



RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa

PROCESSO Nº : 50164352520198130433

SECRETARIA: 1ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE:

IDADE: 66 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento EYLIA(AFLIBERCEPTE) ou
LUCENTIS(RAZIMUMABE)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H353

FINALIDADE / INDICAÇÃO: OCLUSÃO VASCULAR DA RETINA
(OCLUSÃO DO RAMO DA VEIA CENTRAL)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - ilegível

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020 001778

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento

III – CONSIDERAÇÕES:

A trombose da veia central da retina é uma interrupção de drenagem venosa normal do tecido retiniano. Tanto a veia central como seus ramos podem se tornar ocluídos. A oclusão pode ocorrer em uma veia que drena a metade da retina, mas isso não é comum. As oclusões da veia central da retina (OVR) como um grupo incide, aproximadamente, em 0,6-1,1% da população (5-16% com 45 anos ou menos, descrita a partir dos 9 meses), com risco cumulativo em 15 anos estimado de 2,3%. Os fatores significantes de risco relacionados são a hipertensão arterial sistêmica, a hiperlipidemia e o glaucoma. A rigor, trata-se de uma doença multifatorial,



onde a somação de aspectos ditará a sua severidade.

O tratamento para pacientes com oclusão da veia central é para eliminar o edema macular, a neovascularização da retina, e neovascularização do segmento anterior. Os objetivos do tratamento são manter a acuidade visual central minimizando os efeitos do edema macular crônico, reduzindo o risco de sangramento para dentro da cavidade do vítreo, produzindo regressão da neovascularização retiniana e prevenindo glaucoma neovascular que pode ocorrer nos casos de doença grave. O tratamento também envolve o manejo de fatores de risco predisponentes, como controle do diabetes e hipertensão. O tratamento farmacológico do edema macular com drogas inibidoras de fatores de crescimento anti-vascular endotelial é atualmente a primeira linha de tratamento do edema macular.

Revisão da Cochrane de 20149 incluiu seis estudos com um total de 937 comparou os desfechos no uso de quatro agentes anti-angiogênicos versus placebo, no tratamento de edema macular secundário à oclusão da veia central da retina (aflibercepte – Eylea, bevacizumabe (Avastin®), pegaptinibe (Macugen®) e ranibizumabe (Lucentis®). O tratamento com os anti-angiogênicos aumentou significativamente o ganho visual em seis meses, comparado com placebo. Um estudo demonstrou benefício sustentado por 12 meses. O risco de perda significativa da visão foi reduzido para 80% nos pacientes que receberam tratamento, comparados com os que não receberam. Todos os agentes foram relativamente bem tolerados, com baixa taxa de eventos adversos em um prazo de seis meses.

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 (DMRI);

-tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);

-tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR);

-tratamento do comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP).

Eylia® é indicado para o tratamento de

- Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida);

- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR));

- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); - Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica).

Tratamento com antiangiogênicos

A literatura científica indica o uso de drogas-antiangiogênicas para o tratamento de edema macular secundário à obstrução da veia central da retina. Os agentes anti-angiogênicos: aflibercepte (Eylia®), bevacizumabe (Avastin®), e ranibizumabe (Lucentis®), apresentam o grau de efetividade semelhante sem que haja prejuízo para o paciente. O bevacizumabe (Avastin®),

VI – CONCLUSÃO

- A solicitação data de 24/08/2019 e deve ser revista uma vez que a doença tem evoluído rapidamente e a indicação de tratamento ser



outra no momento

- Há comprovação de que os medicamentos Lucentis®, Avastin® ou Eylia® têm eficácia semelhante no tratamento da OVCR
- **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**
- 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

NATS UFMG

Vi – DATA: 27/03/2020

NATJUS TJMG