



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO Nº : 50131681720198130313

SECRETARIA: Juizado Especial da Fazenda Pública 1º UJ - 2ºJD

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: IGPM

IDADE: 67 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Polímero de liberação lenta de dexametasona -
OZURDEX

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H360

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Degeneração macular diabética (edema
macular)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 30926

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020 001670

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

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

III – CONSIDERAÇÕES:

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Ozurdex® é o nome comercial de um implante biodegradável para uso oftálmico que contém dexametasona. A embalagem contém um aplicador de uso único contendo um implante em forma de bastão de 0,7 mg de dexametasona para ser injetado por via intravítrea, que funciona como um sistema de liberação controlada, dissolvendo-se aos poucos e liberando o medicamento de forma controlada e gradual sendo desnecessária a remoção cirúrgica.

OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) é indicado para:

- Tratamento do edema da mácula após oclusão de ramo de veia retiniana (ORVR) ou de oclusão de veia retiniana central (OVRC).
- Tratamento de processos inflamatórios da parte posterior dos olhos, como as uveítes de origem não infecciosa.
- Tratamento de edema macular diabético.

Copilação da bula “A eficácia de OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) para o tratamento de edema macular diabético foi avaliada em dois estudos multicêntricos, cegos, randomizados e de placebocontrolado em pacientes que receberam até sete tratamentos durante um período de estudo de três anos. Os pacientes foram elegíveis para retratamento com base em uma espessura do subcampo central da retina > 175 microns, medida por tomografia de coerência óptica (OCT) ou na interpretação de um médico para qualquer evidência de edema retiniano residual consistindo em cistos intrarretinais ou quaisquer regiões de aumento na espessura da retina dentro ou fora do subcampo central. Na



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

análise dos estudos individualmente, a proporção de pacientes com 15 ou mais pontos de melhoria na MAVC desde a linha basal foi significativamente mais alta com OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) **(22,1 % e 22,3 %) em comparação ao placebo (13,3 % e 10,8 %)** na visita final do ano 3 ($p = 0,038$ e $0,003$), respectivamente. Na análise conjunta dos resultados dos dois estudos, a proporção de pacientes com 15 ou mais pontos de melhoria desde a linha basal foi significativamente mais alta com OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona) **(22,2 %) em comparação ao placebo (12,0%)** na visita final do terceiro ano ($p < 0,001$). Na análise conjunta dos resultados dos estudos fase 3, no decorrer de um período de estudo de três anos, foi administrado **um total de 1.080 retratamentos com OZURDEX® (implante biodegradável de dexametasona). Aproximadamente 80 % dos retratamentos foram administrados entre cinco e sete meses após o tratamento anterior: 37,8 % ocorreram entre cinco e seis meses, 42,0 % ocorreram entre seis e sete meses e 19,9 % ocorreram após sete meses.**"

Do exposto acima observamos que a melhoria dos sintomas com sua medicação é em torno de 10% superior ao placebo com necessidade de retardamento em muitos casos.

O 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. Clínicamente 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 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. A retinopatia



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

diabética está entre as principais causas de perda de visão entre pessoas de 20 e 75 anos. Ela causa o comprometimento dos vasos da retina, o que pode estar associado tanto ao descontrole dos níveis de glicemia quanto à duração e progressão da diabetes. No Brasil, a incidência dessa condição varia de 24 a 39 % na população diabética, afetando quase 2 milhões de pessoas .

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) e são indicados para o EMD

- 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 e EMD

- 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. O seu uso no EMD é off label e é amplamente utilizado

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

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..



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

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 .

Está em avaliação pela Conitec a proposta de texto do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para retinopatia diabética. Ainda não há no SUS um tratamento específico para pacientes com a doença e, se aprovado, o documento orientará critérios para o diagnóstico e as opções terapêuticas para a doença.

A agência britânica NICE (The National Institute for Health and Care Excellence), no documento TA346 do NICE (The National Institute for Health and Care Excellence) traz a avaliação e recomendação da agência NICE para o uso de aflibercepte como uma opção para o tratamento da deficiência visual causada pelo EMD somente nos casos em que o olho apresente uma espessura central da retina de 400 micrômetros ou mais no início do tratamento. As agências de avaliação de tecnologia do Canadá CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), da Escócia SMC (Scottish Medicines Consortium) e da Austrália PBAC (The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee), também recomendam o uso do aflibercepte para o tratamento de deficiência visual decorrente do EMD.

VI – CONCLUSÃO

- Atualmente esta em discussão na CONITEC um protocolo clínico para tratamento do EMD, Orzudex não consta entre os medicamentos selecionados
- A portaria de 05/11/2019 determina a incorporação do medicamento aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético e está condicionada a negociação de preço



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

-
- Até o dia 20 de abril de 2020 , a população pode participar da Consulta Pública na CONITEC sobre a incorporação do ranibizumabe para o tratamento de edema macular diabético (EMD) ,
 - Até o momento o **antiangiogênico, disponível no SUS é o bevacizumabe**
 - **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. Há comprovação de que os medicamentos

V – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

Portal da Anvisa

Portal da CONITEC

VI – DATA: 06/04 /2020

NATJUS TJMG