



RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº 50206244620198130433

SECRETARIA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: CDS

IDADE: 81 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento ranibizumabe 10mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H353

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Degeneração macular relacionada à idade (DMRI)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 44780

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019 001653

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

medicamento é fornecido pelo SUS?

- Qual o ente federativo tem a responsabilidade de ofertar o serviço, segundo as normativas do SUS?

- Há substitutivo para o medicamento pleiteado?

III – CONSIDERAÇÕES:

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 (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/exsudativa (DMRI úmida). A atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) 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/úmida..

- O bevacizumabe, nome comercial Avastin®, é outro medicamento da mesma classe terapêutica, com a eficácia semelhante ao ranibizumabe para tratamento da degeneração macular relacionada à idade

- Eyllia® (aflibercepte) é o mais novo antiangiogênico disponível no mercado. É indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) exsudativa .

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 suspender a utilização do mesmo..

Nem todos os pacientes se beneficiam com o tratamento; naqueles com perda muito acentuada – abaixo de 20/200, 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) promovem discreta melhora em 30% dos pacientes ou paralisação do processo degenerativo da DMRI em outros 30%.

VI – CONCLUSÃO

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

Vi – DATA: 27/12/2019