



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 Dr. Robert Lopes de Almeida

PROCESSO Nº.:50000196820198130081

SECRETARIA: vara única

COMARCA: Bonfim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MMO

IDADE: 85 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ANTI-VEGF (Lucentis)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H35.3

FINALIDADE / INDICAÇÃO: OVCR , edema macular

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 69858

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001342

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Se o medicamento solicitado possui registro na ANVISA e se é disponibilizado pelo SUS, bem assim os prazos e procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, encaminhando-se cópia da inicial e dos documentos imprescindíveis.

III – CONSIDERAÇÕES:

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 (DMRI) exsudativa ou úmida. Lucentis® é administrado pelo oftalmologista como uma injeção no olho sob anestésico local. Utilizado para tratar lesão



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

da retina causada pelo vazamento e crescimento anormal dos vasos sanguíneos em doenças como a forma úmida da degeneração macular relacionada à idade (DMRI). Também utilizado também para tratar o edema macular diabético (EMD) e o bloqueio das veias da retina (OVR). .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. .

O bevacizumabe, nome comercial Avastin® também é outro inibidor da angiogênese – proliferação de vasos – apesar do uso off label é amplamente utilizado em oftalmologia com eficácia clínica semelhante ao ranibizumabe, estudos não demonstram diferenças significativa entre os dois medicamentos .

A descrição no relatório médico de que o Avastin não está disponível no SUS não é verdadeira. Quanto a não haver liberação da ANVISA para uso intravítreo trata-se manobra financeira. Cabe ao laboratório solicitar a ANVISA liberação para uso intravítreo. Não existe interesse do laboratório uma vez pertencem ao mesmo grupo .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. As referidas empresas já foram multadas na Itália por esse motivo.



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

IV- CONCLUSÃO:

Os medicamentos anti fator de crescimento endotelial vascular humano anti VEGF-A (**bevacizumabe, ranibizumabe**) **tem indicação no edema macular e OVCR**

Caso haja liberação de anti-VEGF1 **a recomendação é pelo fornecimento do bevacizumabe, nome comercial Avastin® pela sua eficácia clínica semelhante, menor custo e disponibilidade no SUS (mesmo com uso off label).**

A disponibilidade no SUS do bevacizumabe é para uso na DMRI. Como trata-se de medicação de alto custo está sob responsabilidade da SES.

IV – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

Portal da Anvisa

Portal CONITEC

PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 2018.

Tribunal de Justiça da União Europeia COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 6/18 Luxemburgo, 23 de janeiro de 2018

V – DATA: 18/07/2019

NATS JUS TJ MG