

**NOTA TÉCNICA 6969****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**CÂMARA/VARA:** Vara da Fazenda Pública

**COMARCA :** Varginha

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**IDADE:** 75 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Ranibizumabe

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H353

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Aplicação intra vítrea de ranibizumabe por ser portadora de retinopatia diabética proliferativa grave e hemorragia vítrea ambos os olhos

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM - MG 30593

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0006969

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

- a) Qual a moléstia que acomete a parte autora?
- b) A moléstia da parte autora possui PCDT?
- c) Qual o(s) medicamento(s) prescrito(s)? A prescrição se deu pelo princípio ativo? Se não, qual o princípio ativo do(s) medicamento(s)?
- d) O(s) medicamento(s) possuem registro em vigor na ANVISA?
- e) O(s) medicamento(s) consta(m) como incorporado(s) pelo SUS para a moléstia da parte autora?
- f) Existem alternativas de tratamento para a moléstia da parte autora disponível pelo SUS? Se sim, quais?

**g) Todas as alternativas foram utilizadas pela parte autora? E, caso exista PCDT, apontar se foi observado o protocolo, em relação à posologia e duração. h) O(s) medicamento(s) foram avaliados pela CONITEC? Qual foi o parecer final?**

**i) Existe ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas ou meta-análise do(s) medicamento(s) prescritos para tratamento da moléstia da parte autora? Se sim, indicar quais e apontar o resultado. j) há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?**

**l) o uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?**

**m) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? há risco de morte?**

**n) A medicação pretendida é recomendada, especificamente, para combater a doença que acometeu o paciente ou advém do uso off-label?**

**o) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.**

## RELATÓRIO MÉDICO

4. De acordo com a tabela abaixo, os códigos correspondentes as doenças que acometem o paciente são:

Enfermidade	Código (CID)
RETINOPATIA DIABÉTICA PROLIFERATIVA GRAVE E HEMORRAGIA VÍTREA AMBOS OS OLHOS	CID 10 - H35.3

5. Medicamentos, produtos ou procedimentos necessários para a finalidade diagnóstica de acordo como quadro abaixo:

- Tratamento contínuo ( ) temporário ( X ) pelo prazo INICIALMENTE 24 FRASCOS-AMPOLA

Produtos	Posologia e via de administração
RANIBIZUMABE	10 MG/ML DE SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO - EMBALAGEM COM 1 (UM) FRASCO-AMPOLA - INTRAVÍTREO

6. Trata-se de produto aprovado pela ANVISA? Sim ( X ) Não ( )

III -

### CONSIDERAÇÕES:

#### **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)

- 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 edema macular diabético (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, e tratamento de OVCR

## **Dados compilados do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética – CONITEC – fevereiro 2021**

O tratamento com anti-VEGF intravítreo no EMD que envolve o centro da mácula é superior ao laser, possibilitando ganho de acuidade visual. O uso do aflibercepte ou ranibizumabe é indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EMD. As evidências disponíveis provenientes da meta-análise de Avery sugerem um discreto aumento do risco de eventos cardiovasculares com o uso dos anti-VEGFs em relação ao laser ou placebo, mas os dados ainda são insuficientes para uma conclusão confiável e não impactam na recomendação de uso em geral. Apesar de não haver evidências que tenham investigado o efeito dos anti-VEGFs em população com evento cardiovascular prévio, sugere-se a avaliação de seu uso nesses pacientes pelo médico assistente. A associação do laser ao anti-VEGF não demonstrou benefício incremental em relação à monoterapia com anti-VEGF no ganho de acuidade visual. Entretanto, sua utilização é justificada na prática clínica por sua maior conveniência (redução da necessidade de visitas de acompanhamento, menor número de aplicações). Sobre os antiangiogênicos, é oportuno mencionar que o aflibercepte e o ranibizumabe estão disponíveis no mercado, são aprovados pela Anvisa e possuem indicação em bula para o tratamento do EMD, já o bevacizumabe não possui indicação aprovada em bula no Brasil para o tratamento do EMD. A Conitec avaliou o medicamento aflibercepte comparado ao ranibizumabe para o tratamento de pacientes com edema macular diabético. O aflibercepte teve recomendação favorável à incorporação pois as evidências científicas indicaram resultados significativos de eficácia na reversão de perda de acuidade visual em pacientes com EMD. Portanto, o aflibercepte foi incorporado para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. O ranibizumabe também foi avaliado

