

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Isaías Caldeira Veloso

PROCESSO N.º: 50318114620228130433

CÂMARA/VARA: 2ª UJ - 4º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JMDS

IDADE: 69 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H 35.3

PEDIDO DA AÇÃO: Eylia® (aflibercepte) ou Lucentis® (ranibizumabe)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica específica disponível na rede pública, para o tratamento da degeneração macular relacionada a idade - DMRI

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 41420

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003370

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações acerca do medicamento pretendido, sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de membrana neovascular sub-retiniana devido à degeneração macular relacionada a idade, para o qual foram indicadas três aplicações intravítreas de anti-VEGF (Eylia® ou Lucentis®) no olho direito.

A **degeneração macular relacionada** à idade (DMRI) é uma doença multifatorial, degenerativa e progressiva, que acomete a área central da retina (mácula). O principal fator de risco para a DMRI é o aumento da idade. É a principal causa de cegueira irreversível 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 identificação dos fatores de risco, o diagnóstico da doença em seu

estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado são essenciais para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos. Para a DMRI, tanto a prevenção como o tratamento, ainda não atingiram níveis satisfatórios, permanecendo como um desafio a ser vencido pela oftalmologia no início deste século.

A (DMRI) é uma maculopatia potencialmente progressiva. 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 doença é caracterizada por estágios clínicos distintos que incluem a DMRI precoce e intermediária, com drusas (depósitos amarelados de lipídios e proteínas sob a retina) e alterações pigmentares maculares, geralmente associada a visão normal ou quase normal; e a DMRI tardia, a qual está associada a uma redução ou perda da visão central. A DMRI tardia (ou avançada) tem duas formas: atrofia geográfica (ou DMRI “atrófica” ou “seca”) e a DMRI neovascular (ou DMRI “úmida” ou “exsudativa”). A atrofia geográfica é uma degeneração progressiva crônica da mácula; a degeneração começa no nível do epitélio pigmentar da retina, que é perdido nos estágios finais com o afinamento e degeneração da retina neurosensorial associados. A neovascularização da coroide refere-se ao crescimento anormal de vasos sanguíneos da camada vascular do olho (coroide) para a retina neurosensorial.”⁽⁷⁾

Atualmente, somente a DMRI exsudativa apresenta tratamento com potencial melhora da visão. Os antiangiogênicos (agentes anti-fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), são medicamentos que são aplicados na cavidade vítrea e que bloqueiam a atividade do VEGF-A, inibindo a permeabilidade vascular e a angiogênese. A ação dos agentes antiangiogênicos dura em torno de 4-6 semanas, estabilizando a acuidade visual e, em cerca de 1/3 dos casos, melhorando-a. Os resultados já podem ser observados nos primeiros 30 dias, mas na maioria dos casos são necessárias aplicações contínuas por longo tempo para que haja controle da

doença.

- O **ranibizumabe**, nome comercial Lucentis®, é um inibidor da angiogênese e 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. Na literatura especializada, encontra-se um grande número de estudos publicados sobre o uso de bevacizumabe intravítreo na DMRI. Ele é um medicamento da mesma classe terapêutica, e com a eficácia semelhante ao ranibizumabe para tratamento da degeneração macular relacionada à idade.

“O bevacizumabe é de uso off label para o tratamento da DMRI e recebeu, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 111, de 6 de setembro de 2016, autorização de uso excepcional, de caráter temporário, para o tratamento da DMRI no âmbito do SUS, por solicitação da Conitec, com base no Relatório Técnico-Científico do Estudo de custo-efetividade de tratamentos farmacológicos disponíveis para a Degeneração Macular Relacionada à Idade e no Relatório de Recomendação da Conitec no 119 – Abril de 2015. A autorização de uso excepcional foi válida por três anos, pois, à 2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada em 18 de fevereiro de 2020, foi aprovada a não prorrogação do prazo expresso no artigo 5º da RDC nº 111/2016, sob a alegação de ausência de informações sobre segurança e eficácia da dose fracionada do medicamento. Por isso, o bevacizumabe não está preconizado neste Protocolo.”⁽¹⁾

