Nota Técnica 391935

Data de conclusão: 20/08/2025 06:26:20

Paciente

Idade: 91 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 391935

CID: H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior

Diagnóstico: Degeneração da mácula e do pólo posterior (H35.3)

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: Intravítreo

Posologia: Aflibercepte 40mg/mL: 1x/Mês Por 6 Meses Intravítreo - 6 Ampolas

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: Ranibizumabe, bevacizumabe e panfotocoagulação a laser.

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. Os medicamentos anti-VEGF impedem a ligação do VEGF aos receptores endoteliais, o que diminui a neovascularização e a permeabilidade vascular. Os três medicamentos dessa classe farmacológica (bevacizumabe, aflibercepte ranibizumabe) têm sido usados com sucesso para o tratamento de muitas doenças retinianas caracterizadas por aumento da permeabilidade vascular e/ou neoangiogênese, como degeneração macular exsudativa relacionada à idade (DMRI), edema macular secundário à oclusão da veia retiniana ou retinopatia diabética (RD), e RD proliferativa.
A terapia anti-VEGF ganhou popularidade à medida que resultados promissores foram relatados em muitos estudos conduzidos com bevacizumabe, ranibizumabe ou aflibercepte em pacientes com membranas neovasculares coroidais inflamatórias. Entretanto, a maioria dos estudos são retrospectivos, não controlados, envolvendo pequenos tamanhos de amostra ou séries de casos.
Em um ensaio clínico conduzido por Invernizzi et al. (6), os dados de resultados de 24 meses de injeções de anti-VEGF em 82 olhos com iCNV causados ??por etiologias infecciosas e não infecciosas foram analisados ??retrospectivamente. A maioria dos pacientes tinha etiologia não infecciosa. Os pacientes foram divididos em 2 grupos de acordo com o regime de tratamento: grupo LOADING (olhos tratados com 3 injeções de anti-VEGF mensais e depois Pro-re-Nata) e grupo PRN (Pro-re-Nata, olhos tratados com injeções de anti-VEGF conforme a necessidade). Os pacientes receberam qualquer agente anti-VEGF como monoterapia [bevacizumab (61 olhos), ranibizumab (3 olhos) e aflibercepte (5 olhos)] ou terapia alternada (qualquer combinação de anti-VEGF) (13 olhos). Os autores relataram que a acuidade visual melhorou significativamente em ambos os grupos durante o período do estudo em comparação com sua linha de base. No entanto, houve um número médio de injeções significativamente maior no grupo LOADING (4,5) do que no grupo PRN (2,5), mas a taxa de recorrência CNV foi a mesma.
Em maio de 2021, após parecer favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), instância brasileira que assessora as decisões de incorporação de tecnologias ao sistema público de saúde, foi publicada portaria de incorporação da tecnologia pleiteada em processo, pelo Ministério da Saúde (7,8). Seguindo o rito de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular), publicado em 2022, incluiu os medicamentos anti-angiogênicos aflibercepte e ranibizumabe como alternativas terapêuticas recomendadas para o tratamento da condição.
Segundo o PCDT, estes fármacos são preconizados para pacientes com DMRI exsudativa, que tenham mais de 60 anos, com melhor AV corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30, que apresentam lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica ou OCT, com os seguintes achados: 1- à angiografia fluoresceínica: formação neovascular clássica ou oculta; 2- à OCT: lesão hiper-reflectiva sub-retiniana associada a líquido sub ou intrarretiniano, ou descolamento do EPR (DEP) associado a líquido sub ou

intrarretiniano sem outra causa aparente, além de membrana neovascular oculta, ou lesão tipo RAP associada a líquido sub ou intrarretiniano ou DEP. Pacientes com membranas extrafoveais devem ser tratados conforme o protocolo de tratamento por fotocoagulação.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
AFLIBERCEPTE	40 MG/ML SOL6 INJ IVIT CT SER PREENC VD TRANS X 0,177 ML		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) em Santa Catarina (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 pleiteado.

