

**NOTA TÉCNICA 2498****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Breno Aquino Ribeiro**PROCESSO Nº.:**50017356620218130209**CÂMARA/VARA:** Unidade Jurisdicional Cível**COMARCA:** Curvelo**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:****IDADE:** 78 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** RANIBIZUMABE 10 mg/ml - AVASTIN (BEVACIZUMABE) 2,5 mg/0,1ml; COLÍRIO DRUSOLOL; COLÍRIO LUMIGAN RC**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H309**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** O tratamento proposto é necessário para evitar a perda de visão progressiva da paciente.**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 46647**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:**2021 002498**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

A requerente foi diagnosticada com Vasculoptia Polipoidal em ambos os olhos, CI HOC; 2) que, em razão disso, necessita do tratamento: RANIBIZUMABE 10 mg/ml (0,23ml): 06 (seis) frascos: Aplicação de 1 (uma) dose intravítrea em cada olho, por mês, durante 03 (três) meses OU AVASTIN (BEVACIZUMABE) 2,5 mg/0,1ml: 06 (seis) frasco - ampolas: Aplicação de 01 (uma) dose intravítrea em cada olho, por mês, durante 03 (três) meses + COLÍRIO DRUSOLOL: uso contínuo: Aplicação de 01 (uma) gota nos olhos de 12 em 12 horas + COLÍRIO LUMIGAN RC: uso contínuo: Aplicação de 01 (uma) gota nos olhos à noite; assim solicito informações sobre o tratamento pleiteado no processo e, ainda, informa-

ções acerca da possibilidade de substituição deste, por outro que seja, regularmente, disponibilizado pelo SUS .

### **III – CONSIDERAÇÕES**

Vasculopatia polipoidal idiopática da coróide (VPIC), também conhecida como síndrome do sangramento uveal posterior ou síndrome dos descolamentos sero-hemorrágicos múltiplos do epitélio pigmentário da retina (EPR), é uma condição incomum que ocorre preferencialmente em indivíduos pigmentados da raça negra e asiática e é mais freqüente em mulheres na faixa etária entre 50 a 60 anos. A vasculopatia polipoidal idiopática da coróide é uma entidade clínica que foi descrita pela primeira vez por Yanuzzi em 1982. A VPIC se caracteriza por alterações vasculares que levam a descolamento seroso ou sero-hemorrágico do EPR e da retina neuro-sensorial, apresentam-se como lesões subretinianas alaranjadas, arredondadas, alongadas ou polipoidais próximo às quais podem ocorrer hemorragias sub-retinianas. Dois padrões anatômicos foram descritos:

- 1) rede de canais vasculares ramificados sob o epitélio pigmentar da retina, geralmente justa papilar em tamanho não padrão da coróide
- 2) terminações em nódulos polipoidais vermelho-alaranjados em direção à superfície.

A VPIC deve ser diferenciada de outras causas de neovascularização coroidal, incluindo degeneração macular relacionada à idade (DMRI) e coroidopatia serosa central. Yanuzzi e col. observaram que 7,8% dos pacientes com maculopatia relacionada à idade tinham, na verdade, vasculopatia polipoidal idiopática. Ao considerarmos o diagnóstico de VPIC devemos levar em conta o aspecto epidemiológico (ocorre predominantemente em negros), localização (multifocal), características morfológicas (freqüentemente associada com numerosos descolamentos do EPR) e curso clínico. A VPIC difere da DMRI pela manutenção da boa acuidade visual. Além disso, a DMRI é mais comum em pacientes brancos cauca-

sianos com distúrbios prévios do EPR macular. Outros diagnósticos diferenciais são as várias causas de neovascularização subretiniana justapapilar como as papilites, estrias angióides e drusas de nervo óptico. Por se tratar de uma doença primária da coróide, e por estar freqüentemente associada à hemorragia e ao descolamento recorrente do EPR, a indocianinografia define melhor as lesões e é considerado o exame de escolha para o diagnóstico da VPIC já que pode demonstrar as múltiplas áreas de dilatações aneurismáticas e ramificações dos vasos da coróide de médio e grande calibre e também os pontos quentes, importantes para o tratamento com fotocoagulação a laser que, ocasionalmente, é requerido se vazamento serosanguinolento ameaça a fóvea. **O manejo ideal dos pacientes com VPIC não está ainda claro.** As lesões hemorrágicas podem ter um início fulminante com perda visual severa, mas freqüentemente mostram resolução espontânea. O prognóstico visual parece ser bom, pois muitos pacientes mantêm acuidade visual de 20/80, ou melhor. Hemorragia vítrea ou subretiniana podem, entretanto, causar perda visual severa. O diagnóstico diferencial de VPIC com outras maculopatias exsudativas é de suma importância devido a sua história natural e tratamentos específicos

Descrição da tecnologia a ser avaliada:

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 Nota Técnica nº 2498 / 2021 NATJUS – TJMG Processo nº: 50017356620218130209

linha equivalente Snellen), o ranibizumabe deve ser administrado novamente. O intervalo entre duas doses não deve ser inferior a um mês. Alguns relatos mostram a eficácia da terapia anti-fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) como o ranibizumabe, no tratamento da VPIE entanto outros relatos mostram casos refratários ao tratamento.

