



## 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 Rogério Santos Araújo Abreu

**PROCESSO Nº** 51027667320198130024

**SECRETARIA:** 2ª Vara da Fazenda Pública Estadual e Autarquias

**COMARCA:** Belo Horizonte

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** RCSO

**IDADE:** 48 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** ANTI-VEGF ( Lucentis)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** H352

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** ranibizumabe

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 64270

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019 0001339

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) o medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?
- 2) há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?
- 3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente?
- 4) há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?
- 5) o uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?
- 6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata



## 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

adequadamente a doença? há risco de morte?

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

### **III – CONSIDERAÇÕES:**

MAC TEL (Telangiectasia Macular tipo 2) é uma vasculopatia perifoveal bilateral, que ocorre em ambos os sexos, acima dos 50 anos de idade. Apresenta perda da transparência da retina, pequenos vasos telangiectásicos, extravasamento na fóvea e aparência cística na fóvea. Apesar da injeção anti-VEGF ser uma das opções de tratamento, estudos mostram que só é efetiva para melhora da acuidade visual em casos com membrana neovascular sub retiniana associada, enquanto que na forma não-neovascular o tratamento com anti-VEGF leva à redução da espessura da retina na OCT (tomografia de coerência óptica) e redução do extravasamento na fóvea, sem se traduzir em melhora na acuidade visual.

#### **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 (exsudativa ou úmida) relacionada à idade.** 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.



## 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

---

O bevacizumabe, nome comercial Avastin® também é outro inibidor da angiogênese ( anti-VEGF1) – proliferação de vasos -utilizados para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa. Tanto o ranibizumabe quanto o bevacizumabe têm eficácia semelhante. Na utilização de anti-VEGF1 na DMRI **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. Em estudos de boa qualidade metodológica não há comprovação da eficácia dos medicamentos Lucentis® ou Avastin® no tratameto de malformações intra retinianas (Mactel Tipo II).**Estudos de melhor qualidade são necessários para estabelecer a eficácia e segurança do tratamento e seu resultado em longo prazo.

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

A existe a disponibilidade no SUS do bevacizumabe para uso na DMRI

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.



## **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](mailto:cemed.natjus@tjmg.jus.br)

---

**VI – DATA:**17/07/2019

NATS JUS TJ MG