



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 2107

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. ANTONIO DE SOUZA ROSA

PROCESSO Nº: 50195753320208130433

SECRETARIA: JUIZADO ESPECIAL - 1º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: HCS

IDADE: 77 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ANTI VEGF DE LUCENTIS (RANIBIZUMABE) OU EYLIA(AFLIBERCEPTE), na quantidade de 03(três) aplicações no olho direito.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H34

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Obstrução veia central da retina

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 40513

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2020.0002107

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita-se informações, NO PRAZO DE 05(CINCO) DIAS, acerca do fármaco pretendido, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento

III – CONSIDERAÇÕES:

As oclusões venosas retinianas são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética. A obstrução venosa de ramo é definida como a oclusão focal de uma veia retiniana em nível de um cruzamento arteriovenoso, no qual a artéria passa anteriormente à veia.

Tratamento com antiangiogênicos

A atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) provocam a formação anormal de novos vasos sanguíneos no olho. Estes novos vasos sanguíneos podem causar



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

extravasamento de componentes do sangue para dentro do olho e eventual lesão aos tecidos do olho responsáveis pela visão.

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).

- 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, edema macular diabético (EMD), neovascularização coroidal (NVC),edema devido ao bloqueio das veias da retina (OVR) no qual fluidos acumulam-se na parte de trás dos olhos.

- O bevacizumabe, nome comercial Avastin®, é outro medicamento da mesma classe terapêutica, com a eficácia semelhante ao ranibizumabe para tratamento edema macular da degeneração macular relacionada à idade. O uso é off label.

- Eylia® (aflibercepte) - Antiangiogênico indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa, EMD, neovascularização coroidal miópica (NVC miópica) e obstrução da veia central da retina (OVCR).

O tratamento com antiangiogênico pode melhorar o edema macular/hemorragia vítrea 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.

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.



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

Tanto o ranibizumabe (Lucentis®) quanto o bevacizumabe (Avastin®) podem ser 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 (não é o caso da solicitação em tela)**, 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.

Até o dia 20 de abril, 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. Devido a pandemia os prazos da CONITEC estão suspensos.

O Avastin® e o Lucentis® são medicamentos produzidos pela sociedade Genentech, que pertence ao grupo Roche. A Genentech confiou a exploração comercial do Lucentis® ao grupo Novartis®, através de um acordo de licença e a Roche comercializa o Avastin®. Apenas o Lucentis®



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

é liberado pelo FDA (US Food and Drug Administration) para uso oftalmológico, sendo o Avastin® liberado em bula no Brasil apenas para o tratamento de algumas neoplasias, tais como de cólon e de reto. Apesar disso, o Avastin® vem sendo utilizado por oftalmologistas brasileiros e de diversos países do mundo de forma off label, uma vez que na prática os dados da literatura apontam para uma eficácia similar. O Avastin®, entretanto, um fármaco bem mais barato. Em 2014, a Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (Autoridade de Garantia da Concorrência e do Mercado, Itália) aplicou duas multas no montante individual de mais de 90 milhões de euros às empresas Roche e Novartis, por estas terem celebrado um acordo destinado a fixar uma diferenciação artificial entre o Avastin® e o Lucentis.® Segundo a AGCM, o Avastin® e o Lucentis® são, em todos os pontos, equivalentes para o tratamento de doenças oculares. O acordo visava difundir informações que suscitassem preocupações quanto à segurança das utilizações oftálmicas do Avastin® a fim de provocar uma deslocação da procura para o Lucentis® . A AGCM considera que essa deslocação gerou, para o serviço de saúde italiano, um sobrecusto de cerca de 45 milhões de euros só no que respeita ao ano de 2012. Diante da regulamentação da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), publicada no Diário Oficial da União em 08/09/2016, a respeito uso off-label de Avastin® (bevacizumabe) contra degeneração macular relacionada à idade (DMRI), a Roche lançou nota informando que não concorda com a autorização temporária do uso do medicamento para tratamento off-label nos olhos. A empresa acredita que tal uso off-label deve ser de responsabilidade exclusiva daqueles que aceitarem os potenciais riscos derivados desse procedimento de tratamento.

usados no tratamento com eficácia semelhante.

IV – CONCLUSÃO



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

-
- 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. A disponibilidade no SUS é para utilização em pacientes com DMRI.
 - Eylia® tem indicação de bula para OVCR e está disponível no SUS para uso no edema macular diabético
 - Lucentis® não está disponível no SUS. Existe processo em andamento na CONITEC para utilização da droga no EMD
 - 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 8

Tribunal de Justiça da União Europeia COMUNICADO DE IMPRENSA n.º
6/18 Luxemburgo, 23 de janeiro de 2018

VI – DATA: 18/12/2020

NATJUS TJMG