



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. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.433180277041

SECRETARIA: UJ - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: FGF

IDADE: 70

PEDIDO DA AÇÃO: ANTI-VEGF (Eyla ou Lucentis)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H36.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: retinopatia diabética com edema cistoíde

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 63434

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2019 0990

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita-se informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como, sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES:

Descrição da tecnologia a ser avaliada

Aflibercepte (Eylia®)

Cada frasco-ampola fornece quantidade suficiente para uma dose única de 0,050 mL contendo 2 mg de aflibercepte. Excipientes: polissorbato 20, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, cloreto de sódio, sacarose e água para injetáveis.

Indicação de bula:

Eylia® (aflibercepte) é indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida) Eylia® (aflibercepte) é uma solução que é injetada no olho **para tratar uma condição ocular chamada**



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

degeneração macular relacionada à idade (DMRI), do tipo neovascular ou úmida (DMRI úmida). O aflibercepte, substância atividade Eylia® (aflibercepte), bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PIGF). Em pacientes com DMRI úmida, estes fatores, em excesso, 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) demonstrou interromper o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho.

Lucentis ®

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. A dose recomendada em bula é de 0,5 mg administrada mensalmente através de uma única injeção intravítrea. Isto corresponde a um volume de injeção de 0,05 ml. O tratamento é iniciado com uma injeção mensal, por três consecutivos, seguido por uma fase de manutenção em que os pacientes devem ser monitorados mensalmente quanto à sua acuidade visual. Se o paciente apresentar perda de mais de 5 letras na acuidade visual (EDTRS ou uma linha equivalente Snellen), o ranibizumabe deve ser administrado novamente. O intervalo entre duas doses não deve ser inferior a um mês. 3

Não existe indicação de bula do Lucentis® e/ou Eylia® para utilização em **retinopatia diabética**; sendo seu uso off-label.



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

O bevacizumabe, nome comercial Avastin® também é outro inibidor da angiogênese – proliferação de vasos - utilizados para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa. **Não há indicação, na bula de nenhum dos três medicamentos, para tratamento da retinopatia diabética. . Não há nenhum tratamento disponível no momento que impeça, com certeza, o risco de perda visual irreversível.** Nenhum dos medicamentos (Lucentis®, Avastin®,Eylia®) 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, paciente. Há evidências fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos (Lucentis®, Avastin®,Eylia®) promovam melhora inicial em pacientes com retinopatia diabética com edema macular. Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis® ou Avastin®,Eylia® 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.

IV- CONCLUSÃO:

Caso haja indicação de anti-VEGF1 a **recomendação é pelo fornecimento do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante , menor custo e disponibilidade no SUS ; apesar de fracas evidências com o uso de qualquer inibidor da angiogênese .**Nem todos os pacientes se beneficiam com o tratamento; naqueles com perda muito acentuada – abaixo de 20/200, é pouco provável a reversão do quadro.

A disponibilidade no SUS do bevacizumabe é para uso na DMRI. E não para retinopatia diabética. Como trata-se de procedimento de alto custo esta a cargo da SES.

V – REFERÊNCIAS:



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

Portal CNJ

Portal da Anvisa

Portal CONITEC

PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 2018.

VI – DATA: 15/01/2019

NATS JUS TJ MG