### **Tratamento com antiangiogênicos**

Antiangiogênicos são medicamentos que têm a possibilidade de inibir o crescimento de vasos sanguíneos (no caso vasos anômalos que cobrem a retina e impedem a chegada do estímulo visual ao fundo do olho) e são indicados para o

- O ranibizumabe, nome comercial Lucentis®, é um inibidor da angiogênese proliferação de vasos ,indicado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI ) exsudativa/úmida e EMD
- O bevacizumabe, nome comercial Avastin®, é outro medicamento da mesma classe terapêutica, com a eficácia semelhante ao ranibizumabe para tratamento da degeneração macular relacionada à idade. O seu uso no EMD é off label e é amplamente utilizado
- Eylia® (aflibercepte) é o mais novo antiangiogênico disponível no mercado. É indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) exsudativa e edema macular diabético

O tratamento com antiangiogênico pode melhorar o edema macular e o processo inflamatório, mas cada paciente responde ao tratamento de forma individualizada. A expectativa de que, a priori, serão necessárias 3 doses do medicamento pode ser imprecisa. O paciente deve ser avaliado a cada três aplicações para verificar se o medicamento está sendo eficaz. Caso não se comprove melhora, deve-se suspender a utilização do mesmo.

**O Avastin® e o Lucentis® são medicamentos produzidos pela sociedade Genentech**, que pertence ao grupo Roche. A Genentech confiou

a exploração comercial do Lucentis® ao grupo Novartis®, através de um acordo de licença e a Roche comercializa o Avastin®. Apenas o Lucentis® é liberado pelo FDA (US Food and Drug Administration) para uso oftalmológico, sendo o Avastin® liberado em bula no Brasil apenas para o tratamento de algumas neoplasias, tais como de cólon e de reto. Apesar disso, o Avastin® vem sendo utilizado por oftalmologistas brasileiros e de diversos países do mundo de forma off label, uma vez que na prática os dados da literatura apontam para uma eficácia similar. O Avastin®, entretanto, um fármaco bem mais barato. Em 2014, a Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (Autoridade de Garantia da Concorrência e do Mercado, Itália) aplicou duas multas no montante individual de mais de 90 milhões de euros às empresas Roche e Novartis, por estas terem celebrado um acordo destinado a fixar uma diferenciação artificial entre o Avastin® e o Lucentis®. Segundo a AGCM, o Avastin® e o Lucentis® são, em todos os pontos, equivalentes para o tratamento de doenças oculares. O acordo visava difundir informações que suscitassem preocupações quanto à segurança das utilizações oftálmicas do Avastin® a fim de provocar uma deslocação da procura para o Lucentis®. A AGCM considera que essa deslocação gerou, para o serviço de saúde italiano, um sobrecusto de cerca de 45 milhões de euros só no que respeita ao ano de 2012. Diante da regulamentação da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), publicada no Diário Oficial da União em 08/09/2016, a respeito do uso off-label de Avastin® (bevacizumabe) contra degeneração macular relacionada à idade (DMRI), a Roche lançou nota informando que não concorda com a autorização temporária do uso do medicamento para tratamento off-label nos olhos. A empresa acredita que tal uso off-label deve ser de responsabilidade exclusiva daqueles que aceitarem os potenciais riscos derivados desse procedimento de tratamento.

**DRUSOLOL® (cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol).** Este medicamento é indicado para o tratamento da pressão intraocular elevada de pacientes com hipertensão ocular, glaucoma de ângulo aberto,

glaucoma pseudoesfoliativo ou outros glaucomas secundários de ângulo aberto quando a terapia concomitante for apropriada

LUMIGAN® (**bimatoprost** (0,3 mg/ml). é indicado para a redução da pressão aumentada dentro dos olhos em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular. Solução Oftálmica Estéril Frasco plástico conta-gotas contendo 3 ml e 5 ml de solução oftálmica estéril de **bimatoprost** (0,3 mg/ml).

**De acordo com tabela da RENAME** , observa-se que todos os princípios ativos constantes nas medicações solicitadas estão disponíveis no SUS em sua forma genérica. **Não existe fundamentação técnico científica que justifique imprescindibilidade de uso da medicação específica por nome comercial/ marca**, em detrimento aos medicamentos fornecidos pelo SUS em sua forma genérica, uma vez que se trata da mesma droga/mesmos princípios ativos.

