



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr Antônio de Souza Rosa

PROCESSO Nº 50099691520198130433

SECRETARIA: UJ - 1º JD - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE:JLC

IDADE: 67 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ANTI-VEGF (Avastin®, Eyla® ou Lucentis®)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H36.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Edema Macular Diabético

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 41420

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:2019 01519

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

INFORMAÇÕES ACERCA DO MEDICAMENTO PLEITEADO

III – CONSIDERAÇÕES:

Descrição da tecnologia a ser avaliada

Aflibercepte (Eylia®)

Cada frasco-ampola fornece quantidade suficiente para uma dose única de 0,050 mL contendo 2 mg de aflibercepte. Excipientes: polissorbato 20, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, cloreto de sódio, sacarose e água para injetáveis.

Indicação de bula:

Eylia® (aflibercepte) é indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida) Eylia® (aflibercepte) é uma solução que é injetada no olho para tratar uma condição ocular chamada degeneração macular relacionada à idade (DMRI),do tipo neovascular ou úmida (DMRI úmida). - Deficiência visual devido ao edema



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

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 aflibercepte, substância atividade Eylia® (aflibercepte), bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PIGF). Em pacientes com DMRI úmida, estes fatores, em excesso, provocam a formação anormal de novos vasos sanguíneos no olho. Estes novos vasos sanguíneos podem causar extravasamento de componentes do sangue para dentro do olho e eventual lesão aos tecidos do olho responsáveis pela visão. Eylia® (aflibercepte) demonstrou interromper o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho.

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 (exsudativa ou úmida) relacionada à idade, tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD), o tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR); o tratamento do comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP). 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

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. 3

Avastin®

O bevacizumabe (Avastin®) também é outro inibidor da angiogênese – proliferação de vasos - utilizados para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa; com ampla utilização off label em todo mundo .

Não há nenhum tratamento disponível no momento que impeça, com certeza, o risco de perda visual irreversível. Nenhum dos medicamentos (Lucentis®, Avastin®,Eylia®) é capaz de recuperar a visão normal do paciente. **Espera-se, na melhor das hipóteses, que em 30% dos casos haja discreta melhora ou paralisação do processo de degeneração com o uso do ranibizumabe ou bevacizumabe** Há evidências fracas na literatura de que o tratamento paliativo com antiangiogênicos (Lucentis®, Avastin®,Eylia®) promovam melhora a longo prazo; existe uma melhora inicial em pacientes com retinopatia diabética com edema macular. **Não há comprovação de que os medicamentos Lucentis® ou Avastin®, Eylia® diminuam o risco de cegueira.** Estudos de melhor qualidade são necessários para estabelecer a eficácia e segurança do tratamento e seu resultado em longo prazo. Tanto o ranibizumabe quanto o bevacizumabe têm eficácia semelhante.

IV- CONCLUSÃO:

Existem fracas evidências na literatura que comprovem a melhora da visão a longo prazo com uso de antiangiogênicos. 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.** Nem todos os pacientes se beneficiam com o



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

tratamento; naqueles com perda muito acentuada – abaixo de 20/200, é pouco provável a reversão do quadro.

A disponibilidade no SUS do bevacizumabe é para uso na DMRI e não para retinopatia diabética.

Como trata-se de procedimento de alto custo é de responsabilidade da SES.

V – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

Portal da Anvisa

Portal CONITEC

PORTARIA CONJUNTA Nº 18, DE 02 DE JULHO DE 2018

VI – DATA:

30/10/2019

NATJUS - TJ MG