



## NOTA TÉCNICA RÁPIDA COMPLEMENTAR Nº 264

## NOTA TÉCNICA DE REFERÊNCIA: Nº 94, 247

**Solicitante:** Juíza da 09ª Vara da Fazenda Pública de Fortaleza

**Número do processo:** 0121998-26.2019.8.06.0001

**Data:** 28/05/2019

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

### NOTA TÉCNICA RÁPIDA

#### 1) Tema:

Trata-se de NT Rápida para avaliação do uso de ranibizumabe (Lucentis) para o tratamento da retinopatia diabética proliferativa com edema macular.

#### 2) Referência de NT anterior compatível:

A presente NT complementar se baseia integralmente na Nota Técnica Nº 247, deste mesmo NATJUS, emitida em 21/03/2019, para o processo número: 0118303-64.2019.8.06.0001, bem como a NT Nº 94, emitida em 27/03/2018, para o processo número: 0115560-18.2018.8.06.0001

Por se tratar de caso semelhante, de mesma indicação e mesmo tratamento proposto, foi optado por NT complementar e respostas baseadas na mesma.

Nota: É importante salientar que, no caso do processo em questão, é inverídico o afirmado pelos médicos solicitantes, em que não haveria tratamento alternativo ao ranibizumabe, visto que a própria CONITEC aprovou a incorporação do bevacizumabe em outubro de 2015. Tal atitude, respalda p uso médico, mesmo sem que a empresa responsável pelo último tenha solicitada aprovação específica da ANVISA para tal fim.

*Pelo exposto, a CONITEC, em sua 40ª reunião ordinária, posicionou-se desfavoravelmente à incorporação no SUS do ranibizumabe para edema macular diabético, recomendando favoravelmente a incorporação do bevacizumabe para essa indicação. Considerou-se que o*



*ranibizumabe é eficaz e seguro, porém se equipara em eficácia e segurança ao bevacizumabe, o qual representa a alternativa de tratamento mais custo-efetiva*

No relatório médico, o médico assistente deixa claro que a medicação prescrita (LUCENTIS®) não deve ser substituída. No entanto, a RDC 111 foi clara em permitir o uso do AVASTIN® para tratamento de edema macular relacionado à idade e a CONITEC o incorporou ao PCDT. É interessante que o médico emita no seu relatório a justificativa para não aceitar substituição do medicamento indo de encontro à ANVISA e à CONITEC. Recomenda-se, desta forma, solicitação de apuração dos laudos anexados neste processo.

Outrossim, há de se notar que existe outro laudo médico indicando a medicação padronizada pelo SUS e amplamente utilizado, o *bevacizumabe* (Avastin). Na persistência da disparidade, há de se aplicar junta médica, caso necessária.

#### 1) Conclusões:

Os antiangiogênicos bevacizumabe e ranibizumabe apresentaram-se como agentes de eficácia semelhante no tratamento do edema macular diabético.

O fármaco solicitado possui indicação para edema macular relacionado à idade porém não apresenta custo-efetividade que justifique o seu fornecimento pelo SUS. Para esses casos, existe a alternativa do bevacizumabe.

#### 2) Respostas aos Questionamentos

a) *Há evidências científicas de eficácia do fármaco apontado para o caso em exame?*

Os antiangiogênicos bevacizumabe e ranibizumabe apresentaram-se como agentes de eficácia semelhante no tratamento do edema macular diabético.

b) *Há possibilidade de sua substituição por outro fármaco que produza os mesmos efeitos do fármaco/tratamento prescrito?*

O fármaco solicitado possui indicação para edema macular relacionado à idade porém não apresenta custo-efetividade que justifique o seu



fornecimento pelo SUS. Para esses casos, existe a alternativa do bevacizumabe.

- c) *Existem outras informações relevantes a fornecer para a solução do caso em exame?*

Como informado anteriormente, no relatório médico, o médico assistente deixa claro que a medicação prescrita (LUCENTIS®) não deve ser substituída. No entanto, a RDC 111 foi clara em permitir o uso do AVASTIN® para tratamento de edema macular relacionado à idade e a CONITEC o incorporou ao PCDT. É interessante que o médico emita no seu relatório a justificativa para não aceitar substituição do medicamento indo de encontro à ANVISA e à CONITEC. Recomenda-se, desta forma, solicitação de apuração dos laudos anexados neste processo por se tratar de informação que objetiva a indução ao erro.

- d) *O fármaco prescrito tem registro na ANVISA e é disponibilizado pelo SUS?*  
É aprovada pela ANVISA, mas não está incorporada ao SUS..

- e) *Havendo tratamento oficial alternativo disponibilizado, esse possui a mesma eficácia daquele realizado a partir do uso do fármaco cuja disponibilização foi requerida nos autos?*  
Sim, o bevacizumabe (Avastin).

- f) *Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora citada, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade?*  
O medicamento não é imprescindível, o SUS disponibiliza bevacizumabe.