



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 Wagner Aristides Machado da Silva
Pereira

PROCESSO Nº: 50032844320198130707

SECRETARIA: Vara da Fazenda Pública

COMARCA: Varginha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE:JMP

IDADE: 56 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ANTI-VEGF (Lucentis®)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H36.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Edema Macular Diabético

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 30593

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2019 01607

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) o medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?
- 2) há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?
- 3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente?
- 4) há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?
- 5) o uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do



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

paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?

6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? há risco de morte?

7) O uso de avastin possui o mesmo efeito que o uso de lucentis, no caso específico da autora?

8) Os CIDs apresentados pela autora H 35.3 e H43.1 (alterações vasculares retinianas graves - degeneração da mácula e do pólo posterior e hemorragia do humor vítreo) tem indicação do uso do fármaco pleiteado? Pode ser substituído pelo avastin? Qual a diferença entre os CIDS apresentados pela autora e a retinopatia diabética, a DMRI e a oclusão da veia retiniana central?

9) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

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



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

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 é utilizado em larga escala por retinólogos do mundo todo devido à sua comprovada eficácia e disponibilidade .

Não há nenhum tratamento disponível no momento que impeça, com certeza, o risco de perda visual irreversível. Nenhum dos medicamentos 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 à ANVISA liberação do medicamentos para uso intravítreo. Não existe interesse do laboratório em solicitar o uso da Avastin® intravítreo uma vez pertencem ao mesmo grupo farmacêutico e o Avastin® tem custo muito menor. Dessa foram o Avastin® continua off label para uso intravítrea (dentro do olho/vitreo). O Avastin® e o Lucentis® são



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

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.

A CONITEC em sua 40ª reunião ordinária deliberou “ Os antiangiogênicos bevacizumabe e ranibizumabe apresentaram-se como agentes de eficácia semelhante no tratamento do edema macular diabético. O risco de viés dos estudos foi considerado baixo na maioria dos domínios de avaliação pelo instrumento de avaliação de qualidade de estudos da Colaboração Cochrane. Estima-se que a incorporação dessas tecnologias resultará em um impacto orçamentário em 3 anos que variará de **R\$ 143.002.198,00 a R\$ 12.359.563.100,00** quando se usa, respectivamente, bevacizumabe (Avastin®) fracionado ou ranibizumabe (Lucentis®) em uso único. Pelo exposto, a CONITEC, **posicionou-se desfavoravelmente à incorporação no SUS do ranibizumabe para edema macular diabético, recomendando favoravelmente a incorporação do bevacizumabe para essa indicação. Considerou-se que o ranibizumabe é eficaz e seguro, porém se equipara em eficácia e segurança ao bevacizumabe, o qual representa a alternativa de tratamento mais custo-efetiva.”**

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

- 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® retinopatia diabética, edema macular diabético; 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:

03/12/2019

NATJUS - TJ MG