



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr Giancarlo Alvarenga Panizzi

PROCESSO Nº 50016324420198130172

SECRETARIA: 1

COMARCA: Conceição das Alagoas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE:YARJ

IDADE: 72 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ANTI-VEGF (Avastin®, Eyla® ou Lucentis®)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H36.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Edema Macular Diabético

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 32070

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2019 01533

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Trata-se os autos de ação civil pública proposta pelo Ministério Público em face do Estado de Minas Gerais, com pedido de tutela antecipada, objetivando o fornecimento de medicamento em favor da idosa Yolanda Antonia Rodrigues de Jesus. A referida idosa é portadora de retinopatia diabética no olho esquerdo e possui visão monocular, tendo em vista a perda da visão no olho direito. Há informação nos autos de que a paciente já fez tratamento com fotoagulação a laser, não resolvendo o caso, motivo pelo qual o médico prescreveu o medicamento Ranibizumabe (06 ampolas), em caráter de urgência. Porém este medicamento não é autorizado pelo SUS e foi recusado o fornecimento pelo Estado e Município. Diante disso, solicito-lhe que esclareça, caso possível, os seguintes quesitos: O medicamento com ranibizumabe é eficaz no tratamento? O medicamento é indicado pelo Anvisa? Há medicamentos com o mesmo princípio ativo autorizado pelo SUS, indicados para moléstia do autor (retinopatia



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

diabética)? Sendo positiva resposta, quais seriam os medicamentos?

III – CONSIDERAÇÕES:

Descrição da tecnologia a ser avaliada

Lucentis ®

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, tratamento de deficiência visual devido ao **edema macular diabético (EMD)**, o tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR); o tratamento do comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP). A dose recomendada em bula é de 0,5 mg administrada mensalmente através de uma única injeção intravítrea. Isto corresponde a um volume de injeção de 0,05 ml. O tratamento é iniciado com uma injeção mensal, por três consecutivos, seguido por uma fase de manutenção em que os pacientes devem ser monitorados mensalmente quanto à sua acuidade visual. Se o paciente apresentar perda de mais de 5 letras na acuidade visual (EDTRS ou uma linha equivalente Snellen), o ranibizumabe deve ser administrado novamente. O intervalo entre duas doses não deve ser inferior a um mês. 3

Avastin®

O bevacizumabe (Avastin®) também é outro inibidor da angiogênese – proliferação de vasos - utilizados para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa e edema macular diabético; seu uso é off label e utilizado em todo mundo com bons resultados.

Não há nenhum tratamento disponível no momento que impeça, com certeza, o risco de perda visual irreversível. Nenhum dos medicamentos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

anti-VEGF1 (**Lucentis®**, **Avastin®**,) 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** Há evidências fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos (**Lucentis®**, **Avastin®**,) promovam melhora a longo prazo; existe uma 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 ranibizumabe quanto o bevacizumabe têm eficácia semelhante.**

Cabe ao laboratório solicitar a ANVISA liberação para uso intravítreo. Não existe interesse do laboratório uma vez pertencem ao mesmo grupo, dessa forma o uso do Avastin® continua off label para uso intravítrea (dentro do olho/vitreo).

.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® diminuam o risco de cegueira a longo prazo. Tanto o ranibizumabe (Lucentis®) quanto o bevacizumabe (Avastin®) têm eficácia semelhante.
- **Caso haja decisão pela liberação de um antiangiogênico, a**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

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 resposta 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

Portal CONITEC

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:

05/11/2019

NATJUS - TJ MG