

27/06/2014

RR 337/2014

Ranibizumabe para tratamento da DMRI

SOLICITANTE : Dr Eduardo Soares de Araújo
Juiz de Direito da Comarca de Andradadas/MG

NÚMERO DO PROCESSO: 0031654-02.2014.8.13.0026

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

Processo nº: 0031654-02.2014.8.13.0026
Autor: JOSÉ AUGUSTO DOS SANTOS
Requerido: MUNICÍPIO DE ANDRADAS

Recebi a petição inicial de pessoa requerendo o medicamento RANIBIZUMABE. Segundo o pedido, o autor é portador de enfermidade ocular (membrana neovascular subretiniana em ambos os olhos, tendo evoluído para deslocamento de retina - CID H 33.0). O autor não conseguiu o medicamento na rede pública e pede, liminarmente, que o MUNICÍPIO DE ANDRADAS lhe forneça tal medicamento.

Encaminho, em arquivos anexos, os documentos apresentados pelo autor.

Solicito informações no prazo de 72 horas, após o que apreciarei o pedido de liminar. O medicamento é disponibilizado pela rede pública? Há alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública?

Atenciosamente,

Eduardo Soares de Araújo
Juiz de Direito

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

A degeneração macular relacionada com a idade (DMRI) é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando à perda da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada neovascular ou úmida (10%-15%). A DMRI exsudativa caracteriza-se pela formação de membrana neovascular¹, sendo responsável pela maior parte (90%) dos casos de cegueira (acuidade visual menor ou igual a 20/200). A forma exudativa corresponde a cerca de 10% de todos os casos de DMRI diagnosticados.¹

O tratamento da forma úmida ou exudativa está baseado na aplicação de medicamentos na cavidade vítrea. Estes medicamentos atuam bloqueando a atividade do fator do crescimento do endotélio vascular (VEGF-A) e inibindo a permeabilidade dos vasos e a formação de novos vasos.²

Critérios de inclusão para o tratamento com injeção intravítrea

Nem todos os pacientes se beneficiam com o tratamento; naqueles com perda muito acentuada – abaixo de **20/200**², já não é possível a reversão do quadro.

¹ Membrana neovascular é formada por vasos anormais que crescem sobre a mácula, causando extravazamento de sangue e líquidos que levam a danos às células receptoras da luz.

² 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). A visão de 20/400 é muito pior que a visão 20/200.

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

Os pacientes candidatos ao tratamento devem apresentar visão **de pelo menos 20/200** (a visão de 20/400 é pior que 20/200) e degeneração macular na forma exudativa com membrana ativa, confirmada por RF ou OCT.

Outro aspecto relevante para a indicação do tratamento é não haver dano estrutural da retina. No caso em questão, o paciente além da degeneração macular, apresenta descolamento da retina.

O descolamento da retina é tratado cirurgicamente. O antiangiogênico não trata esse tipo de lesão, responsável por comprometimento sério da acuidade visual.

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para pacientes portadores de DMRI (na sua forma exudativa) e descolamento de retina, com melhor visão corrigida de 20/400, o uso de ranibizumabe pode reverter o quadro clínico?

DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

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.

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

DISPONIBILIDADE NO SUS

Não - Portaria nº 48 de 23 de Novembro de 2012 – Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento ranibizumabe para tratamento da DMRI no SUS.³

Nova consulta pública sobre a incorporação do Lucentis no SUS foi aberta em 04 de abril de 2014 e está em andamento.

PREÇO DOS MEDICAMENTOS⁴

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).

REVISÃO DA LITERATURA

Não foram encontrados estudos que avaliassem pacientes com DMRI, melhor visão corrigida de 20/400 e descolamento de retina. Os estudos seguintes incluíram pacientes com, no máximo, visão de 20/200 sem lesão estrutural do olho.

Eficácia dos medicamentos

Diversos estudos compararam o uso de ranibizumabe com placebo para tratamento da DMRI na sua forma exudativa. Em geral, houve melhora em 30% dos pacientes, outros 30% tiveram perda visual e 40% não apresentaram qualquer benefício com o tratamento^{5,6,7}

³ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Portaria nº 48 de 23 de Novembro de 2012. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2012/prt0048_23_11_2012.html

⁴ 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, acesso em 22/06/2014

⁵ Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, Boyer DS, Kaiser PK, Chung CY, Kim RY; MARINA Study Group. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med.* 2006;355(14):1419-31.

⁶ Regillo CD, Brown DM, Abraham P, Yue H, Ianchulev T, Schneider S, Shams N. Randomized, double-masked, sham-controlled trial of ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: PIER Study year 1. *Am J Ophthalmol.* 2008;145(2):239-248.

Revisão sistemática de Vedula⁷, em 2008 mostrou que, comparado ao placebo, o ranibizumabe apresenta menos perdas em acuidade visual e, em um grupo de pacientes, ganhos discretos da acuidade.

NICE, agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido recomenda que o olho a ser tratado tem que ter melhor visão corrigida entre 6/12 e 6/96, sem lesão estrutural do olho.⁸

O CADTH, agência de avaliação de tecnologias do Canadá, recomenda que o tratamento com antiangiogênico seja disponibilizado para pacientes com visão melhor que 20/200.⁹

CONCLUSÃO

O tratamento do descolamento de retina é cirúrgico.

Nenhum medicamento é capaz de recuperar a visão normal do paciente.

Há evidência na literatura de que o tratamento com antiangiogênicos promova **discreta melhora** em 30% dos pacientes ou paralisação do processo degenerativo da DMRI em outros 30%, mas os pacientes envolvidos nesse estudo tinham visão menos comprometida que o paciente em questão.

Não há estudos envolvendo pacientes com o grau de gravidade do paciente em questão, portanto a intervenção proposta seria considerada experimental.

O tratamento com ranibizumabe não está disponível no sistema público.

- ✓ **CONSULTA PÚBLICA Nº 10, DE 12 DE SETEMBRO DE 2012** torna pública o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular).

⁷ Boyer DS, Heier JS, Brown DM, Francom SF, Ianchulev T, Rubio RG. A Phase IIIb study to evaluate the safety of ranibizumab in subjects with neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2009;116(9):1731-9

⁸ Ranibizumab And Pegaptanib For The Treatment Of Age-Related Macular Degeneration. Nice Technology Appraisal. Disponível em <http://www.nice.org.uk/guidance/TA155/chapter/1-guidance>

⁹ Ranibizumab. Recommendations and criteria. Disponível em http://www.cadth.ca/en/products/cdr?q=SR0276+&utm_source=newsletter-2012-11&utm_medium=email&utm_content=cd-r-lucentis&utm_campaign=new-at-cadth-nov2012

Item 10.1 incorpora o fármaco **Bevacizumabe**: solução injetável de 25 mg/ml em frasco ampola de 4 ml.

- ✓ **Portaria nº 48**, de 23 de novembro de 2012: Torna publica a decisão de **não incorporar o medicamento ranibizumabe** para Degeneração macular relacionada à Idade (DMRI) no Sistema Único de Saúde (SUS).
- ✓ **Ministério da Saúde** publica CONSULTA PÚBLICA Nº 10, DE 4 DE ABRIL DE 2014: O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, republica, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do Ranibizumabe para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade(DMRI).
 - ✓ Status em 03/06/2014: Em análise após consulta pública

O tratamento do descolamento de retina está disponível no serviço público, embora haja critérios também para sua indicação.

Finalmente, pelos parâmetros da literatura e critérios de protocolos nacionais e internacionais, não existem evidências de que o paciente em questão poderia se beneficiar com o uso do tratamento solicitado.