



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 Sílvia Paiva de Souza Ramos Musse

PROCESSO Nº. 50001272420198130558

SECRETARIA: VARA ÚNICA

COMARCA: Rio Pomba

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MAAC

IDADE: 69 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ANTI-VEGF (ranibizumabe 10 mg/ml)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H350

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento de vasculopatia polipoidal

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 47632

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2019 01159

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Por ordem da MM. Juíza de Direito, gostaríamos de saber sobre a eficácia do fármaco Lucentis no tratamento da doença Vasculopatia Polipoidal (CID-10:H35-0

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



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

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 corioidopatia 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 caucasianos 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**



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

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 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 VPIC entanto outros relatos mostram casos refratários ao tratamento.

IV- CONCLUSÃO:

- A VPIC deve ser diferenciada de outras causas de neovascularização coroidal, incluindo degeneração macular relacionada à idade (DMRI) e corioidopatia serosa central



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

- O ranibizumabe 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 (VEGF) para a ,(VPIC) outros relatos mostram casos refratários ao tratamento.**
- **Não existem evidências na literatura que recomendem a utilização do ranibizumabe na VPIC**
- **O bevacizumabe, nome comercial Avastin® também é outro medicamento anti-VEGF1 utilizado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa (também não indicação 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, menor custo e disponibilidade no SUS.**
- 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.

[[The Evidence for the Treatment of Polypoidal Choroidal Vasculopathy](#)].

Oishi A.

Nippon Ganka Gakkai Zasshi. 2015 Nov;119(11):781-6. **Review**. Japanese.

PMID:
26685482



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: 16/04/2019

NAT JUS TJ MG