

Data: 08/06/2014

NT 116 2014

Solicitante: Dr. **Leonardo Guimarães Moreira**

Juizado Especial da Comarca de Guanhães/MG

Processo número: **0280.14.002411-6**

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**TEMA: USO DO RANIBIZUMABE (LUCENTIS®) NA
 RETINOSQUISE HEREDITÁRIA RELACIONADA AO
 CROMOSSOMA X**

Sumário

1. Resumo executivo	2
1.1 Recomendação.....	2
2. Análise da solicitação	3
2.2 Pergunta clínica estruturada.....	3
2.3 Contexto	3
2.4 Descrição da tecnologia a ser avaliada	4
2.5 Disponibilidade no SUS	5
2.6 Preço do medicamento	5
3. Resultados da Revisão da literatura.....	5

1. RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada

Solicito gentileza apresentar parecer tecnico da situação em anexo. Grata.
Ivanildes Miranda - Assessora Judicial - PJPI 18175-0 - Guanhães/MG

Assevera o Ministério Público que o paciente **A.S.L.**, nascido aos 26/05/1939, natural de Sabinópolis/MG, apresenta o quadro clínico de deslocamento neurossensorial de 593 micras na mácula com membrana neovascular evidente e subfoveolar gigante com deslocamento que acompanha toda a membrana neovascular Coroidenana no olho direito, e deslocamento neurossensorial com tração pela esquisis, com uma altura de 391 micras e união de todas as células rotorreceptoras na porção subfoveolar, no olho esquerdo, estando fazendo o tratamento de Fosseta do nervo e retinosquisis ligado ao X CID q 14.1.

O laudo médico contou um quadro de Membranas Neovasculares subfloveolares, caracterizando uma retinopatia exsudativa CID H 35.0. Foi prescrito tratamento imediato com ANTI-VEGF, sendo seis ampolas de 0,23 ml do medicamento Ranibizumab, como nome comercial de Lucentis, com aplicação de seis doses mensais em cada olho. Constou, ainda, que na sua falta há o risco de agravamento do seu quadro clínico, vez tratar-se de doença gravíssima.

1.1 RECOMENDAÇÃO

- ✓ A retinosquise relacionada ao cromossoma X pode se agravar com a idade.
- ✓ A indicação de tratamento se restringe a pacientes sintomáticos.
- ✓ Não existe, até o momento, tratamento padrão para a doença.

- ✓ O Lucentis® não tem indicação de bula para tratamento dessa doença.
- ✓ Foram encontrados estudos que mostraram que seu uso pode piorar o quadro clínico da retinosquise.

Não recomendamos o uso de Lucentis para o quadro descrito.

OBS: deve haver engano com relação à dose do Lucentis® solicitada. Ainda que tivesse indicação, a injeção não pode ser dada com intervalos menores que um mês em cada olho. Portanto, seis doses por mês não é uma posologia aceitável.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.2 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: paciente portador de Retinosquise ligada ao X, na sua forma exudativa.

Intervenção: ranibizumabe (Lucentis®)

Comparação: medidas de suporte

Desfecho: melhora da acuidade visual, paralisação do processo degenerativo, melhora da qualidade de vida.

2.3 CONTEXTO

A retina é a cobertura de neurônios organizada em multicamadas que recobre o fundo do olho. Nela ocorre a conversão da luz em estímulos neurais que vão formar a imagem visual no córtex cerebral.



Figura 1. Retina normal. Disponível em

<http://www.uptodate.com/contents/retinal-detachment?source=machineLearning&search=retinosquise&selectedTitle=1~3§ionRank=1&anchor=H11#H11>

O termo retinosquise refere-se à separação das camadas da retina. A retinosquise pode ser hereditária ou degenerativa. No primeiro caso, trata-se da doença em sua forma juvenil, **ligada ao cromossoma X** e é uma das causas mais comuns da degeneração macular em jovens do sexo masculino. É doença pouco frequente, com prevalência aproximada de 1:120.000 indivíduos. Sua causa é uma mutação no cromossoma X na área responsável pela adesão da retina e manutenção de sua integridade estrutural. Na maior parte dos pacientes, os sintomas iniciais são baixa visão, estrabismo e nistagmo. Costuma evoluir nos primeiros 20 anos de vida, após o que, frequentemente estaciona, retomando a piora funcional nos idosos. Atualmente não há tratamento para retinosquise juvenil. As formas exudativas periféricas são satisfatoriamente abordadas pela cerclagem e crio ou laserterapia.^a

A **retinosquise senil**, também chamada adquirida, é um processo degenerativo da retina com separação de suas camadas e formação de cistos entre elas. É bilateral em 50 a 80% dos pacientes afetados. Geralmente é assintomática e não progressiva, com um bom prognóstico. Nessa forma não há verdadeiramente um descolamento da retina.

2.4 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.

^a Vilella MAP, Calossi CG. Retinosquises. J Bras Oftalmol. 2011; 70(2). Disponível em http://www.sboportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=52

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

2.5 DISPONIBILIDADE NO SUS

Existe diretriz de utilização no SUS?

Não

2.6 PREÇO DO MEDICAMENTO^b:

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).

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Para a retinosquise juvenil, na forma exudativa, poucos estudos mostraram algum benefício com o uso de laser.^c

Para a retinosquise senil, o tratamento deve ser conservador. Considera-se alguma intervenção apenas quando o paciente apresenta sintomas decorrentes do descolamento da retina progressivo. Alguns autores utilizaram a

^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

^c Vilella MAP, Calossi CG. Retinosquisis. J Bras Oftalmol. 2011; 70(2). Disponível em http://www.sboportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=52

fotocoagulação a laser de argônio para casos em que a retinosquise evolui com descolamento de retina.^d

Há poucos estudos em que os autores trataram a retinosquise com Lucentis®. Geralmente encontramos apenas relatos de casos publicados. ^e Pelo menos um estudo mostrou que a injeção intravítrea de ranibizumabe (Lucentis®) pode agravar a retinosquise em olhos com retinosquise preexistente e membrana epiretiniana.^f

Conclusão:

- ✓ A retinosquise relacionada ao cromossoma X pode se agravar com a idade.
- ✓ A indicação de tratamento se restringe a pacientes sintomáticos.
- ✓ Não existe, até o momento, tratamento padrão para a doença.
- ✓ O Lucentis® não tem indicação de bula para tratamento dessa doença.
- ✓ Foram encontrados estudos que mostraram que seu uso pode piorar o quadro clínico da retinosquise.
- ✓ Não recomendamos o uso de Lucentis para o quadro descrito.

^d Mendonça RHF, Maia Jr OO, Gasparin F, Rodrigues LD, Takahashi WY. Importância da tomografia de coerência óptica e do eletrorretinograma na retinosquise senil. Ver. Bras. Oftalmol. 2007; 66(5):345-9

^e Madhusudhan S, Hussain A, Sahini JN. Value of anti-VEGF treatment in choroidal neovascularization associated with autosomal recessive bestrophinopathy. Dig J Ophthalmol. 2013; 19(4): 59-63.

^f Huang J, Chen T, Lu Y, Long L, Daí H. retinoschisis and intravitreal ranibizumab treatment for myopic choroidal neovascularization. Chin Med J. 2014; 127(11):2053-7.