



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 Dr Felipe Ceolin Lirio

PROCESSO Nº50010458720198130312

SECRETARIA: 2ª Vara cível, criminal e da JIJ.

COMARCA: Ipanema

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MPMR

IDADE: 69

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento antiangiogênico

DOENÇA(S) INFORMADA(S):

FINALIDADE / INDICAÇÃO: membrana neovascular

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 46275

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019 0001464

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Paciente diagnosticada com quadro de " DEMEMBRANA NEOVASCULAR EM OD", sendo prescrito a aplicação de "INJEÇÕES INTRAOCULARES DE ANTIANGIOGÊNICO) - nomes comerciais: LUSCENTIS ou EYLIA".

Pergunto: Existe estudos que comprovam a eficácia comprovada do (s) fármaco(s) para o tratamento da paciente? A REDE pública oferece fármaco/tratamento para o caso?

III – CONSIDERAÇÕES:

A Membrana Neovascular Subretiniana (MNVSR), são membranas formadas por novos vasos, que surgem em região abaixo da retina e podem penetrar na retina gerando sangramentos e liberação de substâncias que elevam a superfície da retina. São várias as causas da MNVSR. A principal dela é a Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), porém existem outras causas que precisam ser investigadas como traumas, cicatrizes, infecções, alta miopia entre outros fatores. . A degeneração macular



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

relacionada à idade (DMRI) é a principal causa de cegueira legal, em indivíduos acima de 50 anos de idade. Das quatro principais causas de cegueira, é a única em que a profilaxia e/ou o tratamento não foram ainda bem equacionados. A catarata, em geral, não pode ser prevenida, mas a cirurgia da catarata recupera a visão da grande maioria dos pacientes operados. O glaucoma também não pode ser prevenido, mas a cegueira causada pelo glaucoma pode ser evitada com os recursos atuais. A retinopatia diabética pode ser, em grande parte, prevenida e tratada. Para a DMRI, entretanto, tanto a prevenção como o tratamento, não atingiram níveis satisfatórios, permanecendo ainda como um desafio a ser vencido pela oftalmologia no início deste século. A dificuldade de se estabelecer a prevenção e o tratamento da DMRI reside, em grande parte, no desconhecimento da sua etiologia e dos mecanismos fisiopatológicos envolvidos nas diferentes fases da doença. A DMRI apresenta-se de duas formas: uma forma “não exsudativa”, ou seca, e uma forma exsudativa, ou neovascular. Inicialmente, a DMRI caracteriza-se pela presença de drusas e alterações do epitélio pigmentar da retina (EPR). Na forma seca há uma lesão progressiva do EPR, membrana de Bruch e coriocapilar, o que leva à atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão. Na forma exsudativa há o aparecimento de uma membrana neovascular sub-retiniana (MNSR), que altera a anatomia macular, incluindo a interface fotorreceptor-EPR, permitindo o extravasamento de soro e/ou sangue, e levando à perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes, com conseqüente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada do que a observada na forma seca. A DMRI é uma doença multifatorial.

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



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

(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



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

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 do Lucentis ,obviamente , são superiores.

IV – CONCLUSÃO

- Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis®, Avastin®



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

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: 23/09/2019

NATJUS TJMG