diabética, a principal causa de baixa visual é o edema macular, podendo estar presente desde as fases iniciais da retinopatia até em casos onde há doença proliferativa grave, acometendo 30% dos pacientes com mais de 20 anos de doença. A forma proliferativa é aquela que, por sua vez, se relaciona mais frequentemente a perda visual grave, devido a eventos oculares potencialmente causadores de cegueira irreversível, como a isquemia retiniana difusa, incluindo a macular e o descolamento tracional de retina.

Estima-se que, em olhos com RD proliferativa não tratada, a taxa de evolução para cegueira seja de 50% em 5 anos e que cerca de 80% dos diabéticos com mais de 25 anos de doença apresentarão algum sinal de retinopatia diabética.¹

¹ Weiss T., Fortes B.B., Gerchman F. Capítulo 10. Retinopatia diabética. Acesso em: 25/04/2014. Disponível em: http://www.diabetesendocrinologia.org.br/pdf/ivroderotinas_nov2011/capitulo_10_retinopatia_diabetica.pdf

Trata-se de doença crônica, de evolução lenta, que não apresenta mudanças bruscas de condição clínica, salvo se ocorrer alguma intercorrência, como o descolamento de retina.

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para pacientes portadores de retinopatia diabética com descolamento de retina (*não há informações sobre tratamentos anteriores, acuidade visual*) o uso de antiangiogênicos (Avastin, Lucentis) pode estabilizar ou reverter o quadro clínico?

O ranibizumabe é uma molécula obtida pela fragmentação do bevacizumabe e possui o mesmo número de patente de molécula que o bevacizumabe depositado no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI).

Nome comercial: Lucentis®

Fabricante: Novartis Biociências SA.

Registro na ANVISA: 1.0068.1056

Indicações de Bula: Tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade. A dose recomendada em bula é de 0,5 mg 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 consecutivos, seguido por uma fase de manutenção em que os pacientes devem ser monitorados mensalmente quanto à sua acuidade visual. Se o paciente apresentar perda de mais de 5 letras na acuidade visual (EDTRS ou uma linha equivalente Snellen), o ranibizumabe deve ser administrado novamente. O intervalo entre duas doses não deve ser inferior a um mês.³

O ranibizumabe é um inibidor da angiogênese – proliferação de vasos – indicado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa. **Para a retinopatia diabética, o medicamento não tem indicação em bula.**

O bevacizumabe, nome comercial **Avastin®**, é outro medicamento da mesma classe terapêutica, com a mesma eficácia que o ranibizumabe para tratamento da retinopatia diabética, porém sem registro no Brasil para ser usado com essa finalidade, embora tenha parecer favorável para esse uso do Ministério da Saúde, ANVISA e ANS. O esquema terapêutico é o mesmo do ranibizumabe.

DISPONIBILIDADE NO SUS

Não – Existem Portarias e Consultas Públicas sobre o uso dos antiangiogênicos para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade. **Nenhuma previsão de incorporação para retinopatia diabética** no momento.

PREÇO DOS MEDICAMENTOS²

A ampola do medicamento **Lucentis®**, com 10mg/ml, seringa carregada com 0,23ml custa, preço fábrica + ICMS MG, R\$ 4.330,24 a dose (a dose disponível em uma seringa é suficiente para uma única aplicação).

Bevacizumabe – **Avastin®** frasco ampola com 4 ml — preço fábrica R\$1336,66.

O frasco de Lucentis® 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 R\$33,42. 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\$83,42.

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.

² 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 22/06/2014

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\$1336,66.

Sendo assim, o custo do tratamento inicial de 3 meses consecutivos, considerando exclusivamente o medicamento seria:

Lucentis®: R\$ 12.990,72

Avastin® (se for possível o fracionamento do conteúdo do frasco): R\$250,26.

Avastin® (se não for possível o fracionamento) R\$4009,98

REVISÃO DA LITERATURA

1. Sobre manejo do paciente com retinopatia diabética:

Fotocoagulação a laser

Quando o paciente desenvolve retinopatia diabética proliferativa, ou seja, a intensa proliferação de vasos na retina, a primeira linha de tratamento é o uso do laser para coagular os vasos sanguíneos e evitar seu crescimento sobre a retina.

Tratamento com antiangiogênicos

Antiangiogênicos são medicamentos que têm a possibilidade de inibir o crescimento de vasos sanguíneos (no caso vasos anômalos que cobrem a retina e impedem a chegada do estímulo visual ao fundo do olho)

Há mais estudos mostrando a eficácia do bevacizumabe do que do ranibizumabe para tratamento da retinopatia diabética.

O tratamento com antiangiogênico pode melhorar o edema macular e o processo inflamatório, mas cada paciente responde ao tratamento de forma individualizada. O paciente deve ser avaliado a cada três aplicações para verificar se o medicamento está sendo eficaz. Caso não se comprove melhora, deve-se suspender a utilização do mesmo.

Nem todos os pacientes se beneficiam com o tratamento; naqueles com perda muito acentuada – abaixo de 20/200³, já não é pouco provável a reversão do quadro.

No caso do paciente, com descolamento de retina, não há informações sobre a acuidade visual, portanto, não é possível estimar se ele seria candidato ao tratamento. Pacientes com acuidade visual muito prejudicada (maior ou igual a 20/200) já não se beneficiam do tratamento.

CONCLUSÃO

Nenhum medicamento é capaz de recuperar a visão normal do paciente.

- A fotocoagulação a laser é a primeira linha de tratamento para a retinopatia diabética. Terapias alternativas só devem ser tentadas após falha da fotocoagulação.

- O tratamento para o descolamento de retina é cirúrgico e está disponível no SUS.

- Há evidências fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos promova melhora inicial em pacientes com retinopatia diabética.

- Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis® ou Avastin® diminuam o risco de cegueira.

³ Cegueira parcial (também dita LEGAL ou PROFISSIONAL) é atribuída aos indivíduos apenas capazes de CONTAR DEDOS a curta distância e os que só PERCEBEM VULTOS. Na cegueira total os indivíduos que só têm PERCEPÇÃO e PROJEÇÃO LUMINOSAS.

Uma pessoa é considerada cega se corresponde a um dos critérios seguintes: a visão corrigida do melhor dos seus olhos é de 20/200 ou menos, isto é, se ela pode ver a 20 pés (6 metros) o que uma pessoa de visão normal pode ver a 200 pés (60 metros).

Marback et al. Quality of life in patients with age-related macular degeneration with monocular and binocular legal blindness. Clinics 2007;62(5):573-8

- Tanto o ranibizumabe (Lucentis®) quanto o bevacizumabe (Avastin®) têm eficácia semelhante.

- Nenhum dos medicamentos tem indicação de bula, no Brasil, para uso no tratamento da retinopatia diabética.

Caso haja decisão pela liberação de um antiangiogênico, a recomendação é pela indicação do uso do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante e menor custo.