



17/04/2015

NT 15/2015

**ANTIANGIOGÊNICO (RANIBIZUMABE = LUCENTIS® EM
MACROANEURISMA DE OLHO ESQUERDO)**

SOLICITANTE : Juiz Paulo Roberto Maia Ferreira – 1ª Vara Cível da
Comarca de Belo Horizonte

NÚMERO DO PROCESSO: 6017215-50.2015.8.13.0024

BELO HORIZONTE

Ré: Unimed Belo Horizonte Cooperativa do Trabalho Médico

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

“Alega a parte da autora baixa acuidade visual em olho esquerdo, pelo que teria sido diagnosticado macroaneurisma com hemorragia recente no referido olho, e indicado tratamento antiangiogênico com Lucentis®, 3 aplicações intra-oculares. Afirma que o procedimento foi negado pela requerida, pelo fato da tal procedimento só ter cobertura, conforme rol de procedimentos e diretrizes de utilização determinada pela ANS nos casos de Degeneração Macular Úmida Relacionada com Idade (como se pode comprovar pela diretriz acostada pelo próprio autor)”.

Resultado de Angiografia fluorescente de 08/05/14:

- Macroaneurisma do olho esquerdo

Resultado de do exame de Tomografia de Coerência Óptica (OCT) do olho esquerdo em 13/05/14:

- Paciente apresentando exame de OCT mostrando descolamento seroso macular em olho esquerdo.

Resultado de do exame de Tomografia de Coerência Óptica (OCT) do olho esquerdo em 29/07/14:

- Paciente apresentando exame de OCT sugestivo de membrana neivascular subretiniana co descolamento de retina neurosensorial macular no OE.

Relatório médico de 26/02/2015

“Paciente A.V.A.C., 83 anos, veio para consulta de retina. Baixa acuidade visual em OE há 10 dias, ao exame percebe luz em OE e 20/20 OD. Pseudofacia excelente em AO, macroaneurisma central com hemorragia recente em OE. PIO 10.0 mmHg às 10 hras. Em 2014 fez aplicação de ranibizumabe em OE em outro serviço. Solicito terapia antiangiogênica em OE, 3 aplicações iniciais.”

Palavras – chave: *Retinal arterial macroaneurysm, macular edema, hemorrhage, exudate, photocoagulation, ranibizumab, intravitreal anti-VEGF therapy.*

SOBRE A DOENÇA E SEU TRATAMENTO

Macroaneurismas arteriais retinianos representam entidade clínica distinta. São dilatações focais adquiridas, arredondas ou fusiformes, que aparecem no polo posterior, dentro das três primeiras bifurcações das artérias retinianas. São mais comuns em idosos, predominam em mulheres e apresentam forte associação com alterações vasculares associadas à aterosclerose. A

manifestação clínica clássica fornece fácil diagnóstico. Entretanto, apresentações tais como: hemorragia subretiniana, exsudato macular e membranas epirretinianas, podem dificultar o diagnóstico. O diagnóstico diferencial inclui telangectasia retiniana, macroaneurisma venoso, presença de retinopatia diabética e hemangioma cavernoso. A história natural da maioria dos aneurismas é a regressão espontânea sem perda da visão. Entretanto, a perda da visão pode ser secundária à edema macular, exsudato, hemorragia e descolamento neurosensorial da retina(1)(2).

Resultados da revisão da literatura

Macroaneurisma de artéria retiniana é condição rara, sendo que a busca na literatura recuperou somente estudos série de casos retrospectivas, relatos de casos ou pequenas coortes que são de fraca evidência científica.

Recente estudo retrospectivo(3) fez a revisão do prontuário de 49 pacientes portadores de macroaneurismas retinianos. Os pacientes foram separados em três grupos: 16 pacientes não foram tratados, 15 receberam fotocoagulação, e 18 foram submetidos à vitrectomia (cirurgia). O acompanhamento foi de 34 ± 23 meses. A acuidade visual foi comparável nos três grupos. Baseado em decisão de tratamento individual, todas as terapias foram eficientes e efetivas. Caso a hemorragia subfoveal seja causa de um buraco foveal, a influência no desfecho de acuidade visual foi limitada.

Em outro estudo série de casos retrospectivo através da revisão de prontuário, 48 pacientes portadores de macroaneurisma de artéria retiniana foram incluídos, sendo que um grupo foi tratado com fotocoagulação a laser *versus* grupo controle (sem tratamento). O prognóstico em relação a acuidade visual, foi bom, mesmo após complicações maculares. O estudo concluiu que o grupo tratado com fotocoagulação a laser apresentou grande melhora da acuidade visual, com diminuição do risco de perda da visão, especialmente se já apresentavam quadro de hemorragia, comparado com o grupo no qual foi somente realizada observação(4).

