Nota Técnica 391683

Data de conclusão: 19/08/2025 15:19:37

Paciente

Idade: 68 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 391683

CID: H36.0 - Retinopatia diabética

Diagnóstico: retinopatia diabética (H36.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: AFLIBERCEPTE

Via de administração: intravítrea

Posologia: Eylia (Aflibercepte 40mg/ml), sendo inicialmente aplicadas 1 dose por mês durante 6 meses, cada uma consistindo de 1 frasco-ampola de 0,278ml de solução (quantidade total do tratamento: 6 frascos-ampolas), podendo ser necessárias mais aplicações conforme a evolução do quadro do paciente.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Há também procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS - 03.03.05.023-3 TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DE DOENÇA DA RETINA.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) é um potente indutor de mitose, promovendo neovascularização e aumentando a permeabilidade vascular. Em áreas de isquemia da retina por oclusão vascular, há aumento desse fator de crescimento, que é considerado um dos fatores que contribuem para o edema macular. Os medicamentos anti-VEGF, como o aflibercepte, impedem a ligação do VEGF aos receptores endoteliais, o que diminui a neovascularização e a permeabilidade vascular (1,3).

Uma revisão sistemática com metanálise avaliou a eficácia e segurança de diferentes anti-VEGF em preservar e melhorar a visão e qualidade de vida. Concluiu-se que aflibercepte e ranibizumabe foram mais efetivos que laser, melhorando a visão em duas ou mais linhas depois de um ano de tratamento. Razão de risco (RR) versus laser foi de 3,66 (IC95% 2,79 a 4,79) para aflibercepte e RR 2,76 (IC95% CI 2,12 a 3,59) para ranibizumabe. Pessoas recebendo ranibizumabe foram menos propensas a ganhar três ou mais linhas de acuidade visual em um ano comparado com aflibercepte: RR 0,75 (IC95% 0,60 a 0,94). Foi identificado que aflibercepte e ranibizumabe não diferem com relação a eventos adversos graves sistêmicos.

Outros dois estudos, VISTA e VIVID, fizeram durante 100 semanas o seguimento de pacientes para comparar a eficácia e a segurança de dois regimes posológicos de injeção intravítrea de aflibercepte com fotocoagulação a laser macular para edema EMD. Em ambos os estudos, VISTA e VIVID, olhos com EMD tratados com aflibercepte, em ambos os esquemas de administração, demonstraram ganhos sustentados de acuidade visual até a semana 100. A média ± desvio padrão (DP) da acuidade visual melhor corrigida basal nos grupos aflibercepte na semana 100 foi de + 11,5 (± 13,8) e + 11,1 (± 10,7) letras versus + 0,9 (± 13,9) letras no grupo de controle a laser (P<0,0001 para ambos), respectivamente no VISTA e + 11,4 (± 11,2) e + 9,4 (± 10,5) letras versus + 0,7 (± 11,8) letras (P<0,0001 para ambos), respectivamente em VIVID (5).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
AFLIBERCEPTE	40 MG/ML SOL6 INJ IVIT CT 1 FA VD TRANS X 0,278 ML + AGU		R$ 4.199,63	R$ 25.197,78

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um

desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O aflibercepte é comercializado pela empresa Bayer sob o nome comercial Eylia® na forma farmacêutica de solução para injeção intravítrea 40 mg/mL em seringa preenchida pronta para o uso. Após consulta à tabela CMED em agosto de 2025 e com base na prescrição médica juntada ao processo foi elaborada a tabela acima com o custo do tratamento.
No relatório da CONITEC de avaliação do tratamento com aflibercepte para EMD, a avaliação econômica de aflibercepte apresentada pelo demandante considerou somente agentes anti-VEGF registrados no Brasil e com indicação em bula para o manejo de EMD. Dessa forma, comparou-se aflibercepte com ranibizumabe. Como resultados, aflibercepte demonstrou-se dominante em relação à ranibizumabe, com maior benefício clínico e um menor custo de tratamento nos três cenários elaborados. A análise de impacto orçamentário demonstrou que a incorporação de aflibercepte pode promover economia de até R$ 903 milhões em 5 anos acumulados. O modelo possui importantes limitações na análise, o que inviabiliza a interpretação dos resultados. Novos cálculos foram elaborados pelo DGITIS, demonstrando no cenário considerado mais próximo à realidade do SUS um impacto orçamentário incremental de aproximadamente R$ 223,4 milhões no primeiro ano e R$ 665,7 milhões após cinco anos (3).
As agências de avaliação de tecnologia do Canadá CDA (Canadian Drugs Agency), da Escócia SMC (Scottish Medicines Consortium), da Inglaterra NICE (National Institute for Health and Care Excellence) e da Australia PBAC (The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee), recomendam o uso do aflibercepte para o tratamento de deficiência visual decorrente do EMD.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Para a condição atual da parte autora, com espessura do subcampo central foveal de 198?m em ambos os olhos, não se espera benefício clinicamente relevante no que tange a acuidade visual.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O tratamento com antiangiogênico está sendo recomendado apenas para os casos de edema macular diabético (EMD) que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética, ou seja, não basta ser portador de Retinopatia Diabética, devendo haver prova do edema macular e da sua localização.
Para tanto, na hipótese de diagnóstico de Retinopatia Diabética é indispensável a apresentação de laudos de exames que possibilitam o diagnóstico de retinopatia diabética e edema macular (como tomografia de coerência óptica, retinografia e/ou angiofluoresceinografia), além do histórico oftalmológico da parte autora, incluindo data do diagnóstico da doença, evolução clínica do paciente, o desfecho alcançado após eventual laserterapia e a atual acuidade visual, sem contar a demonstração do rigoroso controle glicêmico e da pressão arterial (controle da doença de base).

