

Data: 09/02/2017

RT – 03/2017

Solicitante: Juiz Carlos José Cordeiro da

2ª Vara Cível da Comarca de Uberlândia

Número do processo: 5001782-55.2017.8.13.0702

Autor: O.F.M.

Ré: UNIMED Uberlândia

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA:

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	4
3.Pergunta estruturada	4
4. Descrição da tecnologia solicitada ²	5
Lucentis® (ranibizumabe)	5
5.Revisão da literatura.....	5
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	6
A coroidite serpigínea não está incluída na DUT para angiogênicos da ANS e também não está disponível no SUS.....	6
7.Recomendação	6
Referências	6

1. Demanda

VISTOS ETC.

1. Verifico que a controvérsia existente diz respeito à definição da efetividade/indispensabilidade ou não da utilização de determinado medicamento - antiangiogênico Lucentis - no tratamento da doença referida na petição inicial.

Em vista disso, considerando a existência de contrato entre o IBEDESS e o NATS, com a intermediação do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, para prestação de assistência técnica aos magistrados nas ações envolvendo a saúde suplementar, determino à Secretaria que encaminhe solicitação de informações técnicas ao NATS, acerca da efetividade do medicamento “antiangiogênico Lucentis”, para o tratamento da doença REFERIDA NA PEÇA DE INGRESSO, bem como se existe outro medicamento com a mesma finalidade e que se encontre no rol das diretrizes da ANS. Na mesma ocasião, deverá se informar a este Juízo, ainda, se o referido medicamento é experimental ou se já possui o respectivo registro perante a ANS, observando que a resposta seja apresentada em, no máximo, cinco dias úteis.

O envio de referida solicitação deverá ocorrer por meio do seguinte endereço eletrônico: natssaude@gmail.com, devendo a serventia certificar, após o respectivo envio, o recebimento (31 – 3409-9988).

Por fim, ressalto que a solicitação deverá ser instruída com cópias da presente decisão, bem como dos documentos cadastrados com o ID 18021241, 18021251, 18021255 e 180260 .

Cumpra-se COM PRIORIDADE. Intime-se.

Uberlândia, 03/02/2017.

Carlos José Cordeiro

Juiz de Direito



Relatório Médico:

Paciente:

- A) Paciente apresenta diagnóstico de membrana neovascular sub-retiniana secundária a coroidite serpigmosa no olho direito (olho único funcional).
- B) Paciente com cegueira legal irreversível em olho esquerdo apresentou queixa de metamorfose em olho direito. Foi submetido a avaliação vitreo-retiniana através de mapeamento de retina em 28/11/2016 e angiofluoresceinografia e tomografia de coerência óptica 01/12/2016. Exames confirmaram a hipótese clínica de coroidite serpigmosa associada a neovascularização de coróide e edema macular cistoide.
- C) Paciente foi submetido a injeção intra-vítrea em 05/12/2016 com boa resposta ao tratamento. Este procedimento consiste na aplicação intra-vítrea de medicação anti-angiogênica que deve ser repetida em regime mensal até que ocorra regressão da neovascularização.
- D) Caso ocorra agravamento do quadro pode haver perda visual irreversível. O outro olho do senhor Orsen é cego.
- E) Aplicação intra-vítrea de medicação anti-angiogênica (LUCENTIS) em regime mensal, até que ocorra regressão da membrana neovascular. O número exato de aplicações não pode ser previamente estipulado.
- F) Pode haver perda irreversível da visão no olho direito. O fato se torna mais alarmante já que o outro olho (esquerdo) está cego em decorrência da mesma patologia.
- G) Cegueira irreversível em olho único funcional.
- H) Sim. Trata-se de doença grave, em olho único funcional. Evidentemente a demora excessiva piora o prognóstico visual. Não há tempo de espera considerado seguro.


Volodymyr Bertalan Marques
Médico Oftalmologista
CRM 30873-2

2.Contexto¹

A coroidite serpiginosa é uma doença rara, crônica, bilateral caracterizada por episódios recorrentes de inflamação da coriodes e da retina, com envolvimento secundário da retina neurossensorial. Sua causa é desconhecida, sendo consideradas as hipóteses de etiologia viral e genética.

Acomete, tipicamente, pacientes adultos, após a terceira década de vida, sem associação com outras comorbidades. Ocorre uma incidência mais frequente em brancos do sexo masculino.

3.Pergunta estruturada

Paciente: com coroidite serpiginosa e edema cistoide com neoformação vascular na retina.

Intervenção: ranibizumabe

Comparação: triancinolona

Desfecho: melhor acuidade visual, menor progressão da doença.

4. Descrição da tecnologia solicitada²

Lucentis® (ranibizumabe)

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).

INDICAÇÕES De BULA

Lucentis® é indicado para:

- O tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);
- O tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- O tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR);
- O tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC) secundária a miopia patológica (MP).

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
uptodate	ranibizumab	1	1
Dynamed	ranibizumab	1	1
PubMed	Geographic[All Fields] AND Helicoid[All Fields] AND Choroidopathy[All Fields]	5	1
National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)	ranibizumab	1	1

Conitec	ranibizumabe	1	1
---------	--------------	---	---

Nenhum estudo publicado avaliou o uso de antiangiogênicos (Lucentis e outros) no tratamento da corioretinite serpiginosa.

Relatos de casos tentaram o tratamento com triamcinolona (com baixa resposta) e células tronco (com boa resposta).^{3,1,4}

6. Disponibilidade na ANS/SUS

A coroidite serpiginosa não está incluída na DUT para angiogênicos da ANS e também não está disponível no SUS

7. Recomendação

O NATS não recomenda. Não existe até o momento comprovação de benefício na utilização do medicamento Lucentis para edema macular secundário a coroidite serpiginosa.

O medicamento não está incluído no Rol da ANS para a doença solicitada.

O tratamento é experimental e não consta na indicação de bula do medicamento solicitado.

Referências

1. Klejnberg M., Turchetti R. SE. Macular serpigynous choroiditis: case report. *Arq Bras Oftalmol.* 2009;72(5):723-727.
2. Novartis. Lucentis Bula. ANVISA. 2016. http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16284182016&pIdAnexo=3380130.
3. Nazari H, Rao NA. Serpigynous choroiditis and infectious multifocal serpigynoid choroiditis. doi:10.1016/j.survophthal.2012.08.008.
4. Weiss J, Benes S, Levy S. Stem Cell Ophthalmology Treatment Study (SCOTS): improvement in serpigynous choroidopathy following autologous bone marrow derived stem cell treatment. *Neural Regen Res.* 2016;11(9):0. doi:10.4103/1673-5374.191229.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al