

RESPOSTA TÉCNICA 5606
IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: ÚNICA

COMARCA: Morada Nova de Minas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 56 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H350 (não existe CID H35 C)

PEDIDO DA AÇÃO: LUCENTIS

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Alteração ocular da retina

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 50314

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005606

II – PERGUNTAS DO JUÍZO.

Solicita -se parecer sobre recomendação do uso do medicamento

RANIBIZUMABE 10 MG/ML (LUCENTIS) para paciente.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O **ranibizumabe**, nome comercial Lucentis®, é um inibidor da angiogênese proliferação de vasos, indicado para tratamento da degeneração **macular relacionada à idade (DMRI) forma exsudativa/úmida**, **edema macular diabético (EMD)**, **neovascularização coroidal (NVC)**, e **edema devido ao bloqueio das veias da retina (OVR) no qual fluidos acumulam-se na parte de trás dos olhos.**

- O **bevacizumabe**, nome comercial Avastin®, é um anticorpo completo, humanizado, que inibe a ação do VEGF-A, sendo utilizado de forma off label, nacional e internacionalmente, por oftalmologistas desde junho de 2005. Tem indicação de bula para o tratamento de câncer colorretal, câncer de pulmão não pequenas células, câncer de células renais metastático ou avançado, câncer

de mama metastático ou localmente recorrente, câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário e câncer de colo útero.

O Avastin® (bevacizumabe), possui o menor custo entre os três agentes antiangiogênicos.

- O **aflibercepte**, nome comercial Eylia®, é o mais novo antiangiogênico disponível no mercado. É uma proteína composta de duas porções do receptor de VEGF (VEGF-R1 e VEGFR-2), fusionadas a uma região constante de IgG1 humana. Tem a capacidade de se ligar a todas as isoformas do VEGF-A, ao VEGF-B e ao PGF (placenta growth factor), exercendo, assim, a atividade antiangiogênica e reduzindo a permeabilidade vascular.

Obteve aprovação da Anvisa em outubro de 2012 para uso no tratamento da DMRI neovascular (exsudativa). Possui ainda indicação de bula para o tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)); deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica).

O tratamento com antiangiogênico tem potencial para melhorar o quadro de (processo inflamatório, edema macular e hemorragia), mas cada paciente responde ao tratamento de forma individualizada, nem todos os pacientes irão se beneficiar com o tratamento. A expectativa de que, a priori, são necessárias 3 doses do medicamento, não é muito precisa. A recomendação é de que os pacientes sejam reavaliados a cada três aplicações, para verificar se está sendo alcançada reposta satisfatória, ou seja, se o medicamento está sendo eficaz. Caso não se comprove melhora, deve-se suspender a utilização do mesmo. Importante salientar que Pacientes que possuem perda muito acentuada da visão, abaixo de 20/200, já não respondem bem, sendo pouco provável alcançar qualquer reversão do quadro.

Entre os três anti-VEGF, apenas o Lucentis® (ranibizumabe) e o Eylia (aflibercepte) são liberados no Brasil para uso oftalmológico, sendo o Avastin® (bevacizumabe) liberado em bula, apenas para o tratamento de algumas

neoplasias malignas. Apesar da ausência da indicação de uso oftalmológico na bula, o Avastin® vem sendo utilizado de forma off label por oftalmologistas brasileiros e de diversos países, uma vez que na prática clínica, os dados da literatura apontam para uma eficácia similar. O Avastin® (bevacizumabe), entretanto, possui menor custo entre os três.

O ranibizumabe é fármaco de atividade antiangiogênica e consiste de fração de anticorpo que inibe a ação de todas as isoformas do VEGF-A. Foi o primeiro tratamento a demonstrar não só estabilização da visão como melhora da acuidade visual em cerca de 30% dos casos. Dois grandes estudos, MARINA e ANCHOR, apresentaram resultados consistentes com aplicações mensais por 24 meses de seguimento. Em 2021, o Ministério da Saúde aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma exsudativa ou neovascular). Dentre as possibilidades de tratamento medicamentoso antiangiogênico, o ranibizumabe, o bevacizumabe e o aflibercepte são os fármacos indicados nestas situações e estabelecidos nesse protocolo. A diretriz internacional da Academia Americana de Oftalmologia, publicada em 2019, também estabelece a terapia antiangiogênica como padrão-ouro para o tratamento da DMRI, forma neovascular. Eles indicam o uso do aflibercepte, ranibizumabe ou bevacizumabe, sendo, esse último, de caráter off label. A diretriz de DMRI, elaborada e publicada em 2018, pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, não contempla o bevacizumabe como terapia medicamentosa antiangiogênica, apenas o ranibizumabe e o aflibercepte.

V – CONCLUSÕES:

- ✓ Os medicamentos solicitados possuem indicação para a doença informada.
- ✓ Os anti-VEGF's (aflibercepte, ranibizumabe e bevacizumabe), são intercambiáveis, para a finalidade indicada

- ✓ O SUS disponibiliza os anti-VEGF's (aflibercepte , bevacizumabe ranibizumabe) para o tratamento da doença informada, seguindo critérios estabelecidos em protocolo.
- ✓ Diferentes estudos adotaram diferentes esquemas de tratamento. Na prática médica, as particularidades de cada paciente, a evolução clínica e o perfil de cada serviço nortearão a frequência de aplicação de anti-VEGF.
- ✓ Na literatura técnica há recomendação de que o paciente seja acompanhado/reavaliado, e que o tratamento seja modificado, ou até mesmo suspenso, a depender da resposta/evolução clínica.
- ✓ Em Minas Gerais, a responsabilidade pela realização do procedimento de injeção intravítrea dos anti-VEGF's é da Secretaria Estadual de Saúde, por tratar-se de procedimento especializado de alto custo. Nos municípios onde não há condições técnicas para a execução do procedimento, os pacientes devem ser encaminhados para tratamento fora do domicílio (TFD), dentro da pactuação intergestores do SUS.
- ✓ Anexo PCDT relacionado ao tema

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética.
- 2) Portaria GM/MS nº 3.611, de 15 de dezembro de 2021. *“Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 50, de 5 de novembro de 2019, que torna pública a decisão de incorporar o medicamento aflibercepte 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 e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde no âmbito do SUS”.*
- 3) Relatório de Recomendação CONITEC, fevereiro/2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética.
- 4) Tribunal de Justiça da União Europeia. Comunicado de Imprensa n.º 6/18 Luxemburgo, 23 de janeiro de 2018.

5) Manifestações Oculares de Doenças Sistêmicas. Retinopatia Diabética. Ricardo Evangelista Marrocos de Aragão. Bruno Fortaleza de Aquino Ferreira. Hugo Siquera Robert Pinto. Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará. 2013.

6) Atualizações sobre retinopatia diabética: uma revisão narrativa. Revista Eletrônica Acervo Saúde / Electronic Journal Collection Health | ISSN 2178-2091. Vol.Sup.n.49 | e3428. DOI: <https://doi.org/10.25248/reas.e3428.2020>

7) Tópicos - Retinopatia Diabética. BMJ-Best Practice. Dezembro/2022. <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/532>

V – DATA: 03/09/2024

NATJUS – TJMG