Nota Técnica 502366

Data de conclusão: 23/04/2026 19:43:29

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Ariquemes/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 Ariquemes

Tecnologia 502366

CID: H36 - Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte

Diagnóstico: transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: procedimentos oftalmológicos

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: procedimentos oftalmológicos

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para o aflibercepte, sim. O PCDT define critérios para uso do medicamento. Segundo o PCDT, o tratamento com este medicamento é preconizado apenas para pacientes com edema macular diabético que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética. O envolvimento do centro da fóvea é caracterizado pela espessura do subcampo central foveal ? 275 ?m, medido por (tomografia de coerência óptica (OCT) (1). Este critério adotado pelo PCDT não é arbitrário: corresponde ao critério de inclusão utilizado nos principais estudos que investigaram a intervenção no diagnóstico da parte. Os benefícios observados nos estudos só podem ser esperados em casos com perfil clínico comparável ao daqueles que participaram dos estudos.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: procedimentos oftalmológicos

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: procedimentos oftalmológicos

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 espessura do subcampo central foveal de provavelmente superior aos 275?m em ambos os olhos, compatível com o envolvimento do centro da fóvea. Tal achado é de extrema relevância dado que os agentes anti-VEGF, como ranibizumabe, aflibercepte e bevacizumabe foram avaliados no tratamento de retinopatia diabética proliferativa (RDP), com benefício em termos de acuidade visual modesto e sem relevância clínica em comparação com, por exemplo, fotocoagulação a laser (6). Diante da 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.
O laser amarelo micropulsado pode ser considerado terapia adjuvante no edema macular diabético, sobretudo para reduzir a carga de tratamento, mas não substitui o anti-VEGF como base terapêutica nos casos de acometimento foveal. Em estudo prospectivo randomizado, a associação de aflibercepte + laser amarelo micropulsado produziu ganhos anatômicos e funcionais comparáveis aos da monoterapia com aflibercepte, porém com menor necessidade de injeções e menor carga de retratamento, sem sinal de perda de eficácia (7). Outro ensaio randomizado em pacientes virgens de tratamento encontrou resultado semelhante, mostrando que o acréscimo do laser amarelo ao aflibercepte foi efetivo e associado à redução do número de aplicações (8). Do ponto de vista de segurança, os estudos disponíveis relatam bom perfil de segurança, sem evidência relevante de dano retiniano clínico adicional, o que reforça seu papel como estratégia complementar em casos selecionados. Assim, o conjunto dos dados sustenta que o laser amarelo tem efetividade e segurança aceitáveis como adjuvante, especialmente quando o objetivo é manter resultados visuais/anatômicos com menor carga de anti-VEGF, embora a terapia com anti-VEGF permaneça a principal referência de eficácia no EMD com envolvimento foveal.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
AFLIBERCEPTE	40 MG/ML SOL3 INJ IVIT CT 1 FA VD TRANS X 0,278 ML + AGU		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 março de 2026 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, demostrando 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: melhora do edema macular e da acuidade visual.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: procedimentos oftalmológicos

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Conforme a documentação apresentada, a parte autora foi encaminhada pela via administrativa e aguarda em fila desde janeiro de 2026, sem demonstração de negativa administrativa formal. Além disso, trata-se, em regra, de terapia eletiva, não urgente, de modo que sua priorização judicial indevida pode implicar prejuízo aos demais usuários do SUS que aguardam atendimento na mesma fila, inclusive com quadros semelhantes ou potencialmente mais graves. Cumpre destacar, ainda, que o tratamento do edema macular diabético está previsto no SUS, devendo observar estritamente os critérios do PCDT. Assim, inexistindo prova de esgotamento da via administrativa ou recusa injustificada do tratamento pelo sistema público, neste momento, manifestamo-nos como desfavoráveis ao provimento judicial do tratamento pleiteado.

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.
7- Khattab AM, Hagras SM, AbdElhamid A, Torky MA, Awad EA, Abdelhameed AG. Aflibercept with adjuvant micropulsed yellow laser versus aflibercept monotherapy in diabetic macular edema. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2019 Jul;257(7):1373-1380. doi: 10.1007/s00417-019-04355-6. Epub 2019 May 24. PMID: 31127381.
8- Abouhussein MA, Gomaa AR. Aflibercept plus micropulse laser versus aflibercept monotherapy for diabetic macular edema: 1-year results of a randomized clinical trial. Int Ophthalmol. 2020 May;40(5):1147-1154. doi: 10.1007/s10792-019-01280-9. Epub 2020 Jan 9. PMID: 31919773.
?

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com a documentação médica anexada aos autos, a parte autora possui diagnóstico de retinopatia diabética não proliferativa moderada, complicada com edema macular diabético em ambos olhos. Foram anexadas imagens de tomografia de coerência óptica (OCT) evidenciando acúmulo de fluido intra e subretiniano na região macular, com acometimento da região foveal, em ambos olhos. Para o tratamento do edema macular, foram prescritas injeções intravítreas de aflibercepte em ambos olhos, além de aplicação do laser amarelo. A parte autora apresentou encaminhamento via SISREG para consulta com especialista em retina datado em 12/01/2026, ainda com situação pendente. Neste contexto, pleiteia o provimento jurisdicional do tratamento prescrito.
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, terapia com corticosteróide e tratamento cirúrgico (2,3).