



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

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO Nº.: 50021485820218130313

CÂMARA/VARA: Juizado Especial da Fazenda Pública 1º UJ 2º JD

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ELS

IDADE: 34 anos

PEDIDO DA AÇÃO: BEVACIZUMAB

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H442

FINALIDADE / INDICAÇÃO: maculopatia miópica com membrana neovascular

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 28069

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002191

II – RESPOSTAS ÀS 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 (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 E RESPOSTAS :

Denomina-se maculopatia qualquer condição patológica da mácula. A mácula é uma pequena área do polo posterior da retina, com um importante papel na visão central. Se a mácula for afetada por qualquer condição patológica, importantes problemas na função visual podem advir. Há várias causas de maculopatia, ou seja, várias condições clínicas podem afetar a mácula retiniana. Entre as causas de maculopatia estão: o diabetes mellitus (maculopatia diabética); a maculopatia degenerativa, também conhecida por degeneração macular relacionada à idade (DMRI); a maculopatia miópica, que é uma patologia adquirida da retina, secundária à alta miopia ou miopia patológica, entre outras causas. A miopia patológica (grau igual ou maior do que 6 dioptrias) pode provocar neovascularização coroidal da mácula em 4 a 11% dos olhos acometidos pela mesma e pode ser responsável pela baixa de visão nestes casos, atingindo, sobretudo, adultos jovens e de meia idade. A Membrana Neovascular Subretiniana (MNVSR), são membranas formadas por novos vasos, que surgem em região abaixo da retina e podem penetrar na retina gerando sangramentos e liberação de substâncias que elevam a superfície da retina.

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 extravasamento de componentes do sangue



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

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.

- 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

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

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.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 .

Existem evidências na literatura de que os antiangiogênicos, ranibizumabe, bevacizumabe e aflibercept, **são eficazes em reduzir o risco de perda da visão em um ou dois anos, nos pacientes portadores de miopia patológica que desenvolvem neovascularização coroidal.**



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

TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Nome comercial: Avastin® -Fabricante: Roche SA.

Indicações de Bula:

- Câncer colorretal metastático (CCRm)
- Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente
- Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM)
- Câncer de células renais metastático e / ou avançado (mRCC)
- Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário

Cabe ao laboratório solicitar a ANVISA liberação para uso intravítreo do medicamento Avastin®. Não existe interesse do laboratório uma vez pertencem ao mesmo grupo, dessa forma o uso do Avastin® continua off label para uso intravítrea (dentro do olho/vitreo) .O Avastin® e o Lucentis® são medicamentos produzidos pela sociedade Genentech, que pertence ao grupo Roche. O custo do Lucentis é bem mais alto .A Genentech confiou a exploração comercial do Lucentis® ao grupo Novartis, através de um acordo de licença e a Roche comercializa o Avastin.® .As referidas empresas já foram multadas na Itália pelo fato de não realizarem estudos comparativos entre Lucentis® e Avastin®, apenas Lucentis® com o placebo. Quando comparado com placebo (não fazer nada) os resultados dos Lucentis®, obviamente , são superiores. O uso do Avastin® intra-vítreo (intraocular) é off-label mesmo assim está disponível no SUS para tratamento DMRI.



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

IV – CONCLUSÕES:

- Dados de literatura médica demonstram que agentes antiangiogênicos, como o ranibizumabe (Lucentis®) ou bevacizumabe (Avastin®), são eficazes no tratamento da maculopatia miópica
- O medicamento solicitado está bem indicado para o caso em tela
- Bevacizumabe está disponível no SUS para tratamento de DMRI
- Não há recomendação da CONITEC para uso de bevacizumabe no tratamento da neovascularização coroidal, associada à miopia grave, ou seja, no tratamento da maculopatia miópica
- Existe a possibilidade de pacientes do SUS serem encaminhados para Tratamento Fora do Domicílio (TFD) caso município não tenha condições de atender.

V – REFERÊNCIAS:

- Referências 1) Zhu Y, Zhang T, Xu G, Peng L. Anti-vascular endothelial growth factor for choroidal neovascularisation in people with pathological myopia. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Dec 15; 12: CD011160.
- 2) Ranibizumabe para Degeneração Macular Relacionada à Idade. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Relatório de Recomendação nº 119. Abril/2015. Ministério da Saúde.
- Nota Técnica – 54/2017 – NATJ Hospital das Clínicas da UFMG



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

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

VI – DATA: 16/03/2021

NATJUS – TJMG