Em sua análise econômica, a CONITEC avaliou a custo-utilidade para projetar os ganhos em eficácia e os custos relacionados ao tratamento num horizonte temporal de longo prazo (lifetime) (16). Os resultados demonstraram que para o tratamento de pacientes com DMRI o aflibercepte é capaz de ampliar os QALYs e aumentar os anos de vida sem cegueira salvos, porém, esse benefício é acompanhado de um custo superior de tratamento quando comparado à fotocoagulação a laser. Foi considerado que o impacto orçamentário da incorporação do aflibercepte e do ranibizumabe seria de R$ 588.004,61 em cinco anos. As tecnologias foram consideradas com eficácia e segurança equivalentes e de boa qualidade, com melhora da acuidade visual em pacientes com DMRI neovascular. A CONITEC deliberou pela incorporação de ambas tecnologias (16).

Efetivando a incorporação do tratamento no SUS, foi publicada portaria que inclui o tratamento farmacológico do DMRI enquanto procedimento, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, com competência inicial de vigência em dezembro de 2021, atualizada em maio de 2022 (03.03.05.023-3 TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DE DOENÇA DA RETINA) (9,10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora da acuidade visual e controle da progressão da doença.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O uso de medicamentos da classe dos anti-VEGF em pacientes com DMRI e características clínicas como a apresentada pela parte autora parece trazer benefícios clinicamente significativos, como melhora da acuidade visual.
Ademais, a paciente já realizou tentativa de tratamento com bevacizumabe (6 sessões), disponível em serviço especializado de oftalmologia SUS na instituição a qual está vinculada, sem sucesso.
Finalmente, apesar do tratamento pleiteado estar incorporado ao SUS, o valor atribuído a este é notoriamente insuficiente para custeá-lo, legitimando a não oferta do mesmo pelos serviços especializados sob a luz desta justificativa.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Agarwal A, Invernizzi A, Singh RB, Foulsham W, Aggarwal K, Handa S, Agrawal R, Pavesio C, Gupta V. An update on inflammatory choroidal neovascularization: epidemiology, multimodal imaging, and management. J Ophthalmic Inflamm Infect. 2018 Sep 12;8(1):13.

2. CONITEC. Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921_Relatorio_Ranibizumabe_EMD_549.pdf

3. CONITEC. Aflibercepte para edema macular diabético. 2019. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf

4. Avery RL, Castellarin AA, Steinle NC, Dhoot DS, Pieramici DJ, See R, et al. Systemic Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intravitreal Aflibercept, Bevacizumab, and Ranibizumab. Retina. 2017;37(10):1847–58.

5. Karti O, Ipek SC, Ates Y, Saatci AO. Inflammatory Choroidal Neovascular Membranes in Patients With Noninfectious Uveitis: The Place of Intravitreal Anti-VEGF Therapy. Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol. 2020 Summer;9(2):118-126.

6. Invernizzi A, Pichi F, Symes R, Zagora S, Agarwal AK, Nguyen P, Erba S, Xhepa A, De Simone L, Cimino L, Gillies MC, McCluskey PJ. Twenty-four-month outcomes of inflammatory choroidal neovascularisation treated with intravitreal anti-vascular endothelial growth factors: a comparison between two treatment regimens. Br J Ophthalmol. 2020 Aug;104(8):1052-1056.

7. Ministério da Saúde. Protocolo clínico e Diretrizes Terapêuticas da da Degeneração Macular Relacionada com a Idade. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-04-pcdt-dmri.pdf

8. Degeneração macular relacionada à idade. Revista da Associação Médica Brasileira.

2013, v. 59, n. 2, pp. 106-111. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ramb.2012.08.002>.

9. Schmidt-Erfurth U, Chong V, Loewenstein A, Larsen M, Souied E, Schlingemann R, Eldem B, Monés J, Richard G, Bandello F; European Society of Retina Specialists. Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). Br J Ophthalmol. 2014 Sep;98(9):1144-67. doi: 10.1136/bjophthalmol-2014-305702.

10. American Academy of Ophthalmology Retina/Vitreous Panel. Preferred Practice Pattern Guidelines. Age Related Macular Degeneration PPP 2019. San Francisco: American Academy of Ophthalmology, 2015. Disponível em: https://www.aao.org/preferred-practice-pattern/age-related-macular-degeneration-ppp

11. Bressler NM. Age-Related Macular Degeneration Is the Leading Cause of Blindness. JAMA. 2004;291(15):1900–1901. doi:10.1001/jama.291.15.1900

12. Solomon SD, Lindsley KB, Krzystolik MG, Vedula SS, Hawkins BS. Intravitreal Bevacizumab Versus Ranibizumab for Treatment of Neovascular Age-Related Macular Degeneration: Findings from a Cochrane Systematic Review. Ophthalmology. 2016 Jan;123(1):70-77.e1.

13. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria n° 18, de 7 de maio de 2021. Diário Oficial da União, nº 86, seção 1. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210510_portaria_18.pdf

14. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.611, de 15 de dezembro de 2021. Inclui procedimento e altera atributos de procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Diário Oficial da União, nº 239, seção 1, 21 de dezembro de 2021.

15. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 638, de 28 de março de 2022. Altera atributos de procedimentos e exclui procedimento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, nº 60, seção 1, página 121, 29 de março de 2022.

16. Diário Oficial da União. PORTARIA SCTIE/MS No 18, DE 7 DE MAIO DE 2021 - Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS. [Internet]. 2021

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos anexados ao processo (Evento 1, OUT7 e Evento 1, OUT9) a parte autora, com 89 anos de idade, em tratamento no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), apresenta cegueira em olho esquerdo e visão subnormal em olho direito. Em olho com visão remanescente, apresenta quadro típico de degeneração da mácula e pólo posterior. No momento, apresenta acuidade visual 20/50 e conta dedos junto ao rosto nos respectivos olho direito e esquerdo. Como comorbidades, apresenta hipertensão e diabetes. Foi anexado documento (Evento 1, OUT9) referindo tomografia de coerência óptica (OCT) realizada em janeiro/2025, em que consta irregularidade de retina externa, com descolamento do epitélio pigmentar em região foveal e área de atrofia do epitélio pigmentar da retina, além de área sugestiva de membrana neovascular subretiniana com extravasamento em atividade na região da fóvea sem, no entanto, especificar em qual olho. Em outro documento (Evento 39, EXMMED2), constam imagens de OCT de abril/2025 realizada em olho direito com laudo de degeneração macular com presença de membrana neovascular sub epitélio pigmentar da retina, com manutenção de fluido intra retiniano. Realizou tentativas de tratamento com bevacizumabe (6 sessões), sem boa resposta. Pleiteia provimento jurisdicional de aflibercepte para aplicação em olho direito.
Em documento (Evento 15, OFIC1), o HCPA informa que o fornecimento do medicamento aflibercepte não é contratualizado. A contratualização refere-se ao tratamento medicamentoso de doença da retina (procedimento 03.03.05.023-3), com remuneração de R$ 627,28, sendo o tratamento com aflibercepte, segundo tabela CMED, com valor muitas vezes superior a este. O tratamento medicamentoso para doença da retina no HCPA coberto pelo SUS é com o medicamento bevacizumabe.
A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) é uma doença degenerativa que afeta a porção central da retina (mácula) (1,2). Cerca de 10% dos pacientes acometidos por DMRI apresentam a forma exsudativa, também chamada de úmida ou neovascular, caracterizada pela formação de múltiplos neovasos (angiogênese), que juntos remetem ao formato de uma membrana e levam a ocorrência de edema e hemorragia, sendo responsável por 90% dos casos de cegueira (3,4). Pacientes com acuidade de 20/200 (10% de visão) ou menos, apresentam baixa chance de recuperação se não receberem o tratamento adequado. Estudos internacionais apontam para incidência e prevalência crescentes em indivíduos maiores de 50 anos de idade, com cerca de 30% da população acima de 75 anos apresentando algum estágio dessa doença (1-3). No Brasil, os estudos epidemiológicos realizados, ocorreram em populações pequenas e em centros de referências para tratamento da doença. A prevalência estimada é de 2,7% em indivíduos entre 70 e 79 anos e 10,33% em indivíduos acima de 80 anos (1). Após o início da DMRI neovascular em um dos olhos, 15% das pessoas desenvolvem a doença também no segundo olho (2).
O tratamento está baseado na aplicação de fármacos na cavidade vítrea que bloqueiam a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), inibindo a permeabilidade vascular e a angiogênese (3,5). A ação dos fármacos dura em torno de 4 a 6 semanas, estabilizando a acuidade visual e, em cerca de 1/3 dos casos, melhorando-a (6). Os resultados já podem ser observados nos primeiros 30 dias, mas na maioria dos casos são necessárias aplicações contínuas por longo tempo para que haja controle da doença (3). O medicamento aflibercepte pleiteado no processo faz parte dessa classe de fármacos.