Nota Técnica 405668

Data de conclusão: 18/09/2025 17:50:41

Paciente

Idade: 58 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Uruguaiana/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 405668

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: aflibercepte 40mg/ml, 6 (seis) 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: 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 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 ± 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 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 (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: Melhora da acuidade visual e do edema macular.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado encontra-se disponível no SUS, assim como o procedimento de aplicação intravítrea, cujo acesso se dá por meio da regulação e agendamento de consultas ambulatoriais especializadas, mediante o cumprimento dos critérios estabelecidos no PCDT. No caso em análise, entretanto, não consta nos autos a descrição de um desses critérios: a medida da espessura do subcampo central foveal pela tomografia de coerência óptica (TCO).
Embora existam evidências científicas de que medicamentos anti-VEGF, como o aflibercepte, podem melhorar a acuidade visual em pacientes com edema macular, não é possível afirmar que a parte autora preenche os requisitos para tal tratamento. A indicação depende da confirmação de comprometimento do centro da fóvea, definido como espessura do subcampo central foveal ? 275 ?m, dado que não foi apresentado em laudo médico atualizado.
O critério de envolvimento foveal adotado pelo PCDT não é arbitrário: trata-se de parâmetro

utilizado nos principais estudos que demonstraram a efetividade do tratamento. Assim, a ausência da quantificação da espessura macular pela TCO inviabiliza a avaliação sobre a adequação da indicação terapêutica.
Além disso, a alteração na retina externa descrita na TCO, corroborada em laudo médico, indica prognóstico reservado e ausência de benefício do tratamento proposto. Diante do exposto, posicionamo-nos de forma desfavorável 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. 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: Trata-se de paciente, com 56 anos de idade, com quadro de retinopatia diabética, diagnosticada em setembro de 2023, com edema macular bilateral (Evento 1, LAUDO7, p. 1-3). Apresenta acuidade visual de 20/200 no olho direito (OD) e inferior a 20/400 no olho esquerdo (OE) (Evento 176, ANEXO3, p. 1). O histórico de tratamentos realizados inclui fotocoagulação a laser (panfotocoagulação) em ambos os olhos e uma aplicação prévia de aflibercepte intravítreo em cada olho, com relato de boa resposta inicial (Evento 1, LAUDO7, p. 1-3), tratamento este custeado com toda a economia financeira da parte autora. Como comorbidades, apresenta hipertensão arterial sistêmica, diabetes e dislipidemia, além de história familiar de deficiência visual por diabetes. Conforme laudo médico atualizado (Evento 176, ANEXO3, p. 1), o exame oftalmológico de 09/04/2025 evidenciou retinopatia diabética não proliferativa moderada em ambos os olhos, com grande quantidade de exsudatos na região macular, e a tomografia de coerência óptica (TCO) confirmou a presença de edema macular

diabético bilateral, associado a alterações dos segmentos externos dos fotorreceptores. Contudo, não houve descrição objetiva da espessura do subcampo central foveal em micrômetros, o que limita a análise quantitativa do achado. Neste contexto, pleiteia-se o tratamento com injeção intravítrea de aflibercepte, por 3 meses.

A presente nota técnica versará sobre o pleito de aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético em ambos os olhos.

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 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).