



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 2240

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO Nº : 50042204620218130433

SECRETARIA: Juizado Especial

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MFPS

IDADE: 66 anos

PEDIDO DA AÇÃO: anti-VEGF (antiangiogênico)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H34/H35

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Oclusão de veia central da retina (OVCR)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 41420

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2021.0002240

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações acerca do fármaco pretendido, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento,

III – CONSIDERAÇÕES:

A oclusão da veia central retiniana (OVCR) é uma causa importante de morbidade ocular observada em populações de todo o mundo. Os fatores de risco incluem idade avançada, hipertensão, diabetes, doenças cardiovasculares, tabagismo e estados hipercoaguláveis, devendo a doença de base ser reconhecida e tratada para melhores resultados.

A oclusão da veia da retina é a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética. Existem dois tipos de oclusão da veia da retina(OVR):a oclusão de ramo da veia retiniana(OVVR) e oclusão da veia central da retina (OVCR). A obstrução venosa de ramo (OVVR) é definida como a oclusão focal de uma veia



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

retiniana ao nível de um cruzamento arteriovenoso, onde a artéria passa anteriormente à veia. É uma afecção quase sempre de início súbito, na qual o paciente apresenta visão borrada ou defeito de campo visual e hemorragias intra-retinianas distribuídas setorialmente. Afeta indivíduos de ambos os sexos e a idade é um forte fator de risco associado sendo mais freqüente após os 55 anos. Várias condições sistêmicas têm sido relatadas como associadas à oclusão de ramo venoso da retina. A associação com glaucoma crônico de ângulo aberto não está tão bem estabelecida quanto à com a obstrução de via central da retina.

Uma metanálise de quatro ensaios clínicos randomizados (ECRs) relacionados a tratamentos da oclusão central da retina revelou que o tratamento com anti-VEGF apresentou melhorias funcionais e anatômicas maiores do que os implantes de dexametasona

Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS O SUS disponibiliza a fotocoagulação a laser, que é tratamento padrão para RD segundo publicação do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, de 2016. Este procedimento é previsto na tabela SUS sob o código 04.05.03.004-5 Há também a recomendação do uso de Bevacizumabe: solução injetável de 25mg/mL em frasco-ampola de 4mL e 16mL.

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 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



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 e impedem a chegada do estímulo visual ao fundo do olho) edema devido ao bloqueio das veias da retina (OVCR) no qual fluidos acumulam-se na retina.

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 .

Em pacientes com edema macular e perda visual devido a OVCR é recomendado o tratamento do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) intravítreo como terapia de primeira linha (Grau 1A). As terapias de segunda linha são implante de dexametasona 0,7 mg ou acetonido de triancinolona intravítrea. Em pacientes com neovascularização esta indicado fotocoagulação panretiniana (Grau 2C).

- 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 tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa/úmida e edema devido à obstrução das veias da retina (OVCR). Está disponível no SUS. O seu uso no EMD é off label e é amplamente utilizado.

- Eylia® (aflibercepte) é o mais novo antiangiogênico disponível no mercado. É indicado para o tratamento de degeneração macular



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

relacionada à idade, neovascular (DMRI) exsudativa e edema macular diabético

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.

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.

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.



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 – CONCLUSÃO

- Até o momento o **antiangiogênico, disponível no SUS é o bevacizumabe (Avastin®)**
- **Avastin®** está indicado no edema devido à obstrução das veias da retina (OVCR). Está disponível 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**
- Trata-se de procedimento de alto custo a cargo da Secretaria de Estado da Saúde
- Existe a possibilidade de pacientes do SUS serem encaminhados para Tratamento Fora do Domicílio (TFD) caso município não tenha condições de atender.

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Argon laser photocoagulation for macular edema in branch vein occlusion. The Branch Vein Occlusion Study Group. *Am J Ophthalmol.* 1984;98(3):271-282. doi:10.1016/0002-9394(84)90316-7
- ✓ Heier JS, Clark WL, Boyer DS, et al. Intravitreal aflibercept injection for macular edema due to central retinal vein occlusion: two-year results from the COPERNICUS study [published correction appears in *Ophthalmology.* 2014 Nov;121(11):2293]. *Ophthalmology.* 2014;121(7):1414-1420.e1. doi:10.1016/j.optha.2014.01.027
- ✓ PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DEGENERÇÃO MACULAR RELACIONADA COM A IDADE (FORMA NEOVASCULAR) -PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 2018



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
 - ✓ Portal CNJ
 - ✓ Portal da Anvisa

VI – DATA: 10/04/2021

NATJUS TJMG