Nota Técnica 468633

Data de conclusão: 18/02/2026 12:32:22

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Mauá/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 468633

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

Diagnóstico: H35.3 - degeneração da mácula e do pólo posterior

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Não

Nome comercial: -

Princípio Ativo: avacincaptad pegol

Via de administração: Injeção ocular

Posologia: avacincaptad pegol (Izervay; Astellas Pharma Inc.), aplicado mensalmente em

cada olho.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: avacincaptad pegol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não há tratamento específico disponível. Entretanto, o acompanhamento clínico com objetivo de mudanças de estilo de vida indicados para tratamento da condição está disponível no SUS.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: avacincaptad pegol

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: avacincaptad pegol

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: avacincaptad pegol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O avacincaptad pegol é aptâmero de RNA que atua como um inibidor do componente C5 do sistema complemento, envolvido na ativação inflamatória associada à degeneração macular relacionada à idade, atuando na via terminal da cascata do complemento (5). Dessa forma, ele retarda a progressão da perda de fotorreceptores na retina e, consequentemente, diminuindo o crescimento das lesões de atrofia.
O estudo GATHER1, ensaio clínico fase 2/3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por procedimento simulado, com duração de 12 meses, incluiu 286 participantes com atrofia geográfica secundária à degeneração macular relacionada à idade. Os pacientes foram randomizados para receber avacincaptad pegol 2 mg (n=114) ou 4 mg (n=116) por via intravítrea mensal, ou para o grupo controle submetido a procedimento simulado (n=56). O desfecho primário foi a taxa de crescimento da área de atrofia geográfica avaliada por autofluorescência de fundo. Observou-se redução da progressão estrutural da atrofia nos grupos tratados, com diminuição de 27,4% na dose de 2 mg (p=0,0072) e 27,8% na dose de 4 mg (p=0,0051) em comparação ao controle. Não houve diferença estatisticamente significativa na variação da acuidade visual entre os grupos (6).
O estudo GATHER2, um ensaio clínico fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por procedimento simulado, avaliou avacincaptad pegol 2 mg intravítreo em 448 pacientes com atrofia geográfica secundária à DMRI. No primeiro ano, 225 participantes receberam o fármaco mensalmente e 223 foram alocados para o grupo controle. No segundo ano, os participantes tratados com avacincaptad pegol foram novamente randomizados para manutenção no regime mensal ou para a administração a cada dois meses, enquanto o grupo previamente submetido ao controle passou a receber tratamento ativo mensal. O desfecho primário foi a taxa de crescimento da área de atrofia geográfica avaliada por autofluorescência. Aos 12 meses, ocorreu redução relativa de 14,3% na progressão da área atrófica em comparação ao controle. Na análise acumulada de 24 meses, a redução da progressão foi mantida, com diminuição aproximada de 14% no regime mensal e de 19% no regime a cada dois meses. Não foram observadas diferenças significativas na acuidade visual entre os grupos. Eventos adversos oculares foram mais frequentes no grupo tratado, incluindo maior incidência de neovascularização coroideana (7).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
AVACINCAPTAD PEGOL IZERVAY 2MG	0,1 ML -20MG/ML SOLUTION	OF24	R$ 30.632,82	R$ 735.187,68

O produto pleiteado não encontra-se registrado na Anvisa, não estando, portanto, sujeito à regulação de preços conforme Lei nº 10.742/2003. A ausência de registro junto à agência sanitária brasileira impede que o mesmo seja comercializado em território nacional; sendo

