



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de direito Dra Mônica Libânio Rocha Bretas

PROCESSO Nº 1000010601534001

SECRETARIA: 11ª Câmara Cível

COMARCA: 2ª INSTÂNCIA

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: EES

IDADE: 47

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento ranibizumabe 10mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H44-2, H33-3

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de edema retiniano

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG -33092

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019 0001264

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O paciente é portador de "introflexão escleral no olho direito e membrana neovascular subretiniana no olho esquerdo". Foram recomendadas pelo médico especialista três aplicações intravítreas de antiangiogênico (LUCENTIS), com urgência, no olho esquerdo.

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, solicito informações técnicas ao NATS, acerca da efetividade do medicamento LUCENTIS, para o tratamento da doença supramencionada, bem como se existe outro medicamento substitutivo, com a mesma finalidade, que se encontre no rol das diretrizes de utilização da ANS.

III – CONSIDERAÇÕES:

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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 ranibizumabe (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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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®.
- Existe indicação do uso de antiangiogênico no caso de edema macular secundário a rotura retiniana e hemorragia intrarretiniana como descrito no relatório de 09/07/18 e OCT (tomografia de coerência óptica) de 17/07/18.
- **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**
- 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 para DMRI. 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.**
- Levando-se em conta a data da solicitação 09/07/2018 existe necessidade da realização de no OCT para avaliar se a indicação do medicamento ainda se mantém.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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: 09/09/2019

NATJUS TJMG