O parecer desfavorável, fundamenta-se na ausência de detalhamento clínico para a condição que atualmente acomete à parte autora.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1 - Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta_pcdt_retinopatia-diabetica_.pdf
2 - Mohamed Q, Gillies MC, Wong TY. Management of Diabetic Retinopathy: A Systematic Review. JAMA. 22 de agosto de 2007;298(8):902–16.
3 - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Relatório de Recomendação Nº 478. Novembro/2019. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_aflibercepte_edemamaculardiabetico.pdf
4 - Virgili G, Parravano M, Gordon I, Lucenteforte E, Evans JR. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2017;
5 - Brown DM, Schmidt-Erfurth U, Do D V., Holz FG, Boyer DS, Midena E, et al. Intravitreal aflibercept for diabetic macular edema: 100-week results from the VISTA and VIVID studies. Ophthalmology. 2015;122(10):2044–52.
6- Simmonds M, Llewellyn A, Walker R, Fulbright H, Walton M, Hodgson R, Bojke L, Stewart L, Dias S, Rush T, Figueira JP, Sivaprasad S, Lawrenson JG, Peto T, Steel D. Anti-VEGF drugs compared with laser photocoagulation for the treatment of proliferative diabetic retinopathy: a systematic review and individual participant data meta-analysis. Health Technol Assess. 2025 Apr 2:1-75. doi: 10.3310/MJYP6578. Epub ahead of print. PMID: 40186529.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico datado de 13/12/2024, a parte autora possui diagnóstico de retinopatia diabética associada a edema macular (CID 10 H36.0). Esta condição determina a redução da acuidade visual decorrente da desorganização anatômica na região central da retina pelo processo exsudativo (Evento 1, LAUDO7, Página 1).Em novo laudo médico, datado de 10/07/2025, foi descrito que a parte autora obteve pobre resposta além de efeitos colaterais com os injeções disponíveis no SUS no Hospital de Clínica, relatando que as medicações utilizadas foram bevacizumabe e traincinolona (Evento 13, OUT3, Página 1)
O presente parecer técnico versará sobre o pleito por aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético.
A retinopatia diabética (RD) está entre as principais causas de perda de visão em pessoas entre 20 e 75 anos. Trata-se de uma complicação microvascular na retina que afeta cerca de 1 em cada 3 pessoas com diabete melito (DM) e que é específica desta doença. No Brasil, a incidência da RD é de 24% a 39% da população de pacientes com DM, sendo estimado que tenha uma prevalência de 2 milhões de casos. Após 20 anos de doença, estima-se que 90% dos pacientes com DM do tipo 1 (DM1) e 60% dos com DM tipo 2 (DM2) terão algum grau de RD. Como a perda visual pode não estar presente nos estágios iniciais da retinopatia, o

rastreamento oftalmológico de pessoas com diabetes é essencial para permitir o diagnóstico e a intervenção precoce em caso de RD. Estudos internacionais indicam que o risco de cegueira pode ser reduzido para menos de 5%, se a RD for diagnosticada e tratada precocemente. Por outro lado, estima-se que 50% da RD proliferativa não tratada pode evoluir para cegueira em 5 anos. O tratamento com fotocoagulação a laser e, mais recentemente, a farmacoterapia intraocular podem reduzir ou mesmo prevenir a perda visual relacionada à RD (1).

O edema macular diabético (EMD) é a principal alteração responsável por perda irreversível de acuidade visual nos indivíduos com diagnóstico de RD. No EMD, ocorre 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 do EMD requer abordagens fundamentais como controle dos níveis de glicemia, hemoglobina glicada (HbA1c), níveis pressóricos, lipídios séricos, função renal e índice de massa corporal, associado a exercício físico, alimentação adequada e tratamento ocular. O objetivo dos tratamentos oculares disponíveis para o EMD é reduzir ou impedir a progressão do EMD. De acordo com o estágio da doença, o tratamento pode ser realizado com um ou mais dos seguintes métodos: fotocoagulação com laser, terapia antiangiogênica (tecnologia pleiteada em processo), terapia com corticosteróide e tratamento cirúrgico (2,3).