



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 Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº:50099778920198130433

SECRETARIA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: SNB

IDADE: 74 anos

PEDIDO DA AÇÃO: bevacizumabe (Avastin)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H353

FINALIDADE / INDICAÇÃO: DMRI

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG não informado

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019 0001437

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

.Solicito informações técnicas sobre os medicamentos Ranibizumabe (Lucentis) e Aflibercept (Eylia) no tratamento de degeneração macular relacionada à idade (DMRI)

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 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



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

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 fotorreceptorEPR, 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.

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 bevacizumabe, nome comercial Avastin®, é inibidor da angiogênese –



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

proliferação de vasos - utilizado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa.

O **Lucentis®**, **Avastin®**, **Eylia®** são inibidores da angiogênese – proliferação de vasos - utilizados para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa. **Não há nenhum tratamento disponível no momento que impeça, com certeza, o risco de perda visual irreversível.** Nenhum dos medicamentos (**Lucentis®**, **Avastin®**, **Eylia®**) é capaz de recuperar a visão normal do paciente. **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, paciente. Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis® ou Avastin®, Eylia® diminuam o risco de cegueira.** Estudos de melhor qualidade são necessários para estabelecer a eficácia e segurança do tratamento e seu resultado em longo prazo. Tanto o ranibizumabe quanto o bevacizumabe têm eficácia semelhante.

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.

○ O bevacizumabe, nome comercial **Avastin®** esta indicado para utilização em pacientes com DMRI.

○ Existe protocolo do CONITEC para utilização do Avastin em DMRI; portanto disponibilidade no SUS. Em Belo Horizonte existe um



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

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: 24/09/2019

NATJUS TMG