



RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr José Carlos de Matos

PROCESSO Nº:50004366720208130313

SECRETARIA: Juizado Especial da Fazenda Pública 1ºUJ - 2ºJD

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MIRS

IDADE: 78 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ANTI-VEGF Bevacizumabe

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H35.7

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Descolamento do Epitélio Pigmentar (DEP)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 40208

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2020 01692

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) o medicamento 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 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 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 postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?
- 5) o uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?
- 6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata



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

adequadamente a doença? há risco de morte?

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

III – CONSIDERAÇÕES:

Descolamento do epitélio pigmentar da retina (DEP) é uma das formas de DMRI. A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada neovascular ou úmida (10%-15%).) Na DMRI **seca, ocorre a formação de drusas e alterações no epitélio pigmentar da retina (EPR)**, podendo evoluir para um estágio final denominado atrofia geográfica. Na DMRI exsudativa, ocorre a formação de membrana neovascular (MNV), sendo responsável pela maior parte (90%) dos casos de cegueira (acuidade visual - AV igual ou inferior a 20/200) . O aumento da permeabilidade do complexo neovascular causa extravasamento do conteúdo do plasma para diferentes camadas da retina, gerando dano nas células neurais e formação de cicatriz sub-retiniana . A DMRI é a principal causa de cegueira irreversível em indivíduos com mais de 50 anos nos países desenvolvidos . Estudos internacionais apontam para incidência e prevalência crescentes após essa faixa etária, com cerca de 30% da população com mais de 75 anos apresentando algum estágio dessa doença . O principal fator de risco para a DMRI é o aumento da idade. Etnia caucasiana, aterosclerose e tabagismo, assim como certos polimorfismos genéticos, também estão associados . Entretanto, entre todos esses fatores, apenas o tabagismo é um fator modificável, e sua interrupção reduz o risco de doença . A fisiopatologia da DMRI ainda não está completamente esclarecida, mas acredita-se que estresse oxidativo, alterações na circulação da coroide, degeneração da membrana de Bruch e inflamação crônica predisponham o indivíduo para a perda da homeostase



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

local. O desbalanço entre fatores pró-inflamatórios/angiogênicos leva à formação de drusas, a alterações do EPR e ao desenvolvimento de membrana neovascular. O principal mediador envolvido na fisiopatogenia da doença é o fator de crescimento do endotélio vascular (A vascular endothelial growth factor – VEGF-A). O diagnóstico pode ser realizado pela biomicroscopia do segmento posterior, mas exames complementares como a retinografia fluorescente (RF) e a tomografia de coerência óptica (TCO) são importantes para confirmar, classificar e monitorar a doença. Atualmente, somente a DMRI exsudativa apresenta tratamento com potencial melhora da visão. O tratamento está baseado na aplicação de fármacos na cavidade vítrea que bloqueiam a atividade do VEGF-A, inibindo a permeabilidade vascular e a angiogênese. A ação dos fármacos dura em torno de 4-6 semanas, estabilizando a AV e, em cerca de 1/3 dos casos, melhorando-a. Os resultados já podem ser observados nos primeiros 30 dias, mas na maioria dos casos são necessárias aplicações contínuas por longo tempo para que haja controle da doença. A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

DIAGNÓSTICO

DIAGNÓSTICO CLÍNICO: O diagnóstico clínico é realizado por meio de exame oftalmológico completo e, principalmente, por biomicroscopia do segmento posterior. Os achados de alterações maculares incluem drusas, alterações pigmentares do EPR, hemorragia e exsudatos duros intra- ou sub-retinianos, descolamento seroso da retina, descolamento do EPR, lesões fibróticas e atrofia geográfica. Os principais sintomas são a piora da visão central e a metamorfopsia. Diversas são as classificações encontradas na literatura, mas aqui será apresentada a **do estudo AREDS**



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

(Age-Related Eye Disease Study) e simplificada pelo consenso da Academia Americana de Oftalmologia :

