



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra. Luciana Mara de Faria

PROCESSO Nº.:00034767720188130034

SECRETARIA: 1º Vara

COMARCA:Araçuaí

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: CDFC

IDADE: 57

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H38.8

FINALIDADE / INDICAÇÃO: não informado

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 61908

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2018.000309

II – CONSIDERAÇÕES:

III – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Por ordem da MM Juíza de Direito desta comarca, Dra. Luciana Mara de Faria , encaminho dados do processo 0034.18.0347-6 e em anexo os respectivos relatórios que o integram para análise técnica, visando subsidiar a decisão liminar do pedido do medicamento RANIBIZUMAB, para tratamento da enfermidade EDEMA MACULAR devido MACULOPATIA DIABÉTICA em especial quanto à adequabilidade e urgência do medicamento prescrito, quais os riscos à autora na demora da sua utilização e ainda: Dentro da divisão estabelecida pelo Sistema único de Saúde, quem é o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento? Há medicamento alternativo fornecido pelo SUS? Cumpre ressaltar que consultamos o banco de Notas técnicas, contudo não localizamos nota para a enfermidade em questão e sim para Retinopatia Diabética e Edema Macular devido a idade, entendemos necessária a realização de nova consulta.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Resposta:

Respondendo a ressalva “Cumpramos ressaltar que consultamos o banco de Notas técnicas, contudo não localizamos nota para a enfermidade em questão e sim para Retinopatia Diabética e Edema Macular devido a idade, entendemos necessária a realização de nova consulta.” informamos que maculopatia diabética é a lesão da mácula (na retina) causado pelo diabetes ; retinopatia diabética ; portanto a mesma doença.

A retinopatia diabética (RD) é uma das principais complicações relacionadas ao diabetes mellitus e a principal causa de cegueira em pessoas com idade entre 20 e 74 anos nos EUA, e cerca de 12% dos novos casos de cegueira legal são atribuídos a ela. Estima-se ainda que, em paciente com diabetes tipo 1 e mais de 30 anos de doença, a taxa de cegueira seja de aproximadamente 12%. Na retinopatia diabética, a principal causa de baixa visual é o edema macular, podendo estar presente desde as fases iniciais da retinopatia até em casos onde há doença proliferativa grave, acometendo 30% dos pacientes com mais de 20 anos de doença. A forma proliferativa é aquela que, por sua vez, se relaciona mais frequentemente a perda visual grave, devido a eventos oculares potencialmente causadores de cegueira irreversível, como a isquemia retiniana difusa, incluindo a macular e o descolamento tracional de retina. Estima-se que em olhos com RD proliferativa não tratada a taxa de evolução para cegueira seja de 50% em 5 anos e que cerca de 80% dos diabéticos com mais de 25 anos de doença apresentarão algum sinal de retinopatia diabética.

O ranibizumabe, nome comercial Lucentis®, é um inibidor da angiogênese – proliferação de vasos - utilizado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa. **Não há indicação, na bula do medicamento, para tratamento da retinopatia diabética.** Outro medicamento da mesma classe terapêutica, o bevacizumabe, nome comercial Avastin® parece apresentar a mesma eficácia que o ranibizumabe para tratamento da retinopatia diabética, apesar de testado em poucos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

pacientes. **Não há nenhum tratamento disponível no momento que impeça, com certeza, o risco de perda visual irreversível.** Nenhum dos medicamentos é capaz de recuperar a visão normal do paciente. **Espera-se, na melhor das hipóteses, que em 30% dos casos haja discreta melhora ou paralisação do processo de degeneração com o uso do ranibizumabe ou bevacizumabe,** mas ainda não há tratamento para reverter completamente o quadro. O medicamento não é fornecido pelo SUS. O SUS fornece medicamento similar o AVASTIN (bevacizumave) pode substituir o LUCENTIS sem prejuízo para o paciente. Há evidências fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos (Lucentis® ou Avastin®) promova melhora inicial em pacientes com retinopatia diabética com edema macular. Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis® ou Avastin® diminuam o risco de cegueira. Estudos de melhor qualidade são necessários para estabelecer a eficácia e segurança do tratamento e seu resultado em longo prazo. Tanto o ranibizumabe quanto o bevacizumabe têm eficácia semelhante. Caso haja indicação **a recomendação é pela indicação do uso do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante , menor custo e disponibilidade no SUS.** 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; no caso em tela esta descrito visão 20/200-2 ; com pouca possibilidade de reversão do quadro.

Como trata-se de medicamento de alto custo a responsabilidade esta a cargo da Secretaria de Estado da Saúde.

IV – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

NATS UFMG

Portal CONITEC

V – DATA: 01/02/2018



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

NATJUS - CEMED