



RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº 0145190100373

SECRETARIA: 1ªUJ-1ºJD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ilegível

IDADE: 80

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento ranibizumabe 10mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H353

FINALIDADE / INDICAÇÃO: degeneração macular relacionada à idade

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 58750

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001420

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS?
- 2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação?
- 3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

III – CONSIDERAÇÕES:

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.



Indicações de Bula: Tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade.,do tipo neovascular ou úmida (DMRI úmida). a atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) . Em pacientes com DMRI úmida,estes fatores, em excesso, provocam a formação anormal de novos vasos sanguíneos no olho. Estes novos vasos sanguíneos podem causar extravasamento de componentes do sangue para dentro do olho e eventual lesão aos tecidos do olho responsáveis pela visão.

Tratamento com antiangiogênicos

Antiangiogênicos são medicamentos que têm a possibilidade de inibir o crescimento de vasos sanguíneos (no caso vasos anômalos que cobrem a retina e impedem a chegada do estímulo visual ao fundo do olho)

- O ranibizumabe, nome comercial Lucentis®, é um inibidor da angiogênese – proliferação de vasos – indicado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa.

- O bevacizumabe, nome comercial Avastin®, é outro medicamento da mesma classe terapêutica, com a mesma eficácia que o ranibizumabe para tratamento da degeneração macular relacionada à idade

- Eylia® (aflibercepte) é o mais novo antiangiogênico disponível no mercado. É indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida) .O tratamento com antiangiogênico pode melhorar o edema macular e o processo inflamatório, mas cada paciente responde ao tratamento de forma individualizada. A expectativa de que, a priori, serão necessárias 3 doses do medicamento pode ser imprecisa. O paciente deve ser avaliado a cada três aplicações para verificar se o medicamento está sendo eficaz. Caso não se comprove melhora, deve-se suspender a utilização do mesmo.

Nem todos os pacientes se beneficiam com o tratamento; naqueles com perda muito acentuada – abaixo de 20/2000, já não é pouco provável a



reversão do quadro .

Tanto o ranibizumabe (Lucentis®) quanto o bevacizumabe (Avastin®) podem ser usados no tratamento com eficácia semelhante. Sob a luz da literatura científica há relato de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos (ranibizumabe, bevacizumabe ou aflibercepte) promove discreta melhora em 30% dos pacientes ou paralisação do processo degenerativo da DMRI em outros 30%. Os estudos sobre o aflibercepte (Eylia®) comprovaram que o mesmo tem eficácia e segurança semelhantes ao ranimizumabe (Lucentis®). Não há estudos de boa qualidade que tenham avaliado o uso do aflibercepte após a falha terapêutica do ranibizumabe, no caso da paciente existe relato do uso de bevacizumabe que tem eficácia semelhante. **Portanto, não há recomendação para utilização de outro antiangiogênico quando ocorreu falha do primeiro uma vez que a expectativa de melhora é em torno de 30% dos pacientes.**

.O Avastin e o Lucentis são medicamentos produzidos pela sociedade Genentech, que pertence ao grupo Roche. A Genentech confiou a exploração comercial do Lucentis ao grupo Novartis, através de um acordo de licença e a Roche comercializa o Avastin. As referidas empresas já foram multadas na Itália pelo fato de não realizarem estudos comparativos entre Lucentis e Avastin , apenas Lucentis com o placebo. Quando comparado com placebo (não fazer nada) os resultados dos Lucentis ,obviamente , são superiores.

IV – CONCLUSÃO

○ Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis®, Avastin® ou Eylia diminuam o risco de cegueira. Tanto o ranibizumabe (Lucentis®) quanto o bevacizumabe (Avastin®) têm eficácia semelhante. Há menos estudos com o uso do Eylia®.



○ Caso haja decisão pela liberação de um antiangiogênico, a recomendação é pela indicação do uso do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante , menor custo e disponibilidade no SUS para utilização em pacientes com DMRI.

○ O fato de não haver reposta ao Avastin® não é indicação para outro antiangiogênico; uma vez que a expectativa de melhora é em apenas 30% dos pacientes qualquer que seja o antiangiogênico utilizado.

○ Existe protocolo do CONITEC para utilização do Avastin em DMRI; portanto disponibilidade no SUS. Em Belo Horizonte existe um programa da Prefeitura Municipal em parceria com Hospital das Clínicas (HC) da UFMG onde os pacientes são encaminhados ao HC e sendo necessário são tratados com antiangiogênicos. Existe a possibilidade de pacientes do SUS serem encaminhados para Tratamento Fora do Domicílio (TFD) caso município não tenha condições de atender.

V – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

Portal da Anvisa

CONITEC

Tribunal de Justiça da União Europeia COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 6/18 Luxemburgo, 23 de janeiro de 2018

VI – DATA: G04/09/2019

NATJUS TJMJ