Nota Técnica 584862

Data de conclusão: 27/10/2026 21:15:37

Paciente

Idade: 52 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Aracati/CE

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Cível da Comarca de Aracati

Tecnologia 584862

CID: H36.0 - Retinopatia diabética

Diagnóstico: Retinopatia diabética proliferativa avançada no olho direito e retinopatia diabética não proliferativa grave com edema macular no olho esquerdo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Consulta com retinóloga Dra. Karla Feitosa Ximenes Vasconcelos em 25/01/2024 (HGF, prontuário 990874); acuidade visual: percepção luminosa duvidosa no olho direito e 20/100 no olho esquerdo; laudo médico mencionado na petição inicial (sem data expressa); orçamento de tratamento da Escola Cearense de Oftalmologia datado de 25/05/2023; comprovante de agendamento em fila de espera de 31/10/2022.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: PAVBLU

Princípio Ativo: AFLIBERCEPTE

Via de administração: intravitreo

Posologia: Na apresentação convencional de 2 mg, a posologia prevista em bula para edema macular diabético compreende cinco aplicações mensais consecutivas, seguidas de aplicações a cada oito semanas, com possíveis ajustes conforme a resposta clínica.
Para este paciente, é importante distinguir três circunstâncias:
- O paciente recebeu três aplicações em 2024, porém em intervalos não inteiramente mensais.
- A solicitação atual envolve três doses adicionais, que podem ser clinicamente justificadas se houver edema macular ativo e indicação de reinício ou intensificação terapêutica.
- Não há justificativa para estabelecer antecipadamente aplicações mensais indefinidas sem reavaliações periódicas.
A duração deve ser individualizada conforme acuidade visual, tomografia de coerência óptica (OCT), evolução do edema e resposta ao tratamento.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS contempla estratégias terapêuticas para retinopatia diabética, incluindo fotocoagulação retiniana, acompanhamento especializado e tratamento anti-VEGF.
O ranibizumabe também possui incorporação ao SUS para edema macular diabético, conforme critérios do PCDT. Sua utilização pode ser considerada alternativa terapêutica ao aflibercepte, considerando as características clínicas e a resposta individual.
A panfotocoagulação, já realizada pelo paciente, tem papel importante no controle da retinopatia proliferativa, mas não substitui necessariamente o tratamento intravítreo quando persiste edema macular central com comprometimento visual.
O bevacizumabe possui utilização oftalmológica off-label, mas não constitui substituto automaticamente equivalente no âmbito da incorporação nacional para esta indicação.
Quanto a genéricos e similares, não foi identificada nesta avaliação uma alternativa genérica

intercambiável que deva ser preferida ao aflibercepte solicitado. A disponibilidade de outros produtos com o mesmo princípio ativo deve ser verificada pelo registro sanitário e pelas regras de aquisição vigentes.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Laboratório: AMGEM

Marca Comercial: PAVBLUE

Apresentação: 40mg

Preço de Fábrica: 5.683,54

Preço Máximo de Venda ao Governo: 4.459,87

Preço Máximo ao Consumidor: 7.834,17

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: cmed

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Evidências científicas de eficácia e segurança
O aflibercepte apresenta evidências científicas consistentes para o tratamento do edema macular diabético, especialmente quando existe comprometimento da acuidade visual.
Segurança
Os efeitos adversos incluem hemorragia subconjuntival, dor ocular, aumento transitório da pressão intraocular, inflamação e, raramente, endoftalmite, descolamento de retina ou eventos tromboembólicos sistêmicos.
A administração deve ocorrer em estabelecimento habilitado, por oftalmologista qualificado, com técnica asséptica e monitoramento clínico.
Principais estudos

