

Nota Técnica 402996

Data de conclusão: 12/09/2025 12:43:11

Paciente

Idade: 75 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Coronel Barros/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 402996

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: INTRAVÍTEA

Posologia: Uso ocular: 1)Aflibercept 40mg/ml (Eylia) 6 fr. Para aplicação intravítrea em olho direito pelo médico assistente.

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: SIGTAP

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Fotocoagulação a laser e ranibizumabe.

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, como o aflibercepte, previnem a ligação do VEGF aos receptores endoteliais, bloqueando a cascata de sinalização angiogênica e, assim, reduzindo a neovascularização e a permeabilidade vascular, resultando na estabilização ou melhora da acuidade visual [\(8\)](#).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), avaliou a incorporação do aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de DMRI neovascular em pacientes acima de 60 anos, onde deliberou pela incorporação dos medicamentos no âmbito do SUS [\(7\)](#). Os membros do plenário concordaram que ambas tecnologias demonstraram melhorar a acuidade visual de pacientes com DMRI neovascular. A análise de eficácia e segurança foi baseada no ensaio clínico (ALTAIR) [\(9\)](#), um estudo clínico randomizado e multicêntrico, que avaliou pacientes sem tratamento prévio, com DMRI neovascular, distribuídos em dois grupos com ajustes de intervalo de injeção a cada 2 ou 4 semanas dentro do regime “Tratar e Estender” (TES), com intervalos de injeção entre 8 e 16 semanas. Na semana 52, o ganho médio na melhor acuidade visual corrigida (BCVA) foi de 9,0 letras (intervalo de confiança (IC) 95% 6,4 a 11,5) no grupo de 2 semanas e 8,4 letras (IC 95%: 6,0 a 10,8) no grupo de 4 semanas. Na semana 96, esses ganhos foram mantidos, com 7,6 letras (IC 95% 5,0 a 10,3) e 6,1 letras (IC 95% 3,1 a 9,0), respectivamente. Aproximadamente 30% dos pacientes em ambos os grupos alcançaram um ganho de pelo menos 15 letras na BCVA ao longo de 96 semanas. Com relação à segurança, na semana 96, a proporção de eventos adversos emergentes ao tratamento foi de 69,2% (média de 2 e 4 semanas). Os eventos foram predominantemente leves a moderados. A incidência média de eventos adversos oculares foi de 26,0%, enquanto a de eventos não oculares foi de 54,3% entre os dois grupos. A incidência de eventos adversos emergentes ao tratamento foi de 30,9% no grupo que recebeu aflibercepte a cada 2 semanas e 21,0% no grupo que recebeu o medicamento a cada 4 semanas. A taxa de eventos adversos graves foi similar entre os grupos 15,3% vs 16,3%. Os eventos adversos oculares mais comuns nos grupos de 2 semanas e de 4 semanas foram, respectivamente, catarata (5,6% e 8,1%), hemorragia conjuntival (3,2% e 6,5%), olho seco (2,4% e 4,9%) e ruptura do epitélio pigmentar da retina (2,4% e 0%). Os eventos adversos não oculares mais frequentes foram nasofaringite (21,0% e 16,3%) e constipação (3,2% e 5,7%). O único evento adverso ocular grave foi a catarata, ocorrendo em 2,4% dos pacientes no grupo de 2 semanas e 1,6% no grupo de 4 semanas. Três pacientes descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos, e três óbitos foram registrados (dois no grupo de 2 semanas e um no grupo de 4 semanas), todos considerados não relacionados ao aflibercepte [\(9\)](#).

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, $PMVG = PF \times (1 - CAP)$. 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 setembro de 2025 e com base na prescrição médica juntada ao processo foi elaborada a tabela acima com o custo do tratamento.

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) (7). 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 (7).

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: Não favorável

Conclusão: O uso de medicamentos da classe dos anti-VEGF em pacientes com condições como a apresentada pela parte autora parece trazer benefícios clinicamente significativos, como melhora da acuidade visual. De acordo com as informações contidas no processo, a parte autora apresenta no olho direito, melhor acuidade visual reduzida, dentro dos valores previstos, e presença de lesão hiperreflectiva sub-retiniana associada a líquido sub-retiniano, evidenciado por exame de OCT - preenchendo os critérios do PCDT, para tratamento no olho direito. Entretanto, não há justificativa no processo para o uso especificamente do aflibercepte em detrimento dos outros dois representantes dessa classe farmacológica, em especial do bevacizumabe que apresenta custo por aplicação menor que o fármaco pleiteado.

Além disso, o acesso a este medicamento no SUS se dá por meio de encaminhamento e avaliação do paciente em serviços de oftalmologia credenciados, uma vez que trata-se de procedimento ambulatorial. Não identificamos no processo documentos comprovando a tentativa da realização do encaminhamento para realizar o tratamento pelo SUS, passo essencial para que tenha acesso ao tratamento pleiteado por via administrativa.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde., Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). PORTARIA CONJUNTA No 24, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade. [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-n-o-24-pcdt-dmri.pdf>

2. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Degeneração macular relacionada à idade. Rev Assoc Médica Bras. 2013;59(2):106–11.

3. Schmidt-Erfurth U, Garcia-Arumi J, Gerendas BS, Midena E, Sivaprasad S, Tadayoni R, et al. Guidelines for the Management of Retinal Vein Occlusion by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). Ophthalmol J Int Ophthalmol Int J Ophthalmol Z Augenheilkd. 2019;242(3):123–62.

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

5. Bressler NM. Age-related macular degeneration is the leading cause of blindness... Jama. 2004;291(15):1900–1.

6. 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;123(1):70–7.

7. 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 [citado 28 de outubro de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210510_portaria_18.pdf

8. Flaxel CJ, Adelman RA, Bailey ST, Fawzi A, Lim JJ, Vemulakonda GA, et al. Age-Related Macular Degeneration Preferred Practice Pattern®. Ophthalmology. janeiro de 2020;127(1):P1–65.

9. Ohji M, Takahashi K, Okada AA, Kobayashi M, Matsuda Y, Terano Y, et al. Efficacy and Safety of Intravitreal Aflibercept Treat-and-Extend Regimens in Exudative Age-Related Macular Degeneration: 52- and 96-Week Findings from ALTAIR : A Randomized Controlled Trial. Adv Ther. março de 2020;37(3):1173–87.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente com degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa em atividade no olho direito. Apresenta DMRI seca em olho esquerdo. Acuidade visual com melhor correção de 20/100 em olho direito e 20/150 em olho esquerdo.

Conforme laudo médico, não é possível afirmar quanto da baixa da visão é devido DMRI (em ambos os olhos) e quanto é devido a catarata senil. Encontra-se em tratamento com aflibercepte mensal devido a grande descolamento de EPR que está em regressão lenta e progressiva. Conforme tomografia de coerência óptica anexada aos autos, apresenta lesão hiperreflectiva sub-retiniana associada a líquido subretiniano. Neste contexto, pleiteia injeções mensais de aflibercepte por pelo menos 6 meses (sem estimativa de quantas injeções ainda serão necessárias) até resolução do quadro, e posteriormente aumentar intervalo entre as doses, conforme comportamento da doença.

A 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, 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. Pacientes com membranas extrafoveais devem ser tratados conforme o protocolo de tratamento por fotocoagulação.