Nota Técnica 585877

Data de conclusão: 08/10/2026 08:10:16

Paciente

Idade: 52 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Toledo/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: GABRIELLE FELIX VERDAM DOS SANTOS

Número OAB: PR109712

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Juizado Especial da Fazenda Pública de Toledo

Tecnologia 585877-A

CID: H34.8 - Outras oclusões vasculares retinianas

Diagnóstico: Outras oclusões vasculares retinianas, toxoplasmose ocular e cicatrizes de retinocoroidite, hemorragia vítrea recorrente, isquemia retiniana, fibrose retiniana e comprometimento visual bilateral.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios Médicos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo:

RANIBIZUMABE

Via de administração: Intravítrea.

Posologia: O relatório de 20/08/2026 indica pelo menos cinco aplicações no olho direito e cinco no olho esquerdo, com intervalo de 30 dias entre aplicações de cada olho, totalizando dez aplicações, com possibilidade de continuidade conforme a evolução.

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? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RANIBIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O ranibizumabe foi incorporado para edema macular diabético e, juntamente com aflibercepte, para degeneração macular relacionada à idade neovascular em pacientes acima de 60 anos, conforme os protocolos e a assistência oftalmológica pública.
Os protocolos oficiais são:

- Retinopatia diabética: Portaria Conjunta nº 17, de 1º de outubro de 2021.
- Degeneração macular relacionada à idade: Portaria Conjunta nº 24, de 7 de dezembro de 2022.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RANIBIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RANIBIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RANIBIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O paciente, de 52 anos, solicita ranibizumabe ou aflibercepte em razão de comprometimento visual bilateral, com histórico de toxoplasmose ocular, cicatrizes retinianas, hemorragias vítreas, isquemia e cirurgia no olho direito. O relatório de 20/08/2026 informa oclusões vasculares retinianas e prescreve cinco aplicações em cada olho. Relatórios anteriores descrevem acuidade visual de 20/200 ou 20/150 no olho direito e movimento de mãos no esquerdo. A angiofluoresceinografia de 19/01/2026 descreve cicatrizes de retinocoroidite, inclusive macular, e sinais sugestivos de vasculite no olho direito, sem hemorragias, exsudatos ou neovasos naquele exame; o olho esquerdo não permitiu avaliação retiniana adequada pela opacidade dos meios. Não foram apresentados diagnóstico expresso de edema macular nem espessura retiniana medida por tomografia de coerência óptica.

A oclusão venosa retiniana pode produzir edema macular, isquemia e neovascularização. Esses mecanismos exigem avaliações e condutas diferentes. O tratamento antiangiogênico pode reduzir edema e atividade neovascular, mas os resultados de estudos sobre edema macular não podem ser automaticamente extrapolados para perda visual decorrente predominantemente de cicatrizes ou lesões irreversíveis. A toxoplasmose ocular constitui condição distinta, embora possa coexistir com complicações vasculares.

A revisão Cochrane de Shalchi e colaboradores, de 2020, reuniu oito ensaios randomizados e 1.631 participantes com edema macular por oclusão de ramo venoso. Demonstrou melhora visual e anatômica com medicamentos antiangiogênicos, com certeza variável conforme o desfecho. Houve limitações de mascaramento, e a certeza sobre eventos adversos foi muito baixa. Os resultados pressupõem edema macular diagnosticado. Nível de evidência: 1.

No ensaio de Brown e colaboradores, de 2010, 392 pacientes com edema macular após oclusão da veia central receberam ranibizumabe ou aplicação simulada. Aos seis meses, o ganho médio foi de 14,9 letras com 0,5 miligrama, com intervalo de confiança de 95% de 12,6 a 17,2, contra 0,8 letra no controle, com intervalo de ?2,0 a 3,6. A redução média da espessura foveal foi de 452 contra 168 micrômetros. A seleção de pacientes com edema limita a extrapolação para lesões cicatriciais. Nível de evidência: 2.

O ensaio comparativo de Hykin e colaboradores incluiu 463 participantes com edema macular por oclusão da veia central e espessura central de pelo menos 320 micrômetros. Aos cem semanas, aflibercepte foi não inferior, mas não superior, ao ranibizumabe quanto ao ganho visual. O estudo não sustenta preferência obrigatória por ranibizumabe e não avaliou a situação de ausência de edema documentado. Nível de evidência: 2.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Em pacientes com edema macular por oclusão venosa, espera-se redução do edema e melhora ou estabilização visual.