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

Tem indicação de bula para o tratamento de câncer colorretal, câncer de pulmão não pequenas células, câncer de células renais metastático ou

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

- 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 SUS disponibiliza através de Protocolo do Ministério da Saúde e assistência oftalmológica, tanto o aflibercepte (40 mg/mL), quanto o ranibizumabe (10 mg/mL) para o tratamento da degeneração macular relacionada a idade. Na avaliação econômica, foi demonstrado que o ranibizumabe é uma alternativa poupadora de recursos, quando comparada ao aflibercepte para o tratamento de pacientes adultos. Recomenda-se o cumprimento das normas regulamentadas pela ANVISA para a prevenção de infecção ocular na aplicação dos anti-VEGF's.

Em resumo: são incluídos no protocolo para tratamento com injeções intravítreas, os pacientes com DMRI exsudativa que tenham:

- mais de 60 anos, com melhor acuidade visual corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30,
- que apresentam lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica ou TCO, com os seguintes achados:

a) à angiografia fluoresceínica: formação neovascular clássica ou oculta;

b) à TCO: lesão hiper-reflectiva sub-retiniana associada a líquido sub ou intrarretiniano, ou descolamento do EPR (DEP) associado a líquido sub ou intrarretiniano sem outra causa aparente além de membrana neovascular oculta, ou lesão tipo RAP associada a líquido sub ou intrarretiniano ou DEP. Pacientes com membranas extrafoveais devem ser tratados conforme o protocolo de tratamento por fotocoagulação.

- Os medicamentos solicitados possuem indicação para a doença informada. A terapia antiangiogênica é considerada padrão ouro para o tratamento da DMRI.
- O SUS disponibiliza os anti-VEGF's (aflibercepte e ranibizumabe) para o tratamento da doença informada, seguindo critérios estabelecidos em protocolo.
- Os anti-VEGF's (aflibercepte, ranibizumabe e bevacizumabe), são intercambiáveis, para a finalidade indicada, ou seja, para o tratamento da degeneração macular relacionada a idade.
- 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.

Em resposta à solicitação, o NATJUS esclarece que os medicamentos requeridos estão disponíveis no SUS, e possuem notas e respostas técnicas atualizadas, disponíveis na biblioteca digital do TJMG, que se aplicam à

solicitação atual.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos que indiquem a necessidade de elaboração de nova nota técnica. Seguem algumas sugestões de notas técnicas, que podem ser acessadas pelo link abaixo: NT 20220002794, 20220002795, 20220002923, 20220002936, 20220002937.

https://bd.tjmg.jus.br/jspui/simple-search?query=DMRI&sort_by=0&order=DESC&rpp=10&etal=0&start=30

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Portaria Conjunta nº 04, de 04 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular).
- 2) Relatório de Recomendação CONITEC nº 608. Abril/2021. Aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos.
- 3) Tópicos – Degeneração Macular Relacionada a Idade. BMJ-Best Practice. Dezembro/2022. <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/554>
- 4) Martin DF, Maguire MG, Ying GS, Grunwald JE, Fine SL, Jaffe GJ. Ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Med. 2011;364(20):1897–908.
- 5) Schmidt-Erfurth U, Kaiser PK, Korobelnik J-F, Brown DM, Chong V, Nguyen QD, et al. Intravitreal aflibercept injection for neovascular age-related macular degeneration: ninety-six-week results of the VIEW studies. Ophthalmology. 2014;121(1):193–201.
- 6) Low A, Faridi A, Bhavsar KV, et al. Comparative effectiveness and harms of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor agents for three retinal conditions: a systematic review and meta-analysis. Br J Ophthalmol. 2019 Apr;103(4):442-451.
- 7) Age-Related Macular Degeneration. American Academy of Ophthalmology, 2019.

V – DATA: 20/01/2023 NATJUS – TJMG