



---

**RESPOSTA TÉCNICA 2020.0002092**

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

**PROCESSO Nº:** 50185221720208130433

**SECRETARIA:** 1ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

**COMARCA:** Montes Claros

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** VBC

**IDADE:** 66 anos

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

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H34

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 41420

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020 002092

**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 – Eylia, 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®),

### **IV – CONCLUSÃO**



- 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:** 02 de dezembro 2020

NATJUS TJMG