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

Conclusão

Tecnologia: RANIBIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO-SE que não foi comprovado edema macular secundário à oclusão venosa retiniana e não foi apresentada medida da espessura central da retina;
CONSIDERANDO-SE que as evidências de níveis 1 e 2 favoráveis ao ranibizumabe se referem a populações com edema macular definido, sem demonstração suficiente de correspondência com o caso;
CONSIDERANDO-SE que os documentos descrevem alterações cicatriciais e isquêmicas, sem caracterização adequada da atividade tratável e do benefício esperado em cada olho;
CONSIDERANDO-SE que não foram suficientemente documentados o medicamento anteriormente aplicado, sua resposta e a necessidade do esquema bilateral;
CONSIDERANDO-SE que não foi demonstrada a imprescindibilidade do ranibizumabe nas condições solicitadas;
Esta Nota Técnica é DESFAVORÁVEL ao fornecimento do ranibizumabe na forma solicitada.

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas: Novartis Biociências S.A. Lucentis® — ranibizumabe, solução injetável 10 mg/mL. Bula profissional aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
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. 2020;7:CD009510. doi:10.1002/14651858.CD009510.pub3.
Brown DM, Campochiaro PA, Singh RP, et al. Ranibizumab for macular edema following central retinal vein occlusion: six-month primary end point results of a phase III study. Ophthalmology. 2010;117(6):1124-1133.e1. doi:10.1016/j.ophtha.2010.02.022. Identificador PubMed: 20381871.
Hykin P, Prevost AT, Vasconcelos JC, et al. Clinical effectiveness of intravitreal therapy with ranibizumab vs aflibercept vs bevacizumab for macular edema secondary to central retinal vein occlusion: a randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol. 2019;137(11):1256-1264. doi:10.1001/jamaophthalmol.2019.3305.
Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 1º de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 24, de 7 de dezembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade.
Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 39, de 18 de setembro de 2020. Incorporação do ranibizumabe para tratamento de edema macular diabético.
Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 18, de 7 de maio de 2021. Incorporação de aflibercepte e ranibizumabe para degeneração macular relacionada à idade neovascular em pacientes acima de 60 anos.
Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 638, de 28 de março de 2022. Altera atributos e exclui procedimento da tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde.
Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: 2024. Brasília: Ministério da Saúde; 2024.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ranivisio — ranibizumabe: novo registro. 12 jun 2025.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Preços de medicamentos. Lista de preços máximos de venda ao governo. Consulta em 7 out 2026.
Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. The Oxford 2011 Levels of Evidence. Oxford: University of Oxford; 2011.
Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 479, de 11 de novembro de 2022. Dispõe sobre o funcionamento e utilização do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas.

NatJus Responsável: PR - Paraná

Instituição Responsável: TJPR

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nos termos do art. 3º, § 1º, da Resolução CNJ nº 479/2022, o NatJus é formado por profissionais técnicos da área da saúde e de suas políticas públicas, cujos pareceres e notas técnicas não trazem a identificação nominal de seus elaboradores, sendo autorizada a aposição de chancela ou validação judicial.

Tecnologia 585877-B

CID: H34.8 - Outras oclusões vasculares retinianas

Diagnóstico: Outras oclusões vasculares retinianas, toxoplasmose ocular e cicatrizes de retinocoroidite, hemorragia vítrea recorrente, isquemia retiniana, fibrose retiniana e comprometimento visual bilateral.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios Médicos.

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: Cinco aplicações em cada olho, com intervalo de 30 dias entre aplicações de cada olho, totalizando dez aplicações, e possibilidade de continuidade.

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? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O aflibercepte foi incorporado para edema macular diabético e para degeneração macular relacionada à idade neovascular em pacientes acima de 60 anos, conforme as condições estabelecidas na política pública.

