



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.0433190080138

SECRETARIA: UJ 2º JD - JUIZADO ESPECIAL

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MRM

IDADE: 72 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ANTI-VEGF (Lucentis)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H34

FINALIDADE / INDICAÇÃO: OVCR , edema macular

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 47133

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2019 0001214

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e a 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**



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

chamada 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 (DMRI) exsudativa ou úmida. Lucentis® é administrado pelo oftalmologista como uma injeção no olho sob anestésico local. Utilizado para tratar lesão da retina causada pelo vazamento e crescimento anormal dos vasos sanguíneos em doenças como a forma úmida da degeneração macular relacionada à idade (DMRI). Também utilizado também para tratar o edema macular diabético (EMD) e o bloqueio das veias da retina (OVR). .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



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

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. . O bevacizumabe, nome comercial Avastin® também é outro inibidor da angiogênese – proliferação de vasos – apesar do uso off label é amplamente utilizado em oftalmologia com eficácia clínica semelhante ao ranibizumabe, estudos não demonstram diferenças significativa entre os dois medicamentos .

IV- CONCLUSÃO:

Os medicamentos anti fator de crescimento endotelial vascular humano anti VEGF-A (**bevacizumabe, ranibizumabe, aflibercepte.**) **tem indicação no edema macular e OVCR**

Caso haja liberação de anti-VEGF1 **a recomendação é pelo fornecimento do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante, menor custo e disponibilidade no SUS (mesmo com uso off label).**

A solicitação médica em tela descreve que o Avastin não é regulamentado; o que não é correto o Avastin tanto é regulamentado que está disponível no SUS.

A disponibilidade no SUS do bevacizumabe é para uso na DMRI .Como trata-se de medicação de alto custo está sob responsabilidade da SES.

IV – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

Portal da Anvisa

Portal CONITEC

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

V – DATA: 10/07/2019

NATS JUS TJ MG