

**NOTA TÉCNICA 2375****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

**PROCESSO Nº.:** 50125088020218130433

**CÂMARA/VARA:** UJ - 2º JD CÍVEL

**COMARCA:** Montes Claros

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** LRS

**IDADE:** 78 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** eylia (aflibercepte) ou lucentis (ranizumabe) - 3 aplicações em cada olho

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Doença Macular Relacionada à idade (DMRI)

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à alternativa terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 41420

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002375

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

INFORMAÇÕES ACERCA DO MEDICAMENTO

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:****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 DMRI

- O bevacizumabe, nome comercial Avastin®, é um inibidor da angiogênese proliferação de vasos ,indicado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI ) exsudativa/úmida e edema macular diabético (EMD) . O seu uso no EMD é off label e é amplamente utilizado. 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. PDTC da Conitec para tratamento da DMRI

- 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

- 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 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 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 suscitasse 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**

- O antiangiogênico, disponível no SUS é o bevacizumabe,
- Existe recomendação do uso do bevacizumabe, nome comercial Avastin® na DMRI . A escolha pelo Avastin e não outro antiogênico deve -se a sua eficácia clínica semelhante , menor custo e disponibilidade no SUS
- Trata-se de procedimento de alto complexidade 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:**

- Portal CNJ
- Portal da Anvisa
- CONITEC
- PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DEGENERÇÃO MACULAR RELACIONADA COM A IDADE (FORMA NEOVASCULAR) -PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 2018

#### **VI – DATA: 21/08/2021**

NATJUS TJMG

