

Data: 16/052014

NOTA TÉCNICA 91/2014

Solicitante

Daniele Viana da Silva

Juíza de Direito - Comarca de Ervália - MG.

Processo número: 0005754-54.2014.8.13.0240

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: USO DO RANIBIZUMABE NA OCLUSÃO DE DE VEIA RETINIANA CENTRAL

Sumário

1. Resumo executivo	2
1.1 Recomendação.....	2
2. Análise da solicitação.....	3
2.2 Pergunta clínica estruturada.....	3
2.3 Contexto ¹	3
2.4 Descrição da tecnologia a ser avaliada	4
2.5 Disponibilidade no SUS	5
2.6 Preço do medicamento.....	6
3. Resultados da Revisão da literatura.....	6

1. RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada

Prezado(a) Sr(a).

Recebi um pedido de antecipação de tutela no processo 0005754-54.2014.8.13.0240, da comarca de Ervália, no qual o autor relata ser portadora de OCLUSÃO DO RAMO VENOSO COM EDEMA MACULAR ELEVADO EM OE, necessitando fazer uso contínuo da seguinte medicação: RANIBIZUMAB, a cada 30 (trinta) dias, por 06 (seis) meses.

Pergunta-se:

1 - O(s) medicamento(s) prescrito(s) é (são) mesmo indicado(s) para o tratamento da enfermidade do paciente?

2 - O(s) medicamento(s) está (ão) incluído(s) na lista do SUS?

3 - Há algum medicamento da lista do SUS que possa substituir o(s) medicamento(s) prescrito(s)?

4 - Qual o protocolo recomendado pelo SUS para o tratamento da enfermidade?

5- Custos da medicação.

6 - Outros esclarecimentos que julgar pertinentes.

Obrigada,

Daniele Viana da Silva

Juíza de Direito da comarca de Ervália

tel: 32-3554.1389

1.1 RECOMENDAÇÃO

- ✓ O medicamento solicitado não está incluído na RENAME, não estando disponível no SUS.
- ✓ O tratamento padrão para tratamento da oclusão de veia retiniana central é a aplicação de laser, disponível no SUS em centros de referência.

- ✓ Não há protocolo no SUS para tratamento da oclusão de veia retiniana central.
- ✓ O ranibizumabe (nome comercial Lucentis®) custa, por sessão, R\$4.330,24, sendo que o tratamento proposto por seis meses custaria R\$ 25.981,44.
- ✓ Esclarecimentos complementares

Não há qualquer tratamento disponível no momento que impeça, com certeza, o risco de perda visual irreversível no paciente com oclusão de veia central.

O ranibizumabe mostrou ser melhor que nenhum tratamento (placebo).

Não há comparação entre pacientes tratados com laser ou com ranibizumabe, portanto, não se sabe se o uso do ranibizumabe é mais eficaz que o laser ou se tem qualquer efeito em pacientes que não melhoraram com laser.

O estudo que utilizou ranibizumabe para tratamento da oclusão de veia retiniana acompanhou os pacientes por apenas um ano, e não se sabe sobre os efeitos do tratamento prolongado além disso.

Diante de tantas incertezas em relação ao ranibizumabe, não recomendamos seu uso nessa situação até que estudos com melhor qualidade metodológica confirmem sua eficácia comparada ao tratamento padrão e sua segurança para tratamento prolongado.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.2 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: paciente portador de oclusão de veia em olho esquerdo

Intervenção: ranibizumabe (Lucentis®)

Comparação: fotocoagulação com laser, bevacizumabe, vitrectomia.

Desfecho: melhora da acuidade visual, melhora da qualidade de vida.

2.3 CONTEXTO¹

OCLUSÃO VEIA CENTRAL DE RETINA

Na oclusão de veia central da retina o doente apresenta hemorragias em todos os quadrantes da retina e as veias retinianas estão visualmente dilatadas e tortuosas.

Na situação de isquemia grave não controlada, as chances de desenvolvimento de glaucoma são altas. Ao examinar o paciente, o clínico deve observar se existe formação de novos vasos (neovasos) na retina. Em geral, este tipo de complicação ocorre nos primeiros quatro meses de instalação do quadro. A constatação de neovasos no segmento anterior é indicação precisa de panfotocoagulação (laser) retiniana imediata. Há, no entanto, a possibilidade de alguns casos evoluírem desfavoravelmente, a despeito deste tipo de tratamento.

2.4 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O **ranibizumabe** e o bevacizumabe pertencem a uma classe de drogas denominadas anticorpos monoclonais produzidos artificialmente por meio de engenharia genética. Essas drogas representaram um grande avanço no tratamento de inúmeras condições, como câncer e doenças reumatológicas. Ambas em particular apresentam ação anti-angiogênese, ou seja, bloqueiam a proliferação de novos vasos sanguíneos. O ranibizumabe é licenciado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade (DMRI), enquanto o bevacizumabe é licenciado para tratamento de câncer de intestino grosso e outros tipos de câncer.

Nome comercial: Lucentis ®

Fabricante: Novartis Biociências SA.

Indicações de Bula:

- 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).**

Efeitos adversos: A maioria das reações adversas notificadas está relacionada com o procedimento de administração intravítrea. As reações adversas oculares notificadas são dor ocular, hiperemia ocular, aumento da pressão intraocular, vitrite, descolamento do vítreo, hemorragia da retina, afeção ocular, flocos vítreos, hemorragia conjuntival, irritação ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento da lacrimação, olho seco e prurido ocular. As reações adversas oculares notificadas menos frequentemente, porém consideradas mais graves, incluem endoftalmite, cegueira, descolamento da retina, lesões da retina e catarata traumática iatrogênica. As reações não oculares incluem cefaleia, nasofaringite e artralgia. Há ainda relatos de hemorragias não oculares e risco de eventos tromboembólicos não oculares.²

Alternativa terapêutica

Outro medicamento que pode ser usado para tratar os vasos neoformados é o bevacizumabe (Avastin®). Esse medicamento inibe a formação desses novos vasos na retina, o mesmo mecanismo de ação do Lucentis®.

