REPOSTA TÉCNICA 2021.0002334

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO Nº.: 50098793620218130433

SECRETARIA: UJ - 1º JD CÍVEL

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: OPS

IDADE: 67 anos

PEDIDO DA AÇÃO: CIRUGIA DE VITRECTOMIA VIA PARS PLANA EM AMBOS OS OLHOS

DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CIDs): H36.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Edema macular diabético (EMD) e descolamento de retina tracional

NÚMERO DO CONSELHO: 41420

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas prévias acerca do procedimento pretendido, bem como sobre o tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização, no prazo de 05 (cinco) dias.

III - CONSIDERAÇÕES:

Existe indicação, do ponto de vista da literatura científica, para realização da vitrectomia pars plana para tratamento de edema macular diabético (EMD) com descolamento de retina tracional . A técnica a ser utilizada depende do estágio da doença. **Os procedimentos são cobertos pelo SUS.** Considerado procedimento de alta complexidade coberto pelo SUS está a cargo da Secretaria de Estado da Saúde.

04.05.05.009-7 - Facectomia c/ implante de lente intra-ocular
consiste de procedimento cirúrgico com finalidade terapêutica, sob

anestesia local ou geral (crianças e pacientes especiais), para o tratamento de catarata (senil, traumática, congênita, complicada, e outras) com implante de lente intra-ocular. Lente já inclusa no procedimento.

04.05.03.016-9 - Vitrectomia posterior com Infusão de perfluocarbono endolaser
Consiste de procedimento cirúrgico hospitalar com finalidade terapêutica, sob anestesia local ou geral (crianças e pacientes especiais), para tratamento de descolamento de retina com trações vítreas e/ou proliferação vítreorretiniana.

04.05.03.017-7 - Vitrectomia posterior com infusão de perfluocarbono/óleo de silicone/endolaser
Consiste de procedimento cirúrgico hospitalar com finalidade terapêutica, sob anestesia local ou geral (crianças e pacientes especiais), para tratamento de descolamento de retina com trações vítreas e/ou proliferação vítreorretiniana. Inclui infusão de perfluocarbono quando necessário.

Está indicado uma injeção de anti-VEGF antes da cirurgia como forma de redução dos vasos /edema facilitando o procedimento cirúrgico.

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 no sangue e a duração da doença.

A principal causa são as alterações estruturais nos vasos da retina causadas pela elevação dos níveis de açúcar no sangue. Esse processo pode danificar os vasos sanguíneos e aumentar o extravasamento de fluidos na 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, lipideos e proteinas 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 intravitreas 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 inidicados 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

tratamento da degeneração macular relacionada à idade. 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 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 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. **O relatório médico descreve visão 20/400.**

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 ® 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 dela 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.

IV – CONCLUSÃO

- Os procedimentos estão bem indicados para doença informada e são cobertos pelo SUS
- A incorporação do medicamento aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético está condicionada a negociação de preço
- Até o dia 20 de abril de 2020, a população pode participar da Consulta Pública na CONITEC sobre a incorporação do ranibizumabe para o tratamento de edema macular diabético (EMD). Devido à pandemia do COVID 19 os prazos da CONITEC foram suspensos
- Até o momento o **antiangiogênico, disponível no SUS é o bevacizumabe,**
- **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 responsabilidade da realização do procedimento em Minas Gerais é da Secretaria de Saúde do Estado por tratar-se de procedimento de alto custo; nos municípios onde não existe condições técnicas de realizar o procedimento os pacientes poderão ser encaminhados para TFD (tratamento fora do domicilio) dentro da pactuação do SUS.

V - REFERÊNCIA:

- PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADA COM A IDADE (FORMA NEOVASCULAR) -PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 2018
- Tribunal de Justiça da União Europeia COMUNICADO DE IMPRENSA n.° 6/18 Luxemburgo, 23 de janeiro de 2018
- Portal CNJ
- Portal http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp.

VI – DATA: 14/07/2021

NATS JUS TJMG