Estudo	Resultados relevantes
VISTA/VIVID — Heier et al., 2016	Ensaios de fase III, com 872 olhos. Após 148 semanas, ganho médio de aproximadamente 10–12 letras com aflibercepte, versus 1–2 letras nos grupos de comparação com laser. PubMed
Protocol T — Wells et al., 2016	Ensaio randomizado com 660 participantes. Aflibercepte, ranibizumabe e bevacizumabe melhoraram a visão; aflibercepte apresentou maior benefício que bevacizumabe em olhos com pior acuidade visual inicial. PubMed
DA VINCI — Do et al., 2012	Estudo randomizado demonstrou melhora da acuidade visual e redução da espessura retiniana com aflibercepte, comparado à fotocoagulação a laser. PubMed
Protocol V — DRCR Retina Network	Em pacientes com edema macular envolvendo o centro da mácula, mas visão inicialmente preservada, o acompanhamento com tratamento de resgate pode ser alternativa à aplicação imediata. PubMed
Protocol T Extension — 2020	Seguimento de cinco anos demonstrou necessidade variável de retratamento. Entre os pacientes avaliados, 68% receberam novas aplicações anti-VEGF entre o segundo e o quinto anos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento pode proporcionar redução do edema macular, estabilização ou melhora da acuidade visual e diminuição do risco de perda visual adicional.
No presente caso, o comprometimento avançado do olho direito aumenta a relevância clínica da preservação da função visual do olho esquerdo. Entretanto, a intensidade desse benefício dependerá da acuidade visual residual, da integridade macular e da resposta anatômica ao tratamento.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Conclusão técnico-científica
Parecer favorável.
Considerando as informações apresentadas e as evidências científicas disponíveis, conclui-se que:
1. O aflibercepte possui registro na ANVISA, indicação aprovada para edema macular diabético e incorporação ao SUS para essa finalidade.
2. Existem evidências científicas robustas de eficácia na redução do edema macular e na melhora ou estabilização da acuidade visual.
3. O quadro descrito apresenta gravidade clínica, sobretudo pelo comprometimento bilateral e pela retinopatia proliferativa avançada do olho direito, tornando particularmente relevante a preservação visual do olho esquerdo.
4. O fornecimento de três aplicações adicionais de aflibercepte é tecnicamente justificável caso seja confirmada a persistência ou recorrência de edema macular com indicação de tratamento anti-VEGF, mediante exame oftalmológico atualizado.
5. Não se recomenda autorização de aplicações mensais por tempo indeterminado sem reavaliação periódica, uma vez que o número de doses e os intervalos devem ser ajustados à resposta terapêutica.
6. O paciente deve ter assegurada a avaliação e, quando indicado, a continuidade do tratamento pela rede especializada do SUS, de acordo com o PCDT vigente.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas:

- Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Portaria Conjunta nº 17/2021.
  BVSMS

- Heier JS et al. Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema: 148-Week Results from the VISTA and VIVID Studies. Ophthalmology, 2016.
  PubMed

- Wells JA et al. Aflibercept, Bevacizumab, or Ranibizumab for Diabetic Macular Edema: Two-Year Results. Ophthalmology, 2016.
  PubMed

- Do DV et al. One-year outcomes of the DA VINCI Study. Ophthalmology, 2012.
  PubMed

- DRCR Retina Network. Five-Year Outcomes after Initial Aflibercept, Bevacizumab, or Ranibizumab Treatment. Ophthalmology, 2020

NatJus Responsável: CE - Ceará

Instituição Responsável: TJCE

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Este NAT-JUS manifesta-se favoravelmente ao fornecimento de aflibercepte intravítreo para tratamento do edema macular diabético no olho esquerdo. Recomenda-se autorização do ciclo de tratamento clinicamente indicado, com reavaliação especializada para definir a necessidade de novas aplicações, não sendo tecnicamente recomendável fixar, antecipadamente, aplicações mensais por tempo indeterminado. Ressalta-se que a tecnologia possui registro na ANVISA e está incorporada ao SUS para a indicação analisada, devendo ser priorizado seu fornecimento pela rede pública habilitada.