



## 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 Dr Antônio de Souza Rosa

**PROCESSO Nº** 0433180095740

**SECRETARIA:** UJ - 1º JD - 2º JD

**COMARCA:** Montes Claros

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** HRS

**IDADE:** 60 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** ANTI-VEGF (Eylia ou Lucentis)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H36.0

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Edema Macular Diabético

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 41420

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:**2019 0001271

#### 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**



## 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 (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.**

O bevacizumabe, nome comercial Avastin® também é outro inibidor da



## 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

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:**

Existem fracas evidências na literatura que comprovem a melhora da visão a longo prazo com uso de antiangiogênicos. 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.** 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 é de responsabilidade 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](mailto:cemed.natjus@tjmg.jus.br)

---

Portal CNJ

Portal da Anvisa

Portal CONITEC

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

### **VI – DATA:**

10/07/2019

NATJUS - TJ MG