

**Data: 25/09/2014**

**Resposta Técnica 02/2014**

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**Solicitante:**

**Dra. Célia Ribeiro de Vasconcelos,**

**Juíza de Direito Cooperadora**

**Vara: 7ª Vara Cível**

**Nº Processo: 024.14.248.472-4**

**Ré: Unimed de Belo Horizonte**

**Tema: Antiangiogênico no tratamento da retinopatia diabética**

**Sumário**

RESUMO EXECUTIVO.....	2
Pergunta encaminhada: .....	2
RECOMENDAÇÃO .....	2
CONTEXTO.....	3
PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA .....	4
DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA.....	4
COBERTURA PELA SAÚDE SUPLEMENTAR.....	5
RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA.....	6
CONCLUSÃO .....	7

## RESUMO EXECUTIVO

### **Pergunta encaminhada:**

Prezado Senhor, favor analisar a evidência científica do procedimento quimioterápico antiangiogênico para retinopatia diabética.

O Motivo da solicitação é que O.A.F., parte nos autos 024.14.248.472-4, avia ação com pedido liminar para que o procedimento seja custeado pelo plano de saúde UNIMED, sem oitiva da parte contrária, que indeferiu a cobertura afirmando que o mesmo não está contemplado pelas diretrizes da ANS.

Instrui o pedido da autora um relatório médico que consta: "já foi realizado fotocoagulação a laser sem melhora do edema".

**A dúvida é sobre a eficácia, eficiência e segurança do procedimento, pois, a princípio, entendo que se não está no rol da ANS é porque não passou pela análise de efetividade pelo poder público.**

Segue em anexo folha da petição inicial e relatório médicos juntados aos autos.

Solicito resposta URGENTE para que possa ser decidida a liminar.

## RECOMENDAÇÃO

### **Respostas:**

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.**

- Há evidências científicas fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos promova melhora inicial em pacientes com retinopatia diabética com edema macular. Essa melhora pode minimizar o risco de descolamento de retina.
- Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis® ou Avastin® diminuam o risco de cegueira.
- 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.
- O Rol da Agência Nacional de Saúde (ANS) não contempla o tratamento da retinopatia diabética com drogas antiangiogênicas. A Diretriz de Utilização (DUT) da ANS recomenda cobertura obrigatória somente para pacientes que apresentem a forma exsudativa, também conhecida como úmida ou neovascular, da degeneração macular relacionada à idade - DMRI.

## 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.<sup>i</sup>

**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 CLÍNICA ESTRUTURADA

**População:** Paciente portadora de retinopatia diabética

**Intervenção:** Antiangiogênicos

**Comparação:** Fotocoagulação a laser

**Desfecho:** Melhora da acuidade visual.

## DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

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

---

<sup>i</sup>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](http://www.diabetesendocrinologia.org.br/pdf/ivroderotinas_nov2011/capitulo_10_retinopatia_diabetica.pdf)

**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 meses 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.

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.

**O bevacizumabe (Avastin®) tem eficácia clínica semelhante e menor custo em relação ao ranibizumabe (Lucentis®).**

## COBERTURA PELA SAÚDE SUPLEMENTAR

O Rol da Agência Nacional de Saúde (ANS) não contempla o tratamento da retinopatia diabética com drogas antiangiogênicas. A Diretriz de Utilização (DUT) da ANS, recomenda cobertura obrigatória somente para pacientes que apresentem a forma exsudativa, também conhecida como úmida ou neovascular, da degeneração macular relacionada à idade - DMRI.

## RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA

### **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 20/200<sup>ii</sup>, é pouco provável a reversão do quadro.**

---

<sup>ii</sup> 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

No caso do paciente, com edema macular, não há informações sobre a acuidade visual, portanto, não é possível estimar se ela seria candidata 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.**
- **Há evidências científicas fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos promova melhora inicial em pacientes com retinopatia diabética com edema macular. Essa melhora pode minimizar o risco de descolamento de retina.**
- **Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis® ou Avastin® diminuam o risco de cegueira.**
- **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.**