# Nota Técnica 502337

Data de conclusão: 23/04/2026 21:47:27

## Paciente

**Idade:** 41 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Vilhena/RO

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Estadual

**Vara/Serventia:** Juizado Especial de Vilhena

## Tecnologia 502337

**CID:** H35.9 - Transtorno da retina não especificado

**Diagnóstico:** transtorno da retina não especificado

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

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Procedimento

**Descrição:** Procedimento de aplicações de Aflibercepte por via intravítrea e 1 sessão de panfotocoagulação a laser

**O procedimento está inserido no SUS?** Sim

**O procedimento está incluído em:** SIGTAP

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** Procedimento de aplicações de Aflibercepte por via intravítrea e 1 sessão de panfotocoagulação a laser

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** o procedimento está inserido no SUS.

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** Procedimento de aplicações de Aflibercepte por via intravítrea e 1 sessão de panfotocoagulação a laser

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** Procedimento de aplicações de Aflibercepte por via intravítrea e 1 sessão de panfotocoagulação a laser

**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, bevacizumabe e ranibizumabe impedem a ligação do VEGF aos receptores endoteliais, o que diminui a neovascularização e a permeabilidade vascular [5].
A evidência do uso de aflibercepte em pacientes com OVR é sustentada por estudos clínicos randomizados e revisões sistemáticas.
O estudo COPERNICUS é um ensaio clínico, randomizado por placebo, duplo cego que avaliou a eficácia e segurança do aflibercepte no tratamento do edema macular secundário à OVCR [6,7]. O estudo incluiu 189 pacientes, randomizados para receber injeções intravítreas de aflibercepte 2 mg (n=115) ou injeções simuladas (placebo) (n=74) a cada quatro semanas até a semana 24 (seis meses). A partir da vigésima quarta semana, todos os pacientes, tratados inicialmente com aflibercepte ou alocados no grupo controle, foram avaliados mensalmente e tratados com aflibercepte conforme necessário até a semana 52, e posteriormente avaliados trimestralmente até a semana 100. O desfecho primário foi a proporção de pacientes que alcançaram diferença igual ou superior a 15 pontos no escore de acuidade visual corrigida entre o início do acompanhamento e ao final das primeiras 24 semanas. A proporção de pacientes tratados com aflibercepte que alcançou o desfecho em 24 semanas foi superior ao grupo placebo (56,1% vs 12,3%, respectivamente; P<0,001), com melhora de 17,3 pontos no escore de acuidade visual, enquanto que o placebo apresentou uma piora de 4 pontos. Nas avaliações seguintes, a proporção de pacientes com melhora na acuidade visual em ?15 letras foi superior no grupo tratado inicialmente com aflibercepte (55,3% vs 30,1%, P<0,001 e 49,1% vs 23,3%, P<0,001; nas semanas 52 e 100, respectivamente). A acuidade visual após 52 semanas nos pacientes que inicialmente haviam recebido placebo apresentou melhora de 7,8 pontos, variando de -4,0 a 3,8. Quanto à segurança, avaliada a partir da prevalência e gravidade dos eventos adversos, não foi observada diferença significativa entre os grupos nas

