

Nota Técnica 398053

Data de conclusão: 02/09/2025 14:04:19

Paciente

Idade: 60 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Leopoldo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

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

Tecnologia 398053

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: INTRAVÍTEA

Posologia: Aflibercepte 40mg/ml Injetável, 6 Frascos-Ampola. Aplicar 1 injeção, via intravítrea, em olho esquerdo. Total de 6 aplicações, realizadas com periodicidade mensal.

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: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: A partir dos serviços especializados em oftalmologia - procedimento 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 [\(4\)](#). Concluiu-se com a análise 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 $\pm$ desvio padrão (DP) da acuidade visual melhor corrigida basal nos grupos aflibercepte na semana 100 foi de + 11,5 ($\pm$ 13,8) e + 11,1 ($\pm$ 10,7) letras versus + 0,9 ($\pm$ 13,9) letras no grupo de controle a laser ($P < 0,0001$ para ambos), respectivamente no VISTA e + 11,4 ($\pm$ 11,2) e + 9,4 ($\pm$ 10,5) letras versus + 0,7 ($\pm$ 11,8) letras ($P < 0,0001$ para ambos), respectivamente em VIVID [\(5\)](#).

Um ensaio clínico randomizado comparou o tratamento do EMD envolvendo o centro da mácula em olhos com deficiência visual (20/50 ou pior) em monoterapia com aflibercepte comparado a bevacizumabe inicialmente, com posterior troca para aflibercepte em caso de resposta subótima [\(6\)](#). Foram incluídos 270 participantes (312 olhos), 158 olhos receberam aflibercepte em monoterapia e 154 receberam bevacizumabe inicialmente. No período de 2 anos, 70% dos olhos do grupo bevacizumabe primeiro foram trocados para aflibercepte. A melhora média na acuidade visual foi de 15,0 letras no grupo aflibercepte em monoterapia e de 14,0 letras no grupo bevacizumabe primeiro (diferença ajustada: 0,8 letra; IC95% -0,9 a 2,5; $P = 0,37$). As variações médias na espessura do subcampo central da retina e na acuidade visual em relação à linha de base aos 2 anos foram semelhantes em ambos os grupos. Não foi evidenciada diferença significativa nos desfechos visuais em um período de 2 anos entre os tratamentos.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
AFLIBERCEPTE	40 MG/ML SOL6		R\$ 4.199,63	R\$ 25.197,78

INJ IVIT CT 1 FA
VD TRANS X
0,278 ML + AGU

*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, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$. 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 Eyllia® 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 orçamentária 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 (Canada's Drug Agency), da Escócia SMC (Scottish Medicines Consortium), da Inglaterra NICE (National Institute for Health and Care Excellence) e da Austrália 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: Melhora da acuidade visual.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado está disponível no SUS (assim como o procedimento para injeção intravítrea do mesmo) e o acesso a este procedimento se dá por meio da regulação e marcação de consultas ambulatoriais especializadas, mediante cumprimento de critérios do PCDT. Colocando estes dados sob a luz do caso em tela, temos um paciente que realiza seguimento em centro especializado do SUS, e cumpre os critérios previstos no PCDT.

Diante disso, nos posicionamos de forma favorável ao fornecimento do medicamento.

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. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Portaria Conjunta nº17, de 1 de outubro de 2021. \[Internet\]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta_pcdt_retinopatia-diabetica_.pdf](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 RetinopathyA Systematic Review. JAMA. 22 de agosto de 2007;298(8):902–16.
3. CONITEC. Relatório de Recomendação nº 478. Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Novembro de 2019 [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_aflibercepte_edemamacularidiabetico.pdf
4. Virgili G, Parravano M, Evans JR, Gordon I, Lucenteforte E. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 22 de junho de 2017;6(6):CD007419.
5. Brown DM, Schmidt-Erfurth U, Do DV, Holz FG, Boyer DS, Midea E, et al. Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema: 100-Week Results From the VISTA and VIVID Studies. Ophthalmology. outubro de 2015;122(10):2044–52.
6. Jhaveri CD, Glassman AR, Ferris FL 3rd, et al. Aflibercept Monotherapy or Bevacizumab First for Diabetic Macular Edema. N Engl J Med. 2022;387(8):692-703. doi:10.1056/NEJMoa2204225

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente portador de retinopatia diabética, associada a edema macular. Já fez uso de medicação para uso ocular, disponível pelo SUS (bevacizumabe 25mg/ml e triancinolona 40mg/ml), porém não apresentou resposta adequada, mesmo após 18 aplicações de bevacizumabe 25mg/ml em olho esquerdo desde 05/03/2025. Exame de tomografia de coerência óptica do olho esquerdo evidencia presença de fluido intra e sub retiniano em grande quantidade, além de capilaridade telangiectásica superior e temporal a fóvea, compatível com edema macular cistoide. Os dados estão ilegíveis, mas percebe-se que a espessura macular é bastante superior a 275µm. (Evento 1, EXMMED9, Página 1). O paciente apresenta, no momento, melhor acuidade visual corrigida de 20/20 parcial em olho direito e 20/30 parcial em olho esquerdo. Pleiteia acesso ao medicamento antiangiogênico aflibercepte 40mg/ml, quantidade total do tratamento de 6 frascos-ampolas, podendo ser necessárias mais aplicações conforme a evolução do quadro do paciente (Evento 1, LAUDO8, Página 1). Conforme laudo médico, este procedimento será realizado no bloco cirúrgico do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, devido à antisepsia operatória necessária, sendo custeado inteiramente pelo SUS.

O presente parecer técnico versará sobre o pleito por aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético no olho esquerdo.

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 diabetes 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 possa 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 [\(2,3\)](#).