Como as duas drogas são muito semelhantes e produzidas pela mesma indústria farmacêutica, e o bevacizumabe é aproximadamente 40 a 50 vezes mais barato que o ranibizumabe, o bevacizumabe tem sido utilizada off-label (fora da indicação da bula) no mundo inteiro. As duas drogas são aplicadas no olho por meio de injeção administrada por médicos oftalmologistas.

O Avastin® Não tem registro no Brasil para ser usado com essa finalidade, embora tenha parecer favorável para esse uso do Ministério da Saúde^a, ANVISA^b e ANS para tratamento de neoformação vascular relacionada à idade. O esquema terapêutico é o mesmo do ranibizumabe.

2.5 DISPONIBILIDADE NO SUS

Existe diretriz de utilização no SUS?

^ahttp://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Deliberacoes_CITEC_09_02_2012_Incorporados.pdf

^b<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Informes/20110406>

Não há diretriz de utilização do medicamento na oclusão de veia central de retina.

2.6 PREÇO DO MEDICAMENTO^c:

A ampola do medicamento Lucentis®, com 10mg/ml, seringa carregada com 0,23ml custa, preço fábrica + ICMS MG, R\$ 4.330,24 a dose.

Bevacizumabe – Avastin® será usado na dose (1,25mg/0,05ml) frasco ampola com 4 ml — preço fábrica + ICMS MG R\$1336,66. Um frasco seria suficiente para 80 doses do medicamento, ou 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 fracionamento do medicamento por farmácia especializada. O custo final da dose seria R\$83,42.

Sendo assim, o custo do tratamento de seis meses consecutivos, considerando exclusivamente o medicamento:

Lucentis®: R\$ 25.981,44.

Avastin®: R\$ 500,50 (Esse custo considera que o medicamento restante poderia ser aproveitado por outros pacientes com as mesmas indicações. Caso o paciente fosse o único usuário, como o medicamento não tem estabilidade uma vez aberto, o preço do tratamento por seis meses seria **R\$8.019,96**).

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Um estudo fase III (CRUISE) incluiu 392 pacientes com edema macular causado por obstrução de veia central retiniana, sem tratamento prévio com laser. Os pacientes foram divididos em dois grupos e receberam aleatoriamente injeção intraocular de ranibizumabe ou de placebo, sendo acompanhados por seis meses. O grupo que recebeu ranibizumabe apresentou melhores resultados em termos de acuidade visual – 48% versus 17%. Alguns pacientes alcançaram acuidade visual quase normal com o uso da medicação. Houve necessidade de repetição mensal da injeção intraocular naqueles pacientes cujos resultados foram aquém do esperado com o

^cPreço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 22/04/2014, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/79394d8043be3488a2cbaa6003642365/LISTA+CONFORMIDADE_2014-04-22.pdf?MOD=AJPERES

tratamento. Na revisão após um ano de estudo, os melhores resultados com ranibizumabe se mantiveram em relação ao placebo.

Devido a este resultado, ranibizumabe foi considerado uma opção terapêutica para estes doentes.

Estudos randomizados foram realizados com bevacizumabe e os resultados foram semelhantes.

Ainda não ficou estabelecido se ranibizumabe tem melhor efeito do que tratamento a laser, e o tratamento deve ser considerado apenas nos pacientes que não obtiveram resposta com o tratamento habitual a laser.

Como os pacientes foram acompanhados apenas por um ano, ainda não se sabe qual será a evolução do tratamento após este período.

Conclusão:

- ✓ O medicamento solicitado não está incluído na RENAME, não estando disponível no SUS.
- ✓ O tratamento padrão para tratamento da oclusão de veia retiniana central é a aplicação de laser, disponível no SUS em centros de referência.
- ✓ Não há protocolo no SUS para tratamento da oclusão de veia retiniana central.
- ✓ O ranibizumabe (nome comercial Lucentis®) custa, por sessão, R\$4.330,24, sendo que o tratamento proposto por seis meses custaria R\$ 25.981,44.
- ✓ Esclarecimentos complementares

Não há qualquer tratamento disponível no momento que impeça, com certeza, o risco de perda visual irreversível no paciente com oclusão de veia central.

O ranibizumabe mostrou ser melhor que nenhum tratamento (placebo).

Não há comparação entre pacientes tratados com laser ou com ranibizumabe, portanto, não se sabe se o uso do ranibizumabe é mais eficaz que o laser ou se tem qualquer efeito em pacientes que não melhoraram com laser.

O estudo que utilizou ranibizumabe para tratamento da oclusão de veia retiniana acompanhou os pacientes por apenas um ano, e não se sabe sobre os efeitos do tratamento prolongado além disso.

Diante de tantas incertezas em relação ao ranibizumabe, não recomendamos seu uso nessa situação até que estudos com melhor qualidade metodológica confirmem sua eficácia comparada ao tratamento padrão e sua segurança para tratamento prolongado.

Referências

1. Ranibizumabe . Informações técnicas. Acesso em: 08/03/2014.
Disponível em:
http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000715/WC500043546.pdf
2. Covert, .D.J., Han D.P. Retinal vein occlusion: Treatment . UpToDate. Acesso em: 08/03/2014. Disponível em:
<http://www.uptodate.com>

00NATSSB