pela Conitec para o tratamento de edema macular diabético, e teve recomendação favorável a incorporação. As evidências científicas que fundamentaram a recomendação indicaram que há resultados significativos de superioridade de eficácia do ranibizumabe comparado com o laser na melhora da acuidade visual em pacientes com EMD. Os estudos que compararam o ranibizumabe com o aflibercepte também demonstraram que eles têm eficácia semelhante para o tratamento do EMD. **Na avaliação econômica foi demonstrado que o ranibizumabe é uma alternativa poupadora de recursos quando comparada ao aflibercepte para o tratamento de pacientes adultos com edema macular diabético. Neste caso, o ranibizumabe foi incorporado para o tratamento do edema macular diabético, conforme protocolo do Ministério da Saúde e assistência oftalmológica no SUS. Recomenda-se o cumprimento das normas regulamentadas pela Anvisa para a prevenção de infecção ocular na aplicação dos anti-VEGFs.**

**Os membros da Conitec presentes na 94ª reunião do plenário, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021, deliberaram recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo.**

**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**  
Nota Técnica nº 6969 / 2024 NATJUS – TJMG

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 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.

**A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio dos Relatórios de Recomendação nº 608 e nº 549, aprovados pelo Ministério da Saúde por meio das Portarias SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021 e nº 39, de 18 de setembro de 2020, tornou pública a decisão de incorporar o medicamento ranibizumabe para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos e do Edema Macular Diabético (EMD), respectivamente, no âmbito do SUS, conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS.**

A Portaria GM/MS nº 638, de 28 de março de 2022, incluiu o procedimento **03.03.05.023-3 Tratamento Medicamentoso de Doença da Retina**, que consiste na **aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à**

**Idade – DMRI (CID10 H35.3) e do Edema Macular associado à Retinopatia Diabética (CID10 H36.0)**, que deverá ser realizado conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DMRI e da Retinopatia Diabética do Ministério da Saúde. O procedimento binocular inclui a injeção intravítrea.

*Na reunião de março de 2022 da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) de Santa Catarina, ocorreu a aprovação da inclusão deste procedimento na Programação de Cirurgias Eletivas, retificando a Deliberação CIB nº 08/2021. O procedimento deverá ser processado por meio de **Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC)** com financiamento federal pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) e com incremento estadual. Desta forma, todos os prestadores SUS que estiverem aptos a realizar o procedimento clínico da aplicação deste medicamento, **o que inclui também o fornecimento do medicamento**, poderão realizar com custeio federal e estadual por meio da apresentação da produção no SUS. Para ser considerada apta a unidade deve possuir no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), o Serviço de Classificação 131-002 - Tratamento Clínico do Aparelho da Visão.*

### **Acesso ao procedimento de aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico**

- ✓ Clique aqui para mais informações acerca da Retinopatia diabética (RD) e Edema Macular Diabético (EMD).
- ✓ Clique aqui para mais informações acerca da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

### **VI – CONCLUSÃO**

- ✓ A medicação solicitada está bem indicada para o caso em tela e disponível no SUS

- ✓ **Na avaliação econômica foi demonstrado que o ranibizumabe é uma alternativa poupadora de recursos quando comparada ao aflibercepte para o tratamento de pacientes adultos com edema macular diabético. Neste caso, o ranibizumabe foi incorporado para o tratamento do edema macular diabético**
- ✓ Os antiangiogênicos estão bem indicados para doença informada,
- ✓ De acordo com a literatura todas antiangiogênicos disponíveis no mercado tem eficácia semelhante
- ✓ **Caso haja decisão pela liberação de um antiangiogênico, a recomendação é pela indicação do uso do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante, menor custo e disponibilidade no SUS**
- ✓ Existe a possibilidade de pacientes do SUS serem encaminhados para Tratamento Fora do Domicílio (TFD) caso município não tenha condições de atender.

#### **V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética
- ✓ MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
- ✓ Site: <http://conitec.gov.br/> E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)
- ✓ Tribunal de Justiça da União Europeia COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 6/18 Luxemburgo, 23 de janeiro de 2018.

- ✓ <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
- ✓ Classe Terapêutica do medicamento Lucentis® - Registro ANVISA
- ✓ Ir para cima↑ Grupo ATC
- ✓ Ir para cima↑ Código ATC
- ✓ Ir para cima↑ Bula do medicamento Lucentis® - Bula do Profissional

**VI – DATA:** 11/08/2025

NATJUS - TJMG