- a) sem DMRI (AREDS categoria 1): caracterizada por nenhuma ou poucas drusas pequenas (tamanho inferior a 63 micra de diâmetro);
- b) DMRI leve (AREDS categoria 2): caracterizada por combinação de múltiplas drusas pequenas, poucas intermediárias (63-124 micra de diâmetro) ou anormalidades do EPR;
- c) DMRI intermediária (AREDS categoria 3): caracterizada por drusas intermediárias extensas, pelo menos 1 drusa grande (igual ou superior a 125 micra de diâmetro) ou atrofia geográfica não envolvendo o centro da fóvea;
- d) DMRI avançada (AREDS categoria 4): caracterizada por pelo menos uma das condições abaixo (sem outras causas): - atrofia geográfica do EPR e coriocapilar envolvendo o centro da fóvea; - DMRI exsudativa (maculopatia neovascular), definida como neovascularização de coroide, descolamento seroso ou hemorrágico da retina neurosensorial ou do EPR, exsudatos lipídicos (fenômeno secundário de extravasamento vascular de qualquer fonte), proliferação fibrovascular sub-retiniana ou sub-EPR e cicatriz disciforme. Em suma, pode-se classificar a DMRI como seca (drusas e alterações do EPR) ou exsudativa (maculopatia neovascular) e estagiar progressivamente o dano gerado desde leve até avançado.

DIAGNÓSTICO COMPLEMENTAR

A retinografia fluorescente (RF) ou angiografia fluoresceínica e TCO são os exames complementares preconizados para avaliação do paciente com DMRI exsudativa. Além de serem importantes na confirmação do diagnóstico, podem localizar anatomicamente a lesão neovascular, servindo de base para uma melhor escolha e monitorização do tratamento .

Angiografia fluoresceínica

A angiografia fluoresceínica consiste na aplicação de corante (fluoresceína)



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

por via intravenosa, seguida de documentação fotográfica do fundo ocular e da sua vascularização com filtros especiais após estimulação luminosa. Na DMRI exsudativa, o extravasamento do corante pode ser observado na região macular em formações neovasculares localizadas, contribuindo, assim, para avaliar e classificar os diferentes subtipos de membranas neovasculares, a seguir descritos :

a) Quanto à localização

- Extrafoveais: o complexo vascular encontra-se a mais de 200 micrômetros do centro da zona avascular foveal (ZAF).
- Justafoveais: o complexo vascular está localizado entre 1-200 micrômetros do centro da ZAF.
- Subfoveais: complexo vascular envolve o centro da ZAF.

b) Quanto à forma

- Clássica: O complexo vascular é visível nas fases iniciais do angiograma com crescente hiperfluorescência local por extravasamento do corante.
- Oculta: O complexo vascular não é visível nas fases iniciais com hiperfluorescência focal, apresentando características de extravasamento (leakage) ou represamento (pooling) de fonte indeterminada, sendo caracterizado como descolamento fibrovascular do epitélio pigmentar ou extravasamento tardio de fonte indeterminada.

c) Quanto à composição

- Predominantemente clássica: mais de 50% da lesão são compostos de membrana neovascular clássica.
- Minimamente clássica: a área total é composta de 1%-50% de membrana neovascular clássica.
- Oculta: a lesão é composta apenas de membrana neovascular oculta.

Tomografia de coerência óptica - TCO

A TCO é um exame não invasivo que utiliza as propriedades da interferometria para análise de diferentes estruturas do globo ocular. Através



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

da reflexão da luz por parte da parede ocular, uma câmera capta as imagens, e um software as analisa, gerando cortes ópticos de alta resolução . Esse exame, além de avaliar a anatomia da região macular e identificar a presença de líquido intra- e sub-retiniano, permite quantificar o aumento da espessura retiniana (edema macular) e monitorar o tratamento.

