

NOTA TÉCNICA 2693**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

SOLICITANTE: MM. JUIZ de Direito Dr. Vitor Luís de Almeida

PROCESSO Nº.:50031168220228130433

CÂMARA/VARA:JESP - 1ª Unidade Jurisdicional - 3º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: AS

IDADE: 61 anos

PEDIDO DA AÇÃO: cirurgia de catarata, vitrectomia, endolaser, lucentis (ranibizumabe) 10/mg, ou o similar eylia (aflibercept) 2mg/0,05 ml

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Tratamento do deslocamento da retina do olho direito (CID10 H33.0) e de edema macular no olho esquerdo (CID10 H30.0).

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Facoemulsificação com implante de lente intra-ocular e da vitrectomia posterior via pars plana.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 47133

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002693

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitando informações técnicas prévias acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização, no prazo de 05 (cinco) dias.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Existe indicação, do ponto de vista da literatura científica, para realização da vitrectomia pars plana concomitante com cirurgia de catarata (façoemulsificação com implante de lente intra-ocular) para tratamento de edema macular diabético (EMD) com descolamento de retina tracional e catarata. 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 vítreoretiniana.

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 vítreoretiniana. 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, lipídeos e proteínas 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 intravítreas 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 anormais que cobrem a retina e impedem a chegada do estímulo visual ao fundo do olho) e são indicados para o EMD

- O ranibizumabe, nome comercial Lucentis®, é um inibidor da angiogênese e 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 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 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

Nota Técnica nº 2693 / 2022 NATJUS – TJMG Processo nº:50031168220228130433

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.

Dados compilados do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética – CONITEC – Fevereiro 2021

O tratamento com anti-VEGF intravítreo no EMD que envolve o centro da mácula é superior ao laser, possibilitando ganho de acuidade visual. O uso do aflibercepte ou ranibizumabe é indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EMD. As evidências disponíveis provenientes da meta-análise de Avery sugerem um discreto aumento do risco de eventos cardiovasculares com o uso dos anti-VEGFs em relação ao laser ou placebo, mas os dados ainda são insuficientes para uma conclusão confiável e não impactam na recomendação de uso em geral. Apesar de não haver evidências que tenham investigado o efeito dos anti-VEGFs em população com evento cardiovascular prévio, sugere-se a avaliação de seu uso nesses pacientes pelo médico assistente. A associação do laser ao anti-VEGF não demonstrou benefício incremental em relação à monoterapia com anti-VEGF no ganho de acuidade visual. Entretanto, sua utilização é justificada na prática clínica por sua maior conveniência (redução da necessidade de visitas de acompanhamento, menor número de aplicações). Sobre os antiangiogênicos, é oportuno mencionar que o Nota Técnica nº 2693 / 2022 NATJUS – TJMG Processo nº:50031168220228130433

aflibercepte e o ranibizumabe estão disponíveis no mercado, são aprovados pela Anvisa e possuem indicação em bula para o tratamento do EMD, já o bevacizumabe não possui indicação aprovada em bula no Brasil para o tratamento do EMD. A Conitec avaliou o medicamento aflibercepte comparado ao ranibizumabe para o tratamento de pacientes com edema macular diabético. O aflibercepte teve recomendação favorável à incorporação pois as evidências científicas indicaram resultados significativos de eficácia na reversão de perda de acuidade visual em pacientes com EMD. Portanto, o aflibercepte foi incorporado para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. O ranibizumabe também foi avaliado pela Conitec para o tratamento de edema macular diabético, e teve recomendação favorável a incorporação. As evidências científicas que fundamentaram a recomendação indicaram que há resultados significativos de superioridade de eficácia do ranibizumabe comparado com o laser na melhora da acuidade visual em pacientes com EMD. Os estudos que compararam o ranibizumabe com o aflibercepte também demonstraram que eles têm eficácia semelhante para o tratamento do EMD. **Na avaliação econômica foi demonstrado que o ranibizumabe é uma alternativa poupadora de recursos quando comparada ao aflibercepte para o tratamento de pacientes adultos com edema macular diabético. Neste caso, o ranibizumabe foi incorporado para o tratamento do edema macular diabético, conforme protocolo do Ministério da Saúde e assistência oftalmológica no SUS. Recomenda-se o cumprimento das normas regulamentadas pela Anvisa para a prevenção de infecção ocular na aplicação dos anti-VEGFs.**

Os membros da Conitec presentes na 94ª reunião do plenário, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021, deliberaram recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo.

IV – CONCLUSÃO

- Os procedimentos são cobertos pelo SUS e estão indicados para doença informada
- Os medicamento aflibercepte e ranibizumabe estão incorporados ao SUS para o tratamento de edema macular diabético
- **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 trata-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:

- Portal do CONITEC
- Tribunal de Justiça da União Europeia COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 6/18 Luxemburgo, 23 de janeiro de 2018
- Portal CNJ
- Portal
<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.

VI – DATA: 24/02/2022

NATS JUS TJMG

