



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de direito Dr Rogério Santos Araújo Abreu

PROCESSO Nº 51027667320198130024

SECRETARIA: 2ª Vara da Fazenda Pública Estadual e Autarquias

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: RCSO

IDADE: 48 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ANTI-VEGF (Lucentis)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H352

FINALIDADE / INDICAÇÃO: ranibizumabe

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 64270

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019 0001339

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) o medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?
- 2) há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?
- 3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente?
- 4) há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?
- 5) o uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?
- 6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

adequadamente a doença? há risco de morte?

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

III – CONSIDERAÇÕES:

MAC TEL (Telangiectasia Macular tipo 2) é uma vasculopatia perifoveal bilateral, que ocorre em ambos os sexos, acima dos 50 anos de idade. Apresenta perda da transparência da retina, pequenos vasos telangiectásicos, extravasamento na fóvea e aparência cística na fóvea. Apesar da injeção anti-VEGF ser uma das opções de tratamento, estudos mostram que só é efetiva para melhora da acuidade visual em casos com membrana neovascular sub retiniana associada, enquanto que na forma não-neovascular o tratamento com anti-VEGF leva à redução da espessura da retina na OCT (tomografia de coerência óptica) e redução do extravasamento na fóvea, sem se traduzir em melhora na acuidade visual.

Descrição da tecnologia a ser avaliada

Lucentis ®

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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

O bevacizumabe, nome comercial Avastin® também é outro inibidor da angiogênese (anti-VEGF1) – proliferação de vasos -utilizados para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa. Tanto o ranibizumabe quanto o bevacizumabe têm eficácia semelhante. Na utilização de anti-VEGF1 na DMRI **espera-se, na melhor das hipóteses, que em 30% dos casos haja discreta melhora ou paralisação do processo de degeneração com o uso do ranibizumabe ou bevacizumabe. Em estudos de boa qualidade metodológica não há comprovação da eficácia dos medicamentos Lucentis® ou Avastin® no tratameto de malformações intra retinianas (Mactel Tipo II).**Estudos de melhor qualidade são necessários para estabelecer a eficácia e segurança do tratamento e seu resultado em longo prazo.

IV– CONCLUSÃO:

Existem fracas evidências na literatura que comprovem a melhora da visão a longo prazo com uso de antiangiogênicos. Caso haja liberação de anti-VEGF1 **a recomendação é pelo fornecimento do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante, menor custo e disponibilidade no SUS.** Nem todos os pacientes se beneficiam com o tratamento; naqueles com perda muito acentuada – abaixo de 20/200, é pouco provável a reversão do quadro.

A existe a disponibilidade no SUS do bevacizumabe para uso na DMRI

Como trata-se de procedimento de alto custo é de responsabilidade da SES.

V – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

Portal da Anvisa

Portal CONITEC

PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 2018.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

VI – DATA:17/07/2019

NATS JUS TJ MG