

NOTA TÉCNICA 2937**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. JUIZ de Direito Dr. VITOR LUÍS DE ALMEIDA**PROCESSO Nº.:**50158714120228130433**CÂMARA/VARA:** JESP – 2ª Unidade Jurisdicional- 3º JD**COMARCA:** Montes Claros**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** MLOA**IDADE:** 66 anos**PEDIDO DA AÇÃO:**LUCENTIS OU EYLIA**DOENÇA(S) INFORMADA(S):****FINALIDADE / INDICAÇÃO:** H353**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-41420**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0002937**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Solicita 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:

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. São várias as causas da MNVSR. A principal dela é a Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), porém

existem outras causas que precisam ser investigadas como traumas, cicatrizes, infecções, alta miopia entre outros fatores. A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) é a principal causa de cegueira legal, em indivíduos acima de 50 anos de idade. Das quatro principais causas de cegueira, é a única em que a profilaxia e/ou o tratamento não foram ainda bem equacionados. A catarata, em geral, não pode ser prevenida, mas a cirurgia da catarata recupera a visão da grande maioria dos pacientes operados. O glaucoma também não pode ser prevenido, mas a cegueira causada pelo glaucoma pode ser evitada com os recursos atuais. A retinopatia diabética pode ser, em grande parte, prevenida e tratada. Para a DMRI, entretanto, tanto a prevenção como o tratamento, não atingiram níveis satisfatórios, permanecendo ainda como um desafio a ser vencido pela oftalmologia no início deste século. A dificuldade de se estabelecer a prevenção e o tratamento da DMRI reside, em grande parte, no desconhecimento da sua etiologia e dos mecanismos fisiopatológicos envolvidos nas diferentes fases da doença. A DMRI apresenta-se de duas formas: uma forma “não exsudativa”, ou seca, e uma forma exsudativa, ou neovascular. Inicialmente, a DMRI caracteriza-se pela presença de drusas e alterações do epitélio pigmentar da retina (EPR). Na forma seca há uma lesão progressiva do EPR, membrana de Bruch e coriocapilar, o que leva à atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão. Na forma exsudativa há o aparecimento de uma membrana neovascular sub-retiniana (MNSR), que altera a anatomia macular, incluindo a interface fotorreceptor EPR, permitindo o extravasamento de soro e/ou sangue, e levando à perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes, com conseqüente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada do que a observada na forma seca. A DMRI é uma doença multifatorial.

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O ranibizumabe é uma molécula obtida pela fragmentação do bevacizumabe e possui o mesmo número de patente de molécula que o bevacizumabe depositado no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI).

Nome comercial: Lucentis ®

Fabricante: Novartis Biociências SA.

Indicações de Bula: Tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade.,do tipo neovascular ou úmida/exsudativa (DMRI úmida). 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.

- Eylia® (aflibercepte) - Antiangiogênico indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa, EMD, neovascularização coroidal miópica (NVC miópica) e obstrução da veia central da retina (OVCR).

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)

- 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, edema macular diabético (EMD), neovascularização coroidal (NVC),edema devido ao bloqueio das veias da retina (OVR) no qual fluidos acumulam-se na parte de trás dos olhos.

- O bevacizumabe, nome comercial Avastin®, é outro medicamento da mesma classe terapêutica, com a eficácia semelhante ao ranibizumabe para tratamento edema macular da degeneração macular relacionada à idade. O uso é off label, utilizado em todo mundo com bons resultados. PDTC da CONITEC para tratamento da DMRI inclui o Avastin®

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.

No caso em tela paciente já fz uso de Avastian em março/2020, setembro 2021, outubro /2021, novembro/ 2021. De acordo com literatura paciente que não é responsivo a um antiangiogênico não tem indicação de outro. Caso a resposta ao Avastin tenha sido adequada a indicação é de Avastin® **pela sua eficácia clínica semelhante, menor custo e disponibilidade no SUS para utilização em pacientes com DMRI, membrana neovascular subretiniana ,**

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.

IV – CONCLUSÃO

- **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 para utilização em pacientes com DMRI, membrana neovascular subretiniana**

- Trata-se de medicação 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:

Portal CNJ

Portal da Anvisa

CONITEC

VI – DATA: 26/07/2022/2022

NATS JUS TJMG