Segundo Spielberg(5) o tratamento do macroaneurisma retiniano depende do quadro clínico e se estão associadas complicações. A maioria segue curso benigno com resolução espontânea e retorno da acuidade visual. Por este motivo, quadros sem hemorragia ou exsudato podem ser observados a cada seis meses até a involução. Nos casos com hemorragia e/ou exsudato, com discreto envolvimento da mácula a observação deve ser realizada com mais frequência, até um mês e depois do quadro inicial e a cada 1-3 meses até a involução. Para casos sintomáticos com diminuição da visão secundária a hemorragia intrarretiniana, pré-retiniana ou vítrea, deve ser realizado controle mais frequente dentro dos primeiros três meses. Mesmo assim existe alta frequência de resolução espontânea. A referencia ao especialista de retina deve acontecer se ocorrer envolvimento direto da mácula com exsudação, edema, hemorragia sub-retiniana ou descolamento sensorial da retina. Existem vários tratamentos para macroaneurisma retiniano, mas até o momento não existe um protocolo estabelecido. A fotocoagulação a laser deve ser considerada, geralmente quando o edema ou a exsudação são causas de diminuição da acuidade visual.

Lucentis®:

Recentemente injeções intra-vítreas de fatores anti-vascular de crescimento endotelial (anti-angiogênicos – anti-VEGF = ranibizumabe ou bevacizumabe), têm sido estudados como opção de tratamento, quando há acometimento da mácula com hemorragia ou edema. O mecanismo de ação dos anti-VEGF ainda não está bem estabelecido. Outras opções de tratamento são cirurgia como vitrectomia pars-plana ou YAG-laser.

Os estudos que abordam a utilização dos anti-angiogênicos (ranibizumabe=Lucentis® ou bevacizumabe=Avastin®), são pequenas séries de casos ou relatos de casos, que as apontam como terapias que podem ser promissoras como alternativa ao laser (6,7).

Conclusão

- A literatura científica é fraca para corroborar a indicação do uso do Lucentis®-ranibizumabe para tratamento de macroaneurisma de artéria retiniana, dado que na maioria dos casos acontece involução espontânea do processo , desde que bem acompanhada clinicamente.
- A fotocoagulação a laser é citada como terapia inicial, caso a doença não curse para cura espontaneamente. Outras condutas são abordagens cirúrgicas.
- Não há liberação do Lucentis® pela ANVISA para tratamento de macroaneurisma de artéria retiniana.

A luz dos conhecimentos atuais da literatura científica o NATS não recomenda o procedimento.

Na prática médica o uso do anti-angiogênico bevacizumabe (Avastin®) é mais barato que o ranibizumabe (Lucentis®), com resultados semelhantes. ¹

¹ Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED - *Atualizada em 14/04/2015*

LUCENTIS= RANIBIZUMABE – 10 MG/ML FA = R\$4.602,68

AVASTIN= BEVACIZUMABE – 25MG.ML FA X 4 ML = R\$1.403,49

Referências

1. Rabb MF, Gagliano DA, Teske MP. Retinal arterial macroaneurysms. *Surv Ophthalmol* [Internet]. Jan [cited 2015 Apr 20];33(2):73–96. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3055391>
2. Gurwood AS, Nicholson CR. Retinal arterial macroaneurysm: a case report. *J Am Optom Assoc* [Internet]. 1998 Jan [cited 2015 Apr 20];69(1):41–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9479935>
3. Koinzer S, Heckmann J, Tode J, Roeder J. Long-term, therapy-related visual outcome of 49 cases with retinal arterial macroaneurysm: a case series and literature review. *Br J Ophthalmol* [Internet]. 2015 Apr 16 [cited 2015 Apr 20]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25883085>
4. Meyer JC, Ahmad BU, Blinder KJ, Shah GK. Laser therapy versus observation for symptomatic retinal artery macroaneurysms. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* [Internet]. 2015 Apr [cited 2015 Apr 20];253(4):537–41. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25016479>
5. Speilburg AM, Klemencic SA. Ruptured retinal arterial macroaneurysm: diagnosis and management. *J Optom* [Internet]. Jan [cited 2015 Apr 20];7(3):131–7. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4087178&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
6. Pichi F, Morara M, Torrazza C, Manzi G, Alkabes M, Balducci N, et al. Intravitreal bevacizumab for macular complications from retinal arterial macroaneurysms. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2013 Feb [cited 2015 Apr 20];155(2):287–94.e1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23111179>
7. Zweifel SA, Tönz MS, Pfenninger L, Becker M, Michels S. Intravitreal anti-VEGF therapy for retinal macroaneurysm. *Klin Monbl Augenheilkd* [Internet]. 2013 Apr [cited 2015 Apr 20];230(4):392–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23629789>