primeiras 24 semanas ou ao final do seguimento. Os principais eventos adversos foram hemorragia conjuntival, dor e aumento da pressão intraocular [6,7].
Diversas revisões sistemáticas avaliaram o tratamento com aflibercepte e outros medicamentos anti-VEGF para o tratamento de pacientes com OVCR, apresentando resultados consistentes que favorecem os medicamentos anti-VEGF.
A revisão da Cochrane, publicada em 2021 investigou a eficácia e a segurança das terapias anti-VEGF para o tratamento do edema macular secundário à OVCR [8]. A revisão incluiu seis ensaios clínicos randomizados que compararam agentes anti-VEGF intravítreos de qualquer dose ou duração à injeção simulada ou nenhum tratamento. A análise quantitativa dos estudos incluídos mostrou que participantes que receberam tratamento anti-VEGF tiveram uma probabilidade 2,71 vezes maior de aumentar a acuidade visual de pelo menos 15 letras em seis meses em comparação com os participantes tratados com injeções simuladas (razão de risco (RR) 2,71; intervalo de confiança 95% (IC95%) 2,10 a 3,49). As meta-análises demonstram que o tratamento com anti-VEGF está associado a um ganho clinicamente significativo na visão em seis meses. Todos os agentes foram relativamente bem tolerados com baixa incidência de efeitos adversos em curto prazo. As evidências foram consideradas de alta qualidade [8].
De forma semelhante, uma revisão publicada em 2024, também avaliando eficácia e segurança de agentes anti-VEGF para pacientes com edema secundário a OVCR, concluiu que tanto o aflibercepte quanto o ranibizumabe são eficazes, com melhorias significativas na acuidade visual e na redução da espessura central da retina [9]. A análise sugere que o aflibercepte pode ter uma ligeira vantagem sobre o ranibizumabe em termos de eficácia, especialmente na redução da espessura central da retina [9].
Adicionalmente, o aflibercepte foi comparado à terapia de fotocoagulação à laser (tratamento disponível do SUS) apenas para pacientes com ORVR. O estudo VIBRANT foi um ensaio clínico de fase 3, duplo-cego, controlado, que comparou a eficácia e a segurança da injeção intravítrea de aflibercepte com a fotocoagulação a laser para o tratamento de edema macular em pacientes com ORVR [10]. A proporção de olhos que ganharam ?15 letras do início do estudo até a semana 24 foi de 52,7% no grupo aflibercepte em comparação com 26,7% no grupo fotocoagulação (P=0,0003). A melhora média da acuidade visual foi de 17,0 letras no grupo aflibercepte e 6,9 ??letras no grupo fotocoagulação a laser (P<0,0001). Um paciente do grupo aflibercepte apresentou um evento adverso grave (catarata traumática) durante o estudo. Não houve diferença na proporção de pacientes com eventos adversos sérios entre os grupos (8,8% vs 9,8%, nos grupos aflibercepte e fotocoagulação a laser, respectivamente) [10]. Nesse sentido, uma segunda revisão sistemática da Cochrane demonstrou a eficácia dos agentes anti-VEGF no tratamento do edema macular secundário à ORVR, mostrando melhora significativa na acuidade visual e redução da espessura central da retina [10]. Os estudos mostraram a superioridade equivalente dos agentes anti-VEGF aflibercepte, ranibizumabe e bevacizumabe no ganho de acuidade visual em relação à fotocoagulação a laser e dexametasona intravítrea. O perfil de segurança dos anti-VEGF demonstrou-se favorável, com raros eventos adversos oculares graves, tornando-os a primeira escolha no manejo da ORVR [10].
De acordo com a literatura disponível observa-se que o tratamento com agentes anti-VEGF, para a OVCR é efetivo e seguro. Observam-se resultados semelhantes para aflibercepte e ranibizumabe, podendo haver uma pequena vantagem do aflibercepte [10].
6.1.2 Fotocoagulação a laser
As indicações de fotocoagulação a laser em casos de hemi-oclusão da veia central da retina também são semelhantes às da oclusão venosa central: o laser é indicado principalmente para tratar neovascularização retiniana ou de íris, especialmente em casos isquêmicos, visando prevenir complicações graves como glaucoma neovascular e hemorragia vítrea. O uso profilático de pan-fotocoagulação não previne neovascularização, mas pode promover

regressão quando já presente, reduzindo o risco de progressão para glaucoma neovascular [11].
A fotocoagulação a laser é geralmente bem tolerada, com baixo risco de complicações graves, embora possa ocorrer algumas complicações locais, como perfuração da membrana de Bruch ou proliferação fibrovascular localizada [12]. Em relação à efetividade, o laser não melhora a acuidade visual em casos de edema macular secundário à hemi-oclusão; o tratamento de escolha para edema macular segue sendo a terapia intravítrea com anti-VEGF [11]. Portanto, a fotocoagulação a laser permanece restrita ao manejo de neovascularização.
Aflibercepte

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário | Valor Total |
|---|---|---|---|---|
| AFLIBERCEPTE | 40 MG/ML SOL3 INJ IVIT CT SER PREENC VD TRANS X 0,177 ML | | R$ 4.330,05 | R$ 12.990,15 |

