Nota Técnica 569034

Data de conclusão: 03/10/2026 01:51:19

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Mossoró/RN

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 4º Juizado Especial Civel, Criminal e da Fazenda Pública da Comarca de Mossoró

Tecnologia 569034

CID: H36.0 - Retinopatia diabética

Diagnóstico: RETINOPATIA DIABÉTICA

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Tomografia de Coerência Óptica (OCT) macular

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: 1 DOSE MENSAL POR 3 MESES, EM AMBOS OS OLHOS.

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: 3 mês(es)

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? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Entre as opções terapêuticas estão os medicamentos **anti-VEGF administrados por via intravítrea**, além de fotocoagulação a laser e, em situações específicas, corticosteroides intravítreos. Os anti-VEGF atuam inibindo a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), reduzindo a permeabilidade vascular e, consequentemente, o extravasamento e o edema retiniano.
No âmbito do SUS, **Aflibercepte e Ranibizumabe** possuem recomendação de incorporação para situações específicas relacionadas à retinopatia diabética com edema macular, condicionada ao atendimento dos critérios definidos pelo respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.
Segundo a Nota Técnica anteriormente emitida no processo, os critérios considerados para utilização dessas tecnologias incluem, cumulativamente:

1. presença de edema macular diabético envolvendo o centro da fóvea;
2. espessamento macular central **? 275 µm no OCT**;
3. redução funcional da acuidade visual relacionada ao edema macular;
4. ausência de tração vítreo-macular significativa.

No caso em análise, o novo OCT demonstra espessamento central de **277 µm no olho direito e 493 µm no olho esquerdo**, preenchendo, quanto ao parâmetro de espessura, o critério de ?275 µm em ambos os olhos.

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 **aflibercepte** pertence à classe dos anti-VEGF e apresenta evidências científicas de benefício no tratamento do edema macular diabético. A fisiopatologia do edema macular diabético envolve aumento da permeabilidade vascular mediado, entre outros fatores, pelo VEGF. A inibição dessa via reduz o extravasamento vascular, contribuindo para a redução do espessamento retiniano e podendo proporcionar melhora ou estabilização da acuidade visual.
A própria Nota Técnica NATJUS anteriormente emitida reconheceu que existem evidências na literatura médico-científica de benefício da terapia anti-VEGF intravítrea, particularmente com aflibercepte, em pacientes com retinopatia diabética associada a edema macular.
A literatura apresentada na documentação do processo inclui estudos e revisões sobre:

- eficácia dos tratamentos anti-VEGF no edema macular diabético;
- comparação entre aflibercepte e ranibizumabe;
- resultados de longo prazo da terapia anti-VEGF;
- segurança das aplicações intravítreas;
- utilização de terapias anti-VEGF na prática clínica.

De modo geral, os estudos clínicos demonstram que o tratamento anti-VEGF pode proporcionar **redução do edema macular, melhora da anatomia retiniana e manutenção ou melhora da acuidade visual** em pacientes adequadamente selecionados.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O objetivo principal do tratamento com anti-VEGF intravítreo no edema macular diabético é **reduzir o edema e o espessamento da retina**, controlar o extravasamento vascular e preservar ou melhorar a função visual.
No caso do paciente Antonio Gutemberg da Silva, o OCT realizado posteriormente à primeira avaliação demonstrou **edema macular cístico bilateral**, com importante espessamento central, particularmente no olho esquerdo, cuja espessura central foi de 493 µm. Diante desses achados, caso os demais critérios clínicos do PCDT estejam presentes, o tratamento anti-VEGF pode proporcionar:

- redução do edema macular;
- redução da espessura retiniana;
- melhora ou estabilização da acuidade visual;
- redução do risco de progressão da perda visual relacionada ao edema macular;
- preservação da capacidade visual e da função ocular.

É importante destacar, contudo, que **não é possível assegurar recuperação completa da visão** ou determinar previamente a magnitude do benefício individual. A resposta varia conforme a duração da doença, grau de dano retiniano, acuidade visual inicial, controle metabólico e presença de outras alterações oftalmológicas.
O tratamento também exige **acompanhamento oftalmológico periódico**, com avaliação da resposta anatômica e funcional e eventual necessidade de manutenção, repetição ou modificação da terapia.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando os documentos médicos atualmente apresentados, o paciente apresenta diagnóstico de **retinopatia diabética associada a edema macular bilateral**, com baixa acuidade visual e indicação médica de tratamento intravítreo com anti-VEGF.
Considerando a primeira Nota Técnica NATJUS nº 483370 concluiu pela não indicação naquele momento, principalmente pela ausência de OCT e de informações clínicas suficientes para avaliar os critérios estabelecidos no PCDT. Entretanto, após essa análise, foi apresentado exame de Tomografia de Coerência Óptica realizado em 03/07/2026, demonstrando edema macular cístico bilateral, com espessura central da retina de 277 µm no olho direito e 493 µm no olho esquerdo, além de alterações estruturais compatíveis com edema macular. Assim, o novo exame demonstra que o paciente **preenche o critério anatômico** previsto no PCDT, em ambos os olhos.
Todavia, para afirmar de maneira definitiva o enquadramento do paciente nos critérios de fornecimento pelo SUS, permanece necessária a confirmação documental dos demais requisitos, especialmente: 1- demonstração objetiva da redução da acuidade visual relacionada ao edema macular, com registro da acuidade visual de cada olho; 2- confirmação de que o edema envolve o centro da fóvea; 3- confirmação da ausência de tração vítreo-macular significativa; 3- relatório oftalmológico atualizado correlacionando os achados do OCT com a

indicação do tratamento.
Considerando que há fundamento científico e clínico para a utilização de terapia anti-VEGF no quadro apresentado, e o novo OCT constitui elemento relevante.
Todavia, para afirmar de maneira definitiva o enquadramento do paciente nos critérios de fornecimento pelo SUS, permanece necessária a confirmação documental dos demais requisitos, especialmente:

- demonstração objetiva da **redução da acuidade visual relacionada ao edema macular**, com registro da acuidade visual de cada olho;
- confirmação de que o edema **envolve o centro da fóvea**;
- confirmação da **ausência de tração vítreo-macular significativa**;
- relatório oftalmológico atualizado correlacionando os achados do OCT com a indicação do tratamento.

Dessa forma, **há fundamento científico e clínico para a utilização de terapia anti-VEGF no quadro apresentado**, e o novo OCT constitui elemento relevante que não estava disponível quando da elaboração da primeira Nota Técnica.
Assim, diante da documentação atualmente disponível, sugere-se conclusão **favorável** à possibilidade de tratamento com anti-VEGF incorporado ao SUS, especialmente aflibercepte, condicionada à confirmação dos critérios clínicos restantes do PCDT por relatório oftalmológico atualizado.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

- **BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.** *Aflibercepte para o tratamento de edema macular diabético*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019.
- **BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.** *Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) no tratamento do edema macular diabético*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015.
- **BRASIL. Ministério da Saúde.** *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Retinopatia Diabética*. Brasília, DF: Ministério da Saúde.
- Cheema AA, Bansal R, Gupta V, et al. **Diabetic macular edema management: a review of anti-VEGF treatments.** *Current Opinion in Ophthalmology*. 2024.
- Chen H, Lin X, Zhang L, et al. **Aflibercept versus ranibizumab for diabetic macular edema: a meta-analysis.** *International Ophthalmology*. 2024.

NatJus Responsável: RN - Rio Grande do Norte

Instituição Responsável: NUCLEO DE APOIO TÉCNICO E CIENTÍFICO NATJUS RN

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: .