



RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr Antônio de Souza Rosa

PROCESSO Nº :50124054420198130433

SECRETARIA: JESP – Unidade Jurisdicional Única - 1º JD

COMARCA: .Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: PRJS

IDADE: 42

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento RANIBIZUMABE 10MG/ML

DOENÇA(S) INFORMADA(S): retinopatia diabética

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento quimioterápico com antiangiogênico

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 54373

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 201.0001496

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES:

A retinopatia diabética (RD) é uma das principais complicações relacionadas ao diabetes mellitus e a principal causa de cegueira em pessoas com idade entre 20 e 74 anos nos EUA, e cerca de 12% dos novos casos de cegueira legal são atribuídos a ela. Estima-se ainda que, em paciente com diabetes tipo 1 e mais de 30 anos de doença, a taxa de cegueira seja de aproximadamente 12%. Na retinopatia diabética, a principal causa de baixa visual é o edema macular, podendo estar presente desde as fases iniciais da retinopatia até em casos onde há doença proliferativa grave, acometendo 30% dos pacientes com mais de 20 anos de doença. A forma



proliferativa é aquela que, por sua vez, se relaciona mais frequentemente a perda visual grave, devido a eventos oculares potencialmente causadores de cegueira irreversível, como a isquemia retiniana difusa, incluindo a macular e o descolamento tracional de retina. Estima-se que em olhos com RD proliferativa não tratada a taxa de evolução para cegueira seja de 50% em 5 anos e que cerca de 80% dos diabéticos com mais de 25 anos de doença apresentarão algum sinal de retinopatia diabética.

O ranibizumabe, nome comercial Lucentis®, é um inibidor da angiogênese – proliferação de vasos - utilizado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa. **Há indicação, na bula do medicamento, para tratamento da retinopatia diabética.** Outro medicamento da mesma classe terapêutica, o bevacizumabe, nome comercial Avastin® apresenta a mesma eficácia que o ranibizumabe para tratamento da retinopatia diabética. **Não há nenhum tratamento disponível no momento que impeça, com certeza, o risco de perda visual irreversível.** Nenhum dos medicamentos 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,** mas ainda não há tratamento para reverter completamente o quadro. O medicamento . AVASTIN® (bevacizumave) é **fornecido pelo SUS para tratamento de DMRI (doença macular relacionada à idade) ;** pode substituir o LUCENTIS® sem prejuízo para o paciente. **Há evidências fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos (Lucentis® ou Avastin®) promova melhora inicial em pacientes com retinopatia diabética com edema macular. Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis® ou Avastin® 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

ranibizumabe quanto o bevacizumabe têm eficácia semelhante.

Um importante estudo publicado em 2016, envolvendo 660 pacientes, não constatou diferença de eficácia significativa entre o uso do Avastin® e do Lucentis® no tratamento do edema macular diabético.

.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.® Apenas o Lucentis® é liberado pelo FDA (US Food and Drug Administration) para uso oftalmológico, sendo o Avastin® liberado em bula no Brasil apenas para o tratamento de algumas neoplasias, tais como de cólon e de reto. Apesar disso, o Avastin® vem sendo utilizado por oftalmologistas brasileiros e de diversos países do mundo de forma off label, uma vez que na prática os dados da literatura apontam para uma eficácia similar - frente a estas duas outras drogas para o tratamento do edema macular diabético, o Avastin®, entretanto, um fármaco bem mais barato. Em 2014, a Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (Autoridade de Garantia da Concorrência e do Mercado, Itália) aplicou duas coimas no montante individual de mais de 90 milhões de euros às empresas Roche e Novartis, por estas terem celebrado um acordo destinado a fixar uma diferenciação artificial entre o Avastin® e o Lucentis.® Segundo a AGCM, o Avastin® e o Lucentis® são, em todos os pontos, equivalentes para o tratamento de doenças oculares. O acordo visava difundir informações que suscitassem preocupações quanto à segurança das utilizações oftálmicas do Avastin® a fim de provocar uma deslocação da procura para o Lucentis® . A AGCM considera que essa deslocação gerou, para o serviço de saúde italiano, um sobrecusto de cerca de 45 milhões de euros só no que respeita ao ano de 2012. Diante da regulamentação da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), publicada no Diário Oficial da União em 08/09/2016, a respeito



do uso off-label de Avastin® (bevacizumabe) contra degeneração macular relacionada à idade (DMRI), a Roche lançou nota informando que não concorda com a autorização temporária do uso do medicamento para tratamento off-label nos olhos. A empresa acredita que tal uso off-label deve ser de responsabilidade exclusiva daqueles que aceitarem os potenciais riscos derivados desse procedimento de tratamento.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Caso haja liberação de anti-VEGF1 A **recomendação é do uso do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante ao Lucentis®, menor custo e disponibilidade no SUS.**
- ✓ A responsabilidade da realização do procedimento em Minas Gerais é da Secretaria de Saúde do Estado por trata-se de procedimento de alto custo; nos municípios onde não existe condições técnicas de realizar o procedimento os pacientes poderão ser encaminhados para TFD (tratamento fora do domicílio) dentro da pactuação do SUS.

V – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

NATS UFMG

Portal CONITEC

NAT JUS Ceara Nota técnica 121

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

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

VI – DATA: 23/10/2019

NATJUS – TJMG