*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 fevereiro de 2026 e com base na prescrição médica juntada ao processo foi elaborada a tabela acima com o custo do tratamento.
Embora a CONITEC não tenha publicado nenhum relatório que inclua análise do aflibercepte para situações como a do caso em tela, em 2019 a comissão avaliou seu uso versus o uso de ranibizumabe no tratamento de pacientes com edema macular diabético. O relatório destaca que o aflibercepte demonstrou maior benefício clínico e menor custo de tratamento do que o ranibizumabe, obtendo razão incremental de custo-efetividade (RCEI) negativa. O impacto orçamentário para sua incorporação foi estimado em R$ 223,4 milhões no primeiro ano e R$ 665,7 milhões após cinco anos [5]. Mesmo não sendo uma avaliação feita para mesma condição clínica aqui estudada, o acompanhamento clínico e laboratorial da condição é praticamente o mesmo, permitindo a extrapolação destes valores e conclusões para o caso em tela.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde inglês considerou o aflibercepte eficaz e seguro para o tratamento de edema macular secundário à oclusão de veia central da retina. O Comitê observou que a análise exploratória, que incluiu o desconto confidencial aplicado ao preço de tabela do aflibercepte, resultou em RCEI de £12.300 por QALY ganho pelo aflibercept em comparação com a dexametasona. O Comitê também notou que, mesmo no pior cenário, o ICER estava abaixo do limite superior da faixa que normalmente seria considerada um custo-benefício no uso de recursos do NHS (£20.000 a

£30.000 por QALY ganho) [12].
O painel da Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH) do Canada? considerou que os três anti-VEGF (bevacizumabe, ranibizumabe e aflibercepte) são igualmente eficazes e seguros para o edema macular secundário à oclusão venosa retiniana. Em uma análise de custo-minimização, o bevacizumabe foi o medicamento associado com menor custo [13]. Entretanto, no Brasil, o uso do bevacizumabe por via intravítrea não é registrado, sendo considerado uma terapia off-label. Uma vez que não há PCDT vigente que preconiza o uso do bevacizumabe na situação pleiteada, este não foi considerado com uma alternativa neste caso.
6.3.2 Fotocoagulação a laser

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário | Valor Total |
|---|---|---|---|---|
| PANFOTOCOAGULAÇÃO À LASER | UMA SESSÃO | 1 | R$ 2.500,00 | R$2.500,00 |

Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para procedimentos clínicos e cirúrgicos. A tabela acima foi elaborada considerando o orçamento informado pela parte autora. A fotocoagulação à laser da retina está disponível no SUS e conforme o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), apresenta um custo total de R$107,61. Este valor não representa os custos reais da realização do procedimento pelo prestador, mas indica que há previsão do procedimento pelo sistema público.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** espera-se melhora da acuidade visual do olho acometido com aplicações de injeção intravítrea de antiangiogênico. O benefício da panfotocoagulação é incerto, uma vez que não há descrição de evidência de neovascularização da retina ao exame clínico.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** Procedimento de aplicações de Aflibercepte por via intravítrea e 1 sessão de panfotocoagulação a laser

**Conclusão Justificada:** Favorável

**Conclusão:** Considerando o diagnóstico de hemi-oclusão de veia central da retina unilateral, observa-se que, embora não haja PCDT formalmente estabelecido no âmbito administrativo que contemplem de maneira específica o uso do aflibercepte para esta condição, a literatura científica demonstra benefício funcional e anatômico consistente com o uso de anti-VEGF no tratamento do edema macular secundário à oclusão venosa retiniana. Dessa forma, diante da plausibilidade fisiopatológica, da evidência de eficácia e do potencial de evitar perda visual permanente, este parecer manifesta-se favorável ao provimento judicial no que se refere às três aplicações intravítreas de aflibercepte, por se tratar de terapêutica com respaldo científico e relevância prognóstica, ainda que ausente previsão administrativa estruturada.

Por outro lado, em relação ao pleito de fotocoagulação de retina, o exame apresentado não demonstra evidências clínicas inequívocas de isquemia extensa ou neovascularização ativa que caracterizem urgência terapêutica ou risco iminente que justifique o provimento judicial

imediato. Ademais, trata-se de procedimento disponível no SUS e passível de realização pela via administrativa quando devidamente indicado pela equipe assistente. Assim, na ausência de critérios clínicos objetivos para urgência e considerando a existência de oferta assistencial regular, este parecer manifesta-se desfavorável ao pleito judicial de fotocoagulação, devendo eventual indicação ser conduzida pelos fluxos assistenciais habituais do SUS.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:**


1. Scott IU, Campochiaro PA, Newman NJ, Biousse V. Retinal vascular occlusions. Lancet. 2020 Dec 12;396(10266):1927-1940. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31559-2. PMID: 33308475; PMCID: PMC9546635.

2. Cornish EE, Zagora SL, Spooner K, Fraser-Bell S. Management of macular oedema due to retinal vein occlusion: An evidence-based systematic review and meta-analysis. Clin Exp Ophthalmol. 2023 May-Jun;51(4):313-338. doi: 10.1111/ceo.14225. Epub 2023 Apr 14. PMID: 37060158.

