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: 2° 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: INTRAVÍTREA

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) 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*(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 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 Oftalmologiade 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 Ophtalmol 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 JI, 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.