

NOTA TÉCNICA 2677**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. José Carlos de Matos

PROCESSO Nº.: 50002507320228130313

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional Única - 2º JD

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: CMJ

IDADE: 75 anos

PEDIDO DA AÇÃO: EYLIA (AFLIBERCEPTE)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): H360

FINALIDADE / INDICAÇÃO: A paciente é portadora de Edema Macular Secundário a Retinopatia Diaética em Ambos olhos (H36.0), portanto, necessita de tratamento a ser realizado por meio do uso intravítreo de ALFIBRTCEPT 2MG/0,05ML

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 50971

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002677

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a. O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?

R- Sim

b. Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?

R: o medicamento está disponível no SUS.

Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente?

R; Prejudicado o medicamento está disponível no SUS

d. Há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?

R: O medicamento está disponível no SUS

e. O uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade etc.)?

R: Os riscos são aceitáveis

f. Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? Há risco de morte?

R: Piora visual. Não

g. Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

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.

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 intravítreas 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 anormais que cobrem a retina e impedem a chegada do estímulo visual ao fundo do olho) e são indicados para o EMD

- O ranibizumabe, nome comercial Lucentis®, é um inibidor da angiogênese proliferação de vasos ,indicado para tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa/úmida e EMD

- O bevacizumabe, nome comercial Avastin®, é outro medicamento da mesma classe terapêutica, com a eficácia semelhante ao ranibizumabe

para tratamento da degeneração macular relacionada à idade. O seu uso no EMD é off label e é amplamente utilizado

- Eylia® (aflibercepte) é o mais novo antiangiogênico disponível no mercado. É indicado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) exsudativa e edema macular 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 es-

Nota Técnica nº 2677 / 2022 NATJUS – TJMG Processo nº: 50002507320228130313

tas 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 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.

Dados copilados do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética – CONITEC – Fevereiro 2021

O tratamento com anti-VEGF intravítreo no EMD que envolve o centro da mácula é superior ao laser, possibilitando ganho de acuidade visual. O uso do aflibercepte ou ranibizumabe é indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EMD. As evidências disponíveis provenientes da meta-análise de Avery sugerem um discreto aumento do risco de eventos cardiovasculares com o uso dos anti-VEGFs em relação ao laser ou placebo, mas os dados ainda são insuficientes para uma conclusão confiável e não impactam na recomendação de uso em geral. Apesar de não haver evidências que tenham investigado o efeito dos anti-VEGFs em população com evento cardiovascular prévio, sugere-se a avaliação

de seu uso nesses pacientes pelo médico assistente. A associação do laser ao anti-VEGF não demonstrou benefício incremental em relação à monoterapia com anti-VEGF no ganho de acuidade visual. Entretanto, sua utilização é justificada na prática clínica por sua maior conveniência (redução da necessidade de visitas de acompanhamento, menor número de aplicações). Sobre os antiangiogênicos, é oportuno mencionar que o aflibercepte e o ranibizumabe estão disponíveis no mercado, são aprovados pela Anvisa e possuem indicação em bula para o tratamento do EMD, já o bevacizumabe não possui indicação aprovada em bula no Brasil para o tratamento do EMD. A Conitec avaliou o medicamento aflibercepte comparado ao ranibizumabe para o tratamento de pacientes com edema macular diabético. O aflibercepte teve recomendação favorável à incorporação pois as evidências científicas indicaram resultados significativos de eficácia na reversão de perda de acuidade visual em pacientes com EMD. Portanto, o aflibercepte foi incorporado para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. O ranibizumabe também foi avaliado pela Conitec para o tratamento de edema macular diabético, e teve recomendação favorável a incorporação. As evidências científicas que fundamentaram a recomendação indicaram que há resultados significativos de superioridade de eficácia do ranibizumabe comparado com o laser na melhora da acuidade visual em pacientes com EMD. Os estudos que compararam o ranibizumabe com o aflibercepte também demonstraram que eles têm eficácia semelhante para o tratamento do EMD. **Na avaliação econômica foi demonstrado que o ranibizumabe é uma alternativa poupadora de recursos quando comparada ao aflibercepte para o tratamento de pacientes adultos com edema macular diabético. Neste caso, o ranibizumabe foi incorporado para o tratamento do edema macular diabético, confor-**

me protocolo do Ministério da Saúde e assistência oftalmológica no SUS. Recomenda-se o cumprimento das normas regulamentadas pela Anvisa para a prevenção de infecção ocular na aplicação dos anti-VEGFs.

Os membros da Conitec presentes na 94º reunião do plenário, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021, deliberaram recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo.

IV – CONCLUSÃO

- Os membros da Conitec presentes na 94º reunião do plenário, realizada nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2021, deliberaram com recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética
- A responsabilidade da realização do procedimento em Minas Gerais é da Secretaria de Saúde do Estado por trata-se de procedimento de alto custo; nos municípios onde não existe condições técnicas de realizar o procedimento os pacientes poderão ser encaminhados para TFD (tratamento fora do domicilio) dentro da pactuação do SUS.
- O medicamento solicitado está bem indicado para doença informada
- O medicamento solicitado está disponível no SUS para doença informada dentro dos critérios do protocolo
- Não foi encontrada na literatura indicação de 48 ampolas de para o tratamento de EMD com descrito na prscrição médica que acom-

panha a solicitação. A indicação de bula é: No edema macular diabético (EMD), você será tratado com Eyllia® (aflibercepte) uma vez por mês (a cada 4 semanas) para as primeiras cinco doses consecutivas, seguido por uma injeção a cada 2 meses (8 semanas). A menos que você tenha quaisquer problemas ou seja orientado de maneira diferente pelo seu médico, não é necessária a consulta entre as injeções. Após os primeiros 12 meses de tratamento com Eyllia® (aflibercepte), o intervalo de tratamento pode ser estendido com base no exame médico. Seu médico irá determinar o esquema de exames de acompanhamento e pode decidir interromper o tratamento com Eyllia® (aflibercepte) caso seja determinado que você não está se beneficiando do tratamento continuado.

- Na literatura está indicado que o paciente seja acompanhado e o tratamento modificado e até mesmo suspenso de acordo com evolução.

V – REFERÊNCIAS

- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética
- MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
- Site: <http://conitec.gov.br/> E-mail: conitec@saude.gov.br
- Tribunal de Justiça da União Europeia COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 6/18 Luxemburgo, 23 de janeiro de 2018 .

➤ <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.

VI – DATA:11/02/2022

NATJUS - TJMG