NOTA TÉCNICA 3404

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº: 50319153820228130433

SECRETARIA: 1ª UJ - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JBS

IDADE: 81 anos

PEDIDO DA AÇÃO: EYLIA (AFLIBERCEPTE) ou LUCENTIS (RANIBIZUMABE) intra-vítreo.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H353

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento da degeneração macular e polo posterior

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG – 41420

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2023.0003404

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

MMa Juíza determina a requisição de informações acerca i) do medicamento pretendido, ii) da patologia apresentada, iii) bem como sobre o tratamento prescrito e iv) competência para a sua realização, com prazo para resposta de até 05 (cinco) dias após o envio da consulta.

III – CONSIDERAÇÕES:

A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) é a principal causa de cegueira legal, em indivíduos acima de 50 anos de idade. Das quatro principais causas de cegueira, é a única em que a profilaxia e/ou o tratamento não foram ainda bem equacionados. A catarata, em geral, não pode ser prevenida, mas a cirurgia da catarata recupera a visão da grande maioria dos pacientes operados. O glaucoma também não pode ser prevenido, mas a cegueira causada pelo glaucoma pode ser evitada com os recursos atuais. A retinopatia diabética pode ser, em grande parte, prevenida e tratada. Para a DMRI, entretanto, tanto a prevenção como o tratamento, não atingiram níveis satisfatórios, permanecendo ainda como um desafio a ser vencido pela oftalmologia no início deste século. A dificuldade de se estabelecer a prevenção e o tratamento da DMRI reside, em grande parte, no desconhecimento da sua etiologia e dos mecanismos fisiopatológicos envolvidos nas diferentes fases da doença. A DMRI apresenta-se de duas formas: uma forma “não exsudativa”, ou seca, e uma forma exsudativa, ou neovascular. Inicialmente, a DMRI caracteriza-se pela presença de drusas e alterações do epitélio pigmentar da retina (EPR). Na forma seca há uma lesão progressiva do EPR, membrana de Bruch e coriocapilar, o que leva à atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão. Na forma exsudativa há o aparecimento de uma membrana neovascular sub-retiniana (MNSR), que altera a anatomia macular, incluindo a interface fotorreceptor EPR, permitindo o extravasamento de soro e/ou sangue, e levando à perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes, com conseqüente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada do que a observada na forma seca. A DMRI é uma doença multifatorial.

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, edema macular diabético (EMD), neo-

vascularização coroidal (NVC),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 outro medicamento da mesma classe terapêutica, com a eficácia semelhante ao ranibizumabe para tratamento edema macular da degeneração macular relacionada à idade. O uso é off label, utilizado em todo mundo com bons resultados. PDTC da CONITEC para tratamento da DMRI inclui o Avastin®

- Eylia® (aflibercepte) é o mais novo antiangiogênico disponível no mercado. É indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) exsudativa .

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.

Nem todos os pacientes se beneficiam com o tratamento; naqueles com perda muito acentuada – abaixo de 20/200, já não é pouco provável a reversão do quadro.

Tanto o ranibizumabe (Lucentis®) quanto o bevacizumabe (Avastin®) podem ser usados no tratamento com eficácia semelhante. Sob a luz da literatura científica há relato de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos (ranibizumabe, bevacizumabe ou aflibercepte) promovem discreta melhora em 30% dos pacientes ou paralisação do processo degenerativo da DMRI em outros 30%.

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 dela 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 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 proposta de atualização do PCDT de Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular) é uma demanda proveniente da Portaria SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021, que incorporou o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS. Este PCDT apresenta critérios de diagnóstico, critérios de classificação dos diferentes subtipos de membranas neovasculares por meio da angiografia fluoresceínica, critérios para avaliar o aumento da espessura retiniana (edema macular) por meio da tomografia de coerência óptica e condutas de tratamento para pacientes com DMRI. Assim, a proposta de

atualização do PCDT foi apresentada aos membros do Plenário da Conitec em sua 102ª Reunião Ordinária, os quais recomendaram favoravelmente ao texto. O Protocolo segue agora para consulta pública a fim de que se considere a visão da sociedade e para que se possa receber as suas valiosas contribuições, que poderão ser tanto de conteúdo científico quanto um relato de experiência. Gostaríamos de saber a sua opinião sobre a proposta como um todo, assim como se há recomendações que poderiam ser diferentes ou mesmo se algum aspecto importante deixou de ser considerado

IV – CONCLUSÃO

- Os medicamentos solicitados estão disponíveis no SUS através do PCDT de Degeneração Macular Relacionada à Idade
- A PCDT de Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular) é proveniente da Portaria SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021, que incorporou o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS
- **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 para utilização em pacientes com DMRI,**
- Trata-se de medicação de alto custo a cargo da Secretaria de Estado da Saúde
- Existe a possibilidade de pacientes do SUS serem encaminhados para Tratamento Fora do Domicílio (TFD) caso município não tenha condições de atender.

V – REFERÊNCIAS:

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

VI – DATA: 11/03/2023

NATJUS TJMG