assim, o produto pleiteado pode ser obtido somente por importação, a qual requer autorização especial da Anvisa. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo. Dessa forma, apresenta-se orçamento anexado ao processo, estimando o custo de um ano de tratamento, conforme orçamento anexado ao processo, datado de 15 de janeiro de 2026 (Evento 1, ORÇAM16, Página 1).
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso de avacincaptad pegol na condição em questão.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: sugere algum incremento na densidade óptica do pigmento macular, que não implica na melhora da acuidade visual.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: avacincaptad pegol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas atualmente disponíveis, embora provenientes de ensaios clínicos randomizados, ainda apresentam limitações quanto à demonstração de benefício clínico funcional do avacincaptad pegol no tratamento da degeneração macular relacionada à idade na forma de atrofia geográfica. Os estudos demonstraram efeito na redução da progressão estrutural da lesão, porém não houve demonstração de benefício funcional visual significativo.
Além deste benefício modesto, o fármaco pleiteado apresenta um potencial perfil de custo-efetividade desfavorável - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. O impacto orçamentário da terapia pleiteado, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Apte RS. Age-related macular degeneration. N Engl J Med. 2021 Aug 5;385(6):539-547. doi:10.1056/NEJMcp2102061.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-

br/midias/consultas/relatorios/2022/20220830_relatorio_pcdt_dmri_cp54.pdf

3. 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

4. Cabral de Guimaraes TA, Daich Varela M, Georgiou M, Michaelides M. Treatments for dry age-related macular degeneration: therapeutic avenues, clinical trials and future directions. Br J Ophthalmol. 2022;106(3):297-304. doi:10.1136/bjophthalmol-2020-318452

5. American Academy of Ophthalmology. Avacincaptad. EyeWiki. Disponível em: https://eyewiki.org/Avacincaptad.

6. Jaffe GJ, Westby K, Csaky KG, Monés J, Pearlman JA, Patel SS, et al. C5 inhibitor avacincaptad pegol for geographic atrophy secondary to age-related macular degeneration: a randomized pivotal phase 2/3 trial. Ophthalmology. 2021;128(4):576-586. doi:10.1016/j.ophtha.2020.08.027.

7. Khanani AM, Danzig CJ, Heier JS, Jaffe GJ, Kaiser PK, Lally DR, Patel SS, Vajzovic L, Weng CY, Patel H, Clark J, Desai D, Luo D, Henry E, Holz FG; GATHER2 trial investigators. Avacincaptad pegol for geographic atrophy secondary to age-related macular degeneration: 2-year efficacy and safety results from the GATHER2 phase 3 trial. Ophthalmology. 2025. doi:10.1016/j.ophtha.2025.12.011.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo oftalmológico com diagnóstico de degeneração macular relacionada à idade, na forma de atrofia geográfica (Evento 1, LAUDO8). Contudo, não consta nos autos a descrição clínica detalhada do caso, incluindo data do diagnóstico, exames complementares comprobatórios, medida atual da acuidade visual e histórico de tratamentos previamente realizados. Nesse contexto, pleiteia o fornecimento do medicamento avacincaptade pegol para tratamento.
A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) é uma doença degenerativa da porção central e do epitélio pigmentar da retina. Apresenta duas formas clínicas principais. A forma seca, ou não exsudativa, é a mais prevalente, correspondendo a aproximadamente 75% dos casos, e envolve acúmulo de drusas e alterações atróficas do epitélio pigmentar da retina. A forma úmida, também denominada exsudativa ou neovascular, decorre da formação de neovascularização coroideana, com possibilidade de extravasamento de fluido ou hemorragia sub ou intrarretiniana. Ambas as formas podem levar a comprometimento da visão central, sendo uma das principais causas de perda de visão em indivíduos acima de 60 anos. A forma seca pode ainda evoluir para estágio avançado denominado atrofia geográfica, em aproximadamente 15% dos casos (1). O diagnóstico pode ser feito pela biomicroscopia do

segmento posterior, mas exames complementares como a retinografia fluorescente (RF) e a tomografia de coerência óptica (TCO) são importantes para confirmar, classificar e monitorar a doença (2).

Para a DMRI seca, o tratamento consiste na mudança de estilo de vida, visando redução dos fatores de risco que contribuem para a evolução da doença. Paralelamente, é recomendado o monitoramento das manifestações clínicas, por meio da realização de exames periódicos, a fim de detectar precocemente a neovascularização de coroide (CNV) e a degeneração visual (3,4).