



## 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 Vinicius Gomes de Moraes

**PROCESSO Nº** 50229697320198130145

**SECRETARIA:** 1ªUJ-1ºJD

**COMARCA:** Juiz de Fora

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** NFS

**IDADE:** 72anos

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

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H36.0

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Edema Macular Diabético

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 44875

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:**2020 - 1725

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS?
- 2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação?
- 3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

#### III – CONSIDERAÇÕES:

O edema macular diabético (EMD) é uma das principais causas de cegueira em pessoas com diabetes mellitus, resultando em grande impacto clínico e econômico, tanto em nível pessoal como para a sociedade. Clinicamente caracteriza-se pelo extravasamento de fluidos, lipídeos e proteínas na região da mácula, em decorrência da permeabilidade alterada pela exposição à hiperglicemia crônica, causando assim a deterioração da acuidade visual. O tratamento padrão foi por muito tempo a terapia de



## 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

fotocoagulação focal a laser, que usa o calor de um laser para selar os vasos sanguíneos na retina, mas recentemente injeções intravítreas que bloqueiam a atividade de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada.

### **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.

### **(Eylia®)**

O aflibercepte é um antiangiogênico, especialmente purificado e formulado para uso oftalmológico através de injeções intravítreas. Ele possui características moleculares específicas e únicas, é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF humano, ligados à porção Fc da imunoglobulina



## 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

humana IgG1, e apresenta alta afinidade por uma ampla gama de VEGFs, incluindo todas as isoformas de VEGF-A, o VEGF-B e pelo PGF20–23

### **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 anti-VEGF1 (Lucentis®, Avastin®, Eylia® ) 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®,Eylia® ) promovam melhora a longo prazo; existe uma melhora inicial em pacientes com retinopatia diabética com edema macular. Não há comprovação de que os medicamentos (Eylia®) Lucentis® ou Avastin®, **diminuem 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



## 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

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. 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 fracionado ou ranibizumabe em uso único. Pelo exposto, a CONITEC, em sua 40ª reunião ordinária, 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.

Em sua 78ª reunião ordinária, nos dias 05 e 06 de junho de 2019, o CONITEC recomendou a não incorporação no SUS da aflibercepte para tratamento de pacientes com EMD. Considerou-se que há benefícios da tecnologia no tratamento do EMD, porém o preço proposto para incorporação, agregado ao alto custo de tratamento e elevado impacto orçamentário, embasaram a recomendação desfavorável.

### **IV- CONCLUSÃO:**

- Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis®, Avastin®, Eylia® diminuam o risco de cegueira a longo prazo. Tanto o ranibizumabe (Lucentis®) quanto o bevacizumabe (Avastin®) têm



## 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

eficácia semelhante.

- **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**
- 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.
- Em Belo Horizonte existem centros de referência onde pacientes do SUS são encaminhados 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:** 02/03/2020

NATJUS - TJ MG