



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

---

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr Vinicius Gomes de Moraes

**PROCESSO Nº.:**0145180247879

**SECRETARIA:** 1 UJ 1 JD

**COMARCA:** Juiz de Fora

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** MGCA

**IDADE:** 70

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Aflibercept

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H36.0

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** edema macular diabético

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 46901

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:**2018 00872

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

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

#### III – CONSIDERAÇÕES:

Descrição da tecnologia a ser avaliada

Aflibercepte (Eylia®)

Cada frasco-ampola fornece quantidade suficiente para uma dose única de 0,050 mL contendo 2 mg de aflibercepte. Excipientes: polissorbato 20, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, cloreto de sódio, sacarose e água para injetáveis.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Indicação de bula:

Eylia® (aflibercepte) é indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida) Eylia® (aflibercepte) é uma solução que é injetada no olho **para tratar uma condição ocular chamada degeneração macular relacionada à idade (DMRI)**, do tipo neovascular ou úmida (DMRI úmida). O aflibercepte, substância atividade Eylia® (aflibercepte), bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PIGF). Em pacientes com DMRI úmida, estes fatores, em excesso, 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. Eylia® (aflibercepte) demonstrou interromper o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho.

Não existe indicação de bula para utilização em **retinopatia diabética**; sendo seu uso off-label.

O ranibizumabe, nome comercial Lucentis®, e o bevacizumabe, nome comercial Avastin® também são inibidores da angiogênese – proliferação de vasos - utilizados para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa. **Não há indicação, na bula dos medicamentos, para tratamento da retinopatia diabética. . Não há nenhum tratamento disponível no momento que impeça, com certeza, o risco de perda visual irreversível.** Nenhum dos medicamentos (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, paciente. Há evidências fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos (Lucentis®, Avastin®, Eylia® ) promovam melhora inicial em pacientes com retinopatia diabética com edema macular. Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis® ou**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

---

**Avastin®,Eyliã®** 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.

### **Conclusão**

Caso haja indicação de anti-VEGF1 **a recomendação é pelo fornecimento do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante , menor custo e disponibilidade no SUS** .Nem todos os pacientes se beneficiam com o tratamento; naqueles com perda muito acentuada – abaixo de 20/200, é pouco provável a reversão do quadro.

A disponibilidade no SUS do bevacizumabe é para uso na DMRI.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

Portal CNJ

Portal da Anvisa

Portal CONITEC

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

**V – DATA:** 29/11/2018