

NOTA TÉCNICA 3507IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dra Fernanda Laraia Rosa**PROCESSO Nº.:** 50016853920238130704**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial**COMARCA:** Unaí**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** WRS**IDADE:** 48 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Aflibercepte, Azatioprina 50 mg, Diamicron 30 mg, Ciprofibrato 100 mg, Carbonato de cálcio 500 mg e vitamina D 400 ui**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** membrana neovascular subretiniana (H35.3) em olho esquerdo**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Intruir os autos 5001685-39.2023.8.13.0704**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM- DF- 22814**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003507**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

O sr. Wanderly Rodrigues da Silva, segundo consta do laudo médico, foi diagnosticado com Membrana Neovascular Subretiniana (CID H 35.3) e está necessitando da aplicação de injeções intravítrea do medicamento Aflibercepte no olho esquerdo. Foi diagnosticado também com Cirrose Hepática (CID K 74), Hepatite Autoimune (CID K 75.4), diabetes (CID E11), Dislipidemia (CID E 78) e Osteopenia (CID M 85.8) e em razão disso está necessitando fazer uso dos medicamentos: Azatioprina 50 mg, Diamicron 30 mg, Ciprofibrato 100 mg, Carbonato de cálcio 500 mg + vitamina D 400 ui. Alega que o custo dos referidos remédios seria muito elevado para suas possibilidades e o SUS teria negado-lhe o fornecimento. Assim, por determinação verbal da Dr^a. Fernanda Laraia Rosa, Juíza de Direito do Juizado Especial de Unaí, a fim de instruir o referido processo instaurado

com base na lei 12.153/09 e em conformidade com a recomendação 31/2010 do CNJ, antes de proferir decisão, solicito, com urgência, o envio, por e-mail, de nota técnica dos referidos medicamentos, esclarecendo, especialmente, se há outro medicamento que seja fornecido pelo Estado e que sirva ao seu tratamento em substituição aos fármacos pleiteados.

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 vi-

Nota Técnica nº3507 / 2023 NATJUS – TJMG Processo nº: 50016853920238130704

são. 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.

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 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..

- 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

- Eylia® (aflibercepte) é o mais novo antiangiogênico disponível no mercado. É indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) exsudativa .

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 efi-

caz. 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 .

Tanto o ranibizumabe (Lucentis®) quanto o bevacizumabe (Avastin®) podem ser usados no tratamento com eficácia semelhante. Sob a luz da literatura científica há relato de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos (ranibizumabe, bevacizumabe ou aflibercepte) promovem discreta melhora em 30% dos pacientes ou paralisação do processo degenerativo da DMRI em outros 30%.

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 aflibercepte e o ranibizumabe estão disponíveis no mercado, são aprovados pela Anvisa e possuem indicação em bula para o tratamento do

Nota Técnica nº3507 / 2023 NATJUS – TJMG Processo nº: 50016853920238130704

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.

Azatioprina 50 mg

A azatioprina é um análogo sintético da purina e foi desenvolvida no final

dos anos 1950, na tentativa de impedir a degradação metabólica da 6-mercaptopurina (6-MP), o que destituía seus efeitos antileucêmicos. Atualmente, a azatioprina é usada em várias áreas da medicina como dermatologia, gastroenterologia, oncologia, reumatologiae, devido às suas propriedades antileucêmicas, anti-inflamatórias e imunossupressoras. Disponível no SUS RENAME 2022 fls 58, 110.

Diamicron 30 mg, (glicazida) :A gliclazida, vendida sob a marca Diamicron, entre outras, é um tipo de medicamento antidiabético do tipo sulfonilureia, usado para tratar diabetes tipo 2. Disponível no SUS RENAME 2022 fls. 27 e 87

Ciprofibrato 100 mg, Ciprofibrato é um fármaco da classe bioquímica dos fibratos, que foi desenvolvido como agente redutor de lípidos, vale dizer capaz de reduzir os níveis séricos de colesterolis e triglicerídeos. Disponível no SUS RENAME 2022 fls 35,118

Carbonato de cálcio 500 mg - Carbonato de cálcio é usado no tratamento de hiperfosfatemia em pacientes com insuficiência renal grave ou associada a hiperparatireoidismo e em estados hipocalcêmicos. - O uso de cálcio isolado é recomendado na prevenção de doença hipertensiva específica da gravidez. Disponível no SUS RENAME 2022 fls 27,81

vitamina D 400u indicado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia, osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas. Disponível no SUS RENAME 2022 fls 27,113,157

IV – CONCLUSÃO

- ✓ Os membros da Conitec presentes na 94º reunião do plenário, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021, deliberaram com recomendação preliminar favorável à publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética com liberação de Elya e Lucentis dentro do âmbito do SUS

- ✓ No caso em tela não está descrito se a membrana neovascular é devido a diabetes ou outra causa
- ✓ O medicamento solicitado está bem indicado para doença informada (membrana neovascular seja de etiologia diabética ou não)
- ✓ O medicamento solicitados está disponível no SUS para doença informada dentro dos critérios do protocolo
- ✓ 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 dentro da pactuação do SUS.
- ✓ As medicações solicitadas estão disponíveis no SUS

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Portal da Anvisa
- ✓ CONITEC
- ✓ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética
- ✓ MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
- ✓ Site: <http://conitec.gov.br/> E-mail: conitec@saude.gov.br
- ✓ RENAME 2022

VI – DATA: 24/03/2023

NATJUS TJMG