Na DMRI exsudativa, pode haver diferentes padrões, a seguir descritos:

a) Membrana neovascular oculta (MNV tipo 1) A membrana neovascular (MNV) localiza-se abaixo do EPR. Na TCO, há evidência de descolamento do EPR, irregularidade do complexo fotorreceptor-membrana limitante externa com variável acúmulo de fluido sub- ou intrarretiniano.

b) Membrana neovascular clássica (MNV tipo 2) A MNV clássica localiza-se abaixo da retina. Na TCO, observa-se a lesão fusiforme com alta reflexão abaixo da retina, acompanhada de exsudação secundária, representada por áreas de fluido intra- e sub-retiniano (sem reflexão).

c) Descolamento do epitélio pigmentar da retina (DEP) Normalmente é acompanhado de membranas ocultas e é representado por elevações contínuas e côncavas do EPR (banda externa hiper-refletida). Pode estar preenchido por material seroso (sem reflexão – DEP seroso), por fibrose, hemorragias e exsudatos (áreas e pontos irregulares de média e alta reflectividade – DEP fibrovascular), ou por material amorfo uniforme (alta reflectividade – DEP drusenoide).

d) Ruptura do EPR Observa-se elevação da linha representativa do EPR-Bruch que se encontram mais espessada e irregular, muitas vezes incontinua e associada a um DEP significativo.

e) RAP (retinal angiomatous proliferation– MNV tipo 3) É uma variação da neovascularização caracterizada por anastomoses retinianas, associada a hemorragia intrarretiniana com ou sem DEP seroso. Na TCO, observam-se complexo intrarretiniano hiper-refletido, aumento cístico da espessura retiniana e, nas fases iniciais, pouco fluido sub-retiniano. Pode-se observar



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

também pequena erosão ou elevação do EPR no local.

f) Cicatriz disciforme Há complexo hiper-refletido na retina externa ou sub-retiniano. Caso haja ainda atividade da membrana neovascular, pode-se observar acúmulo de líquido intra- ou sub-retiniano. A maioria dos estudos utiliza dados da TCO para a indicação de tratamento, sendo o principal deles o aumento da espessura (superior a 250 micrômetros) associado à presença de líquido intra- ou sub-retiniano .

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA TRATAMENTO COM INFECÇÕES INTRAVÍTREAS

No Protocolo do SUS para tratamento com injeções intravítreas serão incluídos os pacientes com DMRI exsudativa, com melhor AV corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30, que apresentam lesão neovascular sub- ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica e TCO, com os seguintes achados:

a) à angiografia fluoresceínica: formação neovascular clássica ou oculta; b) à TCO: lesão hiper-refletida sub-retiniana associada a líquido sub ou intrarretiniano, ou **descolamento do EPR (DEP) associado a líquido sub ou intrarretiniano** sem outra causa aparente além de membrana neovascular oculta, ou lesão tipo RAP associada a líquido intrarretiniano ou DEP. Pacientes com membranas extrafoveais devem ser tratados conforme o protocolo de tratamento por fotocoagulação

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste Protocolo de tratamento antiangiogênico pacientes com DMRI com hipersensibilidade conhecida a fármacos anti-VEGF e os que apresentam membrana neovascular com cicatriz disciforme envolvendo a área foveal que impossibilite melhora significativa da acuidade visual, ou AV inferior a 20/400 ou superior a 20/30.

NOTA: Tais critérios foram estabelecidos por não haver estudos que tenham avaliado alguns desses achados ou por haver evidência de resposta



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

insuficiente ao tratamento.

IV- CONCLUSÃO:

- ✓ Degeneração Macular Relacionada à idade (DMRI), doença degenerativa da retina que cursa com neoformação de vasos sobre a retina. .
- ✓ 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. .
- ✓ No caso em tela , **descolamento do epitélio pigmentar da retina (DEP)**, há indicação na literatura para utilização de antiangiogênico e **a indicação está dentro do protocolo do SUS**
- ✓ Como trata-se de procedimento de alto custo é de responsabilidade da SES

V – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

Portal da Anvisa

Portal CONITEC

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

VI – DATA: 18/02/2020

NATJUS TJ MG



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