3. Hayreh SS. Photocoagulation for retinal vein occlusion. Prog Retin Eye Res. 2021 Nov;85:100964. doi: 10.1016/j.preteyeres.2021.100964. Epub 2021 Mar 11. PMID: 33713810.

4. Wong TY, Scott IU. Retinal-Vein Occlusion. The New England Journal of Medicine. 2010.

5. Brown DM, Heier JS, Clark WL, Boyer DS, Vitti R, Berliner AJ, et al. Intravitreal aflibercept injection for macular edema secondary to central retinal vein occlusion: 1-year results from the phase 3 COPERNICUS study. Am J Ophthalmol. março de 2013;155(3):429-437.e7.

6. Heier JS, Clark WL, Boyer DS, Brown DM, Vitti R, Berliner AJ, et al. Intravitreal aflibercept injection for macular edema due to central retinal vein occlusion: two-year results from the COPERNICUS study. Ophthalmology. julho de 2014;121(7):1414-1420.e1.

7. Braithwaite T, Nanji AA, Lindsley K, Greenberg PB. Anti-vascular endothelial growth factor for macular oedema secondary to central retinal vein occlusion. Cochrane Database Syst Rev. 1o de maio de 2014;2014(5):CD007325.

8. Wu J, He X, Qi F, Zhao Z, Xu Z, Yan H. Efficacy, Safety, and Treatment Burden of Aflibercept 2 mg and Ranibizumab in Retinal Vein Occlusion: A Systematic Review and Meta-analysis. Ophthalmol Ther. maio de 2024;13(5):1255–69.

9. Campochiaro PA, Clark WL, Boyer DS, Heier JS, Brown DM, Vitti R, et al. Intravitreal aflibercept for macular edema following branch retinal vein occlusion: the 24-week results of the VIBRANT study. Ophthalmology. março de 2015;122(3):538–44.

10. Shalchi Z, Mahroo O, Bunce C, Mitry D. Anti-vascular endothelial growth factor for macular oedema secondary to branch retinal vein occlusion. Cochrane Database Syst Rev. 7 de julho de 2020;7(7):CD009510.

11. Mohamed Q, McIntosh RL, Saw SM, Wong TY. Interventions for Central Retinal Vein Occlusion: An Evidence-Based Systematic Review. Ophthalmology. 2007.

12. Eckstein M, McAllister I. Laser-Induced Chorioretinal Venous Anastomosis for Non-Ischaemic Hemi-Central Vein Occlusion. Clinical & Experimental Ophthalmology. 2000.

**NatJus Responsável:** RO - Rondônia

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** De acordo com documentação médica, a parte autora possui diagnóstico de oclusão vascular hemirretiniana em olho direito. Ao exame oftalmológico, apresentou acuidade visual de 20/200 em olho direito e de 20/20 em olho esquerdo. Ao exame de fundo de olho, apresentava hemorragias e edema macular na metade inferior da retina do olho direito. Para o tratamento, foram indicadas três aplicações intravítreas de aflibercepte e panfotocoagulação à laser do olho acometido. Foi anexado laudo de tomografia de coerência óptica (OCT) relatando aumento da espessura da retina, além de espaços císticos intrarretinianos e fluido subretiniano levando ao espessamento e descolamento da retina neurossensorial. A parte autora realizou encaminhamento pela via administrativa em 17/10/2025, porém ainda com situação pendente.
As principais causas da hemi-oclusão da veia central da retina são semelhantes às da oclusão venosa central, incluindo hipertensão arterial sistêmica, aterosclerose, diabetes mellitus, glaucoma, idade avançada e estados pró-trombóticos. A hemi-oclusão ocorre quando apenas um dos hemi-troncos venosos é afetado, geralmente devido a variações anatômicas na bifurcação da veia central da retina, predispondo à trombose segmentar [1].
O tratamento de primeira linha para hemi-oclusão da veia central da retina com edema macular é a administração intravítrea de anti-VEGF, como ranibizumabe, aflibercepte ou bevacizumabe. Em casos refratários ou quando há contraindicação aos anti-VEGF, pode-se considerar o uso de corticosteroides intravítreos, como implante de dexametasona [2]. A fotocoagulação a laser é reservada para o tratamento de neovascularização em casos isquêmicos, visando prevenir complicações como glaucoma neovascular [3]. A avaliação e controle dos fatores de risco sistêmicos são fundamentais para reduzir o risco de recorrência e complicações [4].