Nota Técnica 502027

Data de conclusão: 22/04/2026 10:57:00

Paciente

Idade: 79 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cacoal/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2º Juizado Especial de Cacoal

Tecnologia 502027

CID: H36.0 - Retinopatia diabética

Diagnóstico: Retinopatia diabética

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: via oftalmológico

Posologia: quatro aplicações de aflibercepte em ambos os olhos com intervalo mensal entre doses.

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: N/A.

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).

A parte autora apresenta retinopatia diabética bilateral associada a edema macular diabético e descrição, ao OCT, de líquido foveal em ambos os olhos, achado sugestivo de acometimento da região central da mácula. Contudo, não foram apresentados nos autos os valores da espessura do subcampo central foveal em micrômetros, de modo que não é possível demonstrar objetivamente o envolvimento do centro da fóvea — caracterizado, no PCDT, por espessura do subcampo central foveal ? 275 ?m, medida por OCT. Os agentes anti-VEGF, como ranibizumabe, aflibercepte e bevacizumabe foram avaliados no tratamento de retinopatia diabética proliferativa (RDP) sem edema de fóvea, com benefício em termos de acuidade visual modesto e sem relevância clínica em comparação com, por exemplo, fotocoagulação a laser (6). Diante comprovada progressão da doença, com edema macular diabético e acometimento central, os agentes anti-VEGF são considerados superiores ao tratamento com laser focal, proporcionando melhorias significativas na acuidade visual. Ou seja, os estudos descritos acima referem-se a pacientes com envolvimento do centro da fóvea objetivamente documentado, o que, embora seja clinicamente sugerido no caso em tela, ainda não foi comprovado de forma expressa na documentação juntada aos autos.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
AFLIBERCEPTE	40 MG/ML SOL INJ IVIT CT 1 FA VD TRANS X 0,278 ML + AGU	8	R$ 4.330,05	R$ 36.640,40

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). 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 abril de 2026 e com base no laudo médico juntado ao processo foi elaborada a tabela acima com o custo do tratamento. Ressalta-se que, apesar de no processo serem pleiteadas oito doses no total, a paciente já aplicou duas doses, faltando outras seis para completar o tratamento proposto.

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 CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), 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: incerto, uma vez que não consta descrito no laudo o resultado de OCT com medida objetiva da espessura do subcampo central foveal da parte autora.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente com retinopatia diabética bilateral complicada por edema macular diabético, com possível indicação de terapia intravítrea antiangiogênica. No caso em tela, porém, embora os exames e laudos sugiram edema macular diabético, não foi apresentada a mensuração da espessura do subcampo central foveal, razão pela qual não é possível confirmar neste momento o envolvimento do centro da fóvea conforme o critério objetivo exigido pelo PCDT. Assim, com a documentação atual, não se pode afirmar o preenchimento dos requisitos técnicos para dispensação de aflibercepte no SUS.
À luz do PCDT de Retinopatia Diabética, o aflibercepte é preconizado para edema macular diabético com envolvimento do centro da fóvea, caracterizado por espessura do subcampo central foveal ? 275 ?m à tomografia de coerência óptica. Uma vez confirmado objetivamente esse critério, o tratamento está disponível no SUS e deve ser indicado e realizado em serviço especializado em retina, pela via administrativa. Contudo, não há nos autos comprovação de encaminhamento formal via regulação, nem negativa administrativa, tampouco elementos de urgência superveniente que justifiquem priorização judicial de procedimento eletivo, devendo ser preservado o fluxo regulatório regular e a isonomia em relação aos demais usuários do SUS.

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. doi: https://doi.org/10.3310/MJYP6578

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo oftalmológico anexado aos autos, de 12/02/2026, a parte autora apresenta baixa acuidade visual bilateral, com acuidade visual corrigida de 20/40 em ambos os olhos e pressão intraocular dentro da faixa descrita de 13 mmHg em OD e 14 mmHg em OE. À fundoscopia, observam-se alterações compatíveis com retinopatia diabética bilateral, e a tomografia de coerência óptica (OCT) de 12/02/2026 evidenciou líquido foveal em ambos os olhos, sendo firmado o diagnóstico de retinopatia diabética associada a edema macular diabético clinicamente significativo. Foi indicado protocolo de 4 aplicações intravítreas mensais por olho com aflibercepte, tendo o tratamento sido iniciado em 12/02/2026, porém, segundo o laudo, até o momento foi realizada apenas a primeira aplicação bilateral, em razão de impossibilidade de custeio da continuidade terapêutica (133556056 - Pág. 1-2).
Neste contexto, a parte autora pleiteia, em tutela de urgência, o provimento judicial imediato de oito aplicações intravítreas do medicamento aflibercepte, objeto desta nota técnica.
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).