



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

### RESPOSTA TÉCNICA 2021.0002369

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

**PROCESSO Nº :** 50022762220218130073

**SECRETARIA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Bocaiúva

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** MSR

**IDADE:** 53 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Injeção intra-vítrea com Avastin monocular", "Pacote Avastin (3 aplicações)" e "Exame Pan-Fotocoagulação - Monocular"

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H360

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Degeneração macular diabética (edema macular)

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 64373

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:**2021.0002369

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

1. Os procedimentos "Injeção Intravitrea com Avastinmonocular", "Pacote Avastin (3 aplicações)" e "Exame PAM/Fotocoagulação - Monocular" possuem pertinência e/ou correspondem ao tratamento da doença "Retinopatia Diabética" e "Edema Macular"? 2. Os procedimentos acima citados são disponibilizados pelo SUS? 3. Qual a competência administrativa para a realização dos procedimentos (União, Estado ou Município)?

#### **III – CONSIDERAÇÕES:**

##### **Edema Macular Diabético (EMD)**

A doença é uma das complicações do diabetes. Os principais fatores de risco para seu desenvolvimento são o descontrole dos níveis de glicemia no sangue e a duração da doença.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

A principal causa são as alterações estruturais nos vasos da retina causadas pela elevação dos níveis de açúcar no sangue. Esse processo pode danificar os vasos sanguíneos e aumentar o extravasamento de fluidos na retina. Assim, substâncias como líquidos, proteínas e outras moléculas passam de dentro dos vasos sanguíneos e se acumulam próximos da retina e da mácula, formando o edema.

**Em estágios iniciais da doença, os pacientes geralmente não apresentam sinais ou sintomas. Com o passar do tempo, a visão pode ficar borrada e distorcida e, se não diagnosticada e tratada corretamente, pode evoluir para cegueira irreversível. Por isso, pessoas com diabetes ou que apresentem qualquer alteração da visão precisam procurar um especialista periodicamente.**

O EMD é uma das principais causas de cegueira em pessoas com diabetes mellitus, resultando em grande impacto clínico e econômico, tanto em nível pessoal como para a sociedade. Clínicamente caracteriza-se pelo extravasamento de fluidos, lipídeos e proteínas na região da mácula, em decorrência da permeabilidade alterada pela exposição à hiperglicemia crônica, causando assim a deterioração da acuidade visual. O tratamento padrão foi por muito tempo a terapia de fotocoagulação focal a laser, que usa o calor de um laser para selar os vasos sanguíneos na retina, mas recentemente injeções intravitreas que bloqueiam a atividade de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido utilizada. .

### **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) e são indicados para o EMD

- O bevacizumabe, nome comercial Avastin®, é um inibidor da angiogênese e proliferação de vasos, indicado para tratamento da degeneração macular



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

relacionada à idade (DMRI ) exsudativa/úmida e EMD . O seu uso no EMD é off label e é amplamente utilizado

diabético

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 .

**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 della 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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

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 pan-fotocoagulação a laser está disponível no SUS - Tabela SIGTAB - SUS.

04.05.03.004-5 - FOTOCOAGULACAO A LASER - Consiste de procedimento cirúrgico ambulatorial, com finalidade terapêutica para tratamento de retinopatia diabética, vasculopatias retinianas, degeneração macular relacionada à idade, descolamento de retina e lesões periféricas de retina, entre outros.

### **IV – CONCLUSÃO**

- O antiangiogênico, disponível no SUS é o bevacizumabe,
- Existe recomendação do uso do bevacizumabe, nome comercial Avastin® no EMD . A escolha pelo Avastin e não outro antiogênico deve -se a sua eficácia clínica semelhante , menor custo e disponibilidade no SUS



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

- Pan fotocoagulação a laser está indicado no EMD e está disponível no SUS
- Trata-se de procedimento de alto complexidade 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

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DEGENERÇÃO MACULAR RELACIONADA COM A IDADE (FORMA NEOVASCULAR) - PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 2018

**VI – DATA:** 05/08/2021

NATJUS TJMG