



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 0433190063001

SECRETARIA: UJ - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: AMA

IDADE: 88 anos

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

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H353

FINALIDADE / INDICAÇÃO: degeneração macular relacionada à idade

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 41420

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2019 0001123

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.

O bevacizumabe, nome comercial Avastin® também é outro inibidor da angiogênese – proliferação de vasos -utilizados para tratamento 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

degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa. **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. **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.

Na solicitação em tela existe a descrição de que o Avastin não teria bom resultado o que não pode ser comprovado por estudos de boa qualidade metodológica.

A existe a disponibilidade no SUS do bevacizumabe para uso na DMRI
Como trata-se de procedimento de alto custo é de responsabilidade da SES.

V – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

Portal da Anvisa

Portal CONITEC

PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 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

VI – DATA:11/07/2019

NATS JUS TJ MG