Tabela RE-2020: alterações farmacêuticas disponíveis SUS, página 106.L)

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição	Componente
acetazolamida	250 mg	comprimido	Básico e Especializado
bimatoprost	0,3 mg/mL (0,03%)	solução oftálmica (frasco com 3 mL)	Especializado
brinzolamida	10 mg/mL	suspensão oftálmica (frasco com 5 mL)	Especializado
cloridrato de dorzolamida	20 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	Especializado
cloridrato de pilocarpina	20 mg/mL (2%)	solução oftálmica (frasco com 10 mL)	Básico e Especializado
cloridrato de tetraciclina	10 mg/g (1%)	pomada oftálmica	Básico
dexametasona	1 mg/g (0,1%)	pomada oftálmica	Básico
	1 mg/mL (0,1%)	suspensão oftálmica	Básico
dextrotartarato de brimonidina	2 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	Especializado
hipromelose	3 mg/mL (0,3%)	solução oftálmica	Básico
	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica	Básico
latanoprost	0,05 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)	Especializado
	2,5 mg/mL (0,25%)	solução oftálmica	Básico
maleato de timolol	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica (frasco com 5 mL)	Básico e Especializado
sulfato de gentamicina	5 mg/g	pomada oftálmica	Básico
	5 mg/mL	solução oftálmica	Básico
sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + fluocinolona acetona + cloridrato de lidocaína	10.000 ui/ml + 3,500 mg/ml + 0,250 mg/ml + 20 mg/ml	solução otológica	Básico
travoprost	0,04 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)	Especializado

NAME/  
nativas  
cas e  
cas  
no  
na

Nota Técnica n°

209

#### **IV – CONCLUSÃO**

- A VPIC deve ser diferenciada de outras causas de neovascularização coroidal, incluindo degeneração macular relacionada à idade (DMRI) e coroidopatia serosa central
- O ranibizumabe/bevacizumabe, tem indicação de bula o tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade e não para VPIC
- **O tratamento ideal dos pacientes com VPIC ainda é indeterminado**
- A terapia fotodinâmica (PDT) é eficaz para o VPIC, mas o efeito do tratamento diminui após um ano

- Alguns relatos mostram a eficácia da terapia anti-fator de crescimento endotelial vascular (ranibizumabe e/ou bevacizumabe) para a (VPIC)
- Não existem fortes evidências na literatura que recomendem a utilização do ranibizumabe/bevacizumabe, na VPIC , mas não existe outro tratamento efetivo para VPIC
- Caso haja liberação de anti-VEGF1 a recomendação é pelo fornecimento do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante na DMRI ( na VPIC ainda não existem evidências) , menor custo e disponibilidade no SUS.
- Como trata-se de procedimento de alto custo é de responsabilidade da SES
- Até o momento o **antiangiogênico, disponível no SUS é o bevacizumabe**
- Existe a possibilidade de pacientes do SUS serem encaminhados para Tratamento Fora do Domicílio (TFD) caso município não tenha condições de atender.
- Os princípios ativos dos colírios DRUSOLOL® e LUMIGAN® estão contemplados em colírios disponíveis no SUS. Não foi identificado em literatura técnico científica, embasamento para a indicação do uso da medicação pleiteada, em detrimento ao uso dos medicamentos (colírios) disponíveis no Sistema Público de Saúde para mesma patologia

## **V – REFERÊNCIAS:**

- Portal CNJ
- Portal da Anvisa
- Tribunal de Justiça da União Europeia COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 6/18 Luxemburgo, 23 de janeiro de 2018

- Spaide, RF. ICG Videoangiography of idiopathic polypoidal choroidal vasculopathy. In: Yannuzzi LA, Flower RW, Slakter JS. Indocyanine green angiography. St Louis: Mosby; 1997. p.329-39.
- Oishi A. [The Evidence for the Treatment of Polypoidal Choroidal Vasculopathy]. Nippon Ganka Gakkai Zasshi. 2015 Nov;119(11):781-6. Japanese. PMID: 26685482.
- Lai TY, Lee GK, Luk FO, Lam DS. Intravitreal ranibizumab with or without photodynamic therapy for the treatment of symptomatic polypoidal choroidal vasculopathy. Retina. 2011 Sep;31(8):1581-8. doi: 10.1097/IAE.0b013e31820d3f3f. PMID: 21610566.
- Wang J, Wang EQ, Chen YX, Tian R. [Efficacy evaluation of photodynamic therapy and intravitreal anti-VEGF injection for polypoidal choroidal vasculopathy: systematic review]. Zhonghua Yan Ke Za Zhi. 2013 Dec;49(12):1094-103. Chinese. PMID: 24499696.

**VI – DATA:** 20/10/2021

NATJUS TJMG