



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 2021.0002141

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO Nº : 50211914320208130433

SECRETARIA: 1ªUJ-1ºJD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: GAJ

IDADE: 55 anos

PEDIDO DA AÇÃO: cirurgia de aplicação intra- vítrea (Avastin) + fotocoagulação

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H360

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Degeneração macular diabética (edema macular)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 41420

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002141

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações acerca dos procedimentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento, com resposta no prazo de 05 (cinco) dias após o envio da consulta.

III – CONSIDERAÇÕES:

Edema Macular Diabético (EMD)

A doença é uma das complicações do diabetes. Os principais fatores de risco para seu desenvolvimento são o descontrole dos níveis de glicemia e o tempo de doença.

A principal causa são as alterações estruturais nos vasos da retina causadas pela elevação dos níveis de glicemia. Esse processo pode danificar os vasos sanguíneos e aumentar o extravasamento de fluidos 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

retina. Assim, substâncias como líquidos, proteínas e outras moléculas passam de dentro dos vasos sanguíneos e se acumulam próximos da retina e da mácula, formando o edema.

Em estágios iniciais da doença, os pacientes geralmente não apresentam sinais ou sintomas. Com o passar do tempo, a visão pode ficar borrada e distorcida e, se não diagnosticada e tratada corretamente, pode evoluir para cegueira irreversível. Por isso, pessoas com diabetes ou que apresentem qualquer alteração da visão precisam procurar um especialista periodicamente.

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. .

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



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

tratamento da degeneração macular relacionada à idade. O seu uso no EMD é off label e é amplamente utilizado

- Eyllia® (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..

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 .

O Plenário da Conitec considerou que existe evidência científica de eficácia do medicamento **Aflibercepte** , que cobre uma lacuna de tratamento de uma doença grave e incapacitante. Assim, os membros da Conitec presentes na 81ª reunião ordinária, nos dias 04 e 05 de setembro de 2019, deliberaram, por unanimidade, **por recomendar a incorporação do medicamento aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético**, condicionada a negociação de preço a partir da proposta apresentada pela empresa demandante e a elaboração de Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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.



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 sobre a incorporação do ranibizumabe para o tratamento de edema macular diabético (EMD). A Comissão analisou estudos que compararam a tecnologia com as já incluídas no SUS para o tratamento da doença. As evidências mostraram haver benefícios tanto para os pacientes quanto para o sistema público, com uma possível diminuição de custos, caso o preço proposto pela fabricante seja semelhante ao apresentado nas análises. Por isso, a recomendação preliminar do Plenário foi favorável à incorporação. Agora o tema segue para receber contribuições da sociedade.

No caso em tela os dois relatórios de 04/11/2020 assinados pelo mesmo médico são totalmente contraditórios, no primeiro solicita fotocoagulação a laser e no segundo afirma “não serve laser nesse caso”.

No relatório médico existe a solicitação de Eyllia ou Lucentis e na solicitação do Magistrado solicitação de Avastin .

A fotocoagulação a laser pode está bem indicada em algumas fases da retinopatia diabética . O procedimento está disponível no SUS 04.05.03.004-5 - FOTOCOAGULACAO A LASER tabela SIGTAB.

IV – CONCLUSÃO

- Existe iniciação de fotocoagulação a laser e uso de antiangiogênicos (Eyllia, Avastin, Lucentis) no tratamento da retinopatia diabética. **A indicação depende da avaliação criteriosa do especialista o que não está claro no caso em tela, existe contradição aberrante**
- A fotocoagulação laser está disponível no SUS
- A incorporação do medicamento Aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético está condicionada a negociação de preço pela CONITEC



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 momento o **antiangiogênico, disponível no SUS é o bevacizumabe (Avastin)**. Os membros da Conitec, presentes na **89ª reunião ordinária, no dia 05/08/2020, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do ranibizumabe para o tratamento do edema macular diabético, conforme protocolo do Ministério da Saúde e assistência oftalmológica no SUS.**
 - **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 - PORTARIA SCTIE/MS Nº 39, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020

CONITEC - CONITEC, em sua 78ª reunião ordinária, nos dias 05 e 06 de junho de 2019,

VI – DATA: 28 /01 /2021

NATJUS TJMG