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: PAciente de 52 anos, solicita aflibercepte ou ranibizumabe para comprometimento visual bilateral. Os documentos descrevem toxoplasmose ocular, cicatrizes retinianas, hemorragias vítreas, isquemia e cirurgia no olho direito. O relatório de agosto de 2026 indica oclusões vasculares retinianas e cinco aplicações em cada olho. Há registro de visão de 20/150 ou 20/200 no olho direito e movimento de mãos no esquerdo. A angiofluoresceinografia de janeiro de 2026 identificou cicatrizes de retinocoroidite e sinais sugestivos de vasculite no olho direito, sem hemorragias, exsudatos ou neovasos naquele momento. Não foi apresentada tomografia de coerência óptica ou medida de espessura central, nem confirmação expressa de edema macular.
Oclusões venosas retinianas podem causar perda visual por edema macular, isquemia e complicações neovasculares. Aflibercepte atua sobre a permeabilidade vascular e a atividade neovascular, sendo empregado em condições específicas. Cicatrizes de retinocoroidite e dano isquêmico irreversível representam mecanismos diferentes, para os quais não se pode presumir o benefício observado nos ensaios de edema macular.
Xu e colaboradores, em revisão sistemática de 2022 com 17 estudos randomizados, encontraram melhora visual e anatômica com antiangiogênicos para edema macular por oclusão venosa. Aos seis meses, a diferença média frente à aplicação simulada foi de 14,01 letras, com intervalo de confiança de 95% de 9,10 a 18,92. Houve heterogeneidade elevada, diferenças de espessura basal e seguimento predominantemente curto. Esses resultados não demonstram eficácia para cicatrizes sem edema. Nível de evidência: 1.
No ensaio de Boyer e colaboradores, 189 participantes com edema macular por oclusão da veia central foram randomizados para aflibercepte ou aplicação simulada. Após 24 semanas, 56,1% dos tratados ganharam pelo menos 15 letras, contra 12,3% dos controles. O benefício foi demonstrado em pacientes selecionados por quadro de edema, não em perda visual cicatricial isolada. Nível de evidência: 2.
No ensaio comparativo de Hykin e colaboradores, com 463 participantes e acompanhamento de cem semanas, aflibercepte foi não inferior ao ranibizumabe para ganho visual, sem superioridade demonstrada nesse desfecho. O resultado respalda uma opção terapêutica em edema macular confirmado, mas não preferência obrigatória por aflibercepte em toda oclusão vascular. Nível de evidência: 2.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Para edema macular por oclusão venosa, espera-se redução de espessamento retiniano e melhora ou estabilização visual.

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

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO-SE que não foi comprovado edema macular por oclusão venosa retiniana, nem apresentada espessura central medida por tomografia de coerência óptica;
CONSIDERANDO-SE que a eficácia sustentada por evidências de níveis 1 e 2 foi demonstrada em pacientes com edema macular definido, sem correspondência suficientemente estabelecida com o quadro apresentado;
CONSIDERANDO-SE que há cicatrizes e isquemia retinianas, sem caracterização adequada da parcela de comprometimento visual potencialmente tratável;
CONSIDERANDO-SE que não foram demonstrados benefício esperado e indicação individual das aplicações em cada olho;
CONSIDERANDO-SE que não foi comprovada a necessidade do esquema bilateral solicitado;
Esta Nota Técnica é DESFAVORÁVEL ao fornecimento do aflibercepte na forma solicitada.

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas:
Bayer S.A. Eylia® — aflibercepte, solução injetável 40 mg/mL. Bula profissional aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Xu S, Song Z, Li G, Zhang C. Antivascular endothelial growth factor for macular oedema secondary to retinal vein occlusion: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open Ophthalmol. 2022;7(1):e001086. doi:10.1136/bmjophth-2022-001086.
Boyer D, Heier J, Brown DM, et al. Vascular endothelial growth factor Trap-Eye for macular edema secondary to central retinal vein occlusion: six-month results of the phase 3 COPERNICUS study. Ophthalmology. 2012;119(5):1024-1032. doi:10.1016/j.ophtha.2012.01.042. Identificador PubMed: 22440275.
Hykin P, Prevost AT, Vasconcelos JC, et al. Clinical effectiveness of intravitreal therapy with ranibizumab vs aflibercept vs bevacizumab for macular edema secondary to central retinal vein occlusion: a randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol. 2019;137(11):1256-1264. doi:10.1001/jamaophthalmol.2019.3305.
Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 1º de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética.
Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 24, de 7 de dezembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade.
Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 50, de 5 de novembro de 2019. Incorporação do aflibercepte para pacientes com edema macular diabético.
Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 18, de 7 de maio de 2021. Incorporação de aflibercepte e ranibizumabe para degeneração macular relacionada à idade neovascular em pacientes acima de 60 anos.
Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 638, de 28 de março de 2022. Altera atributos e exclui procedimento da tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde.
Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: 2024. Brasília: Ministério da Saúde; 2024.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pavblu — aflibercepte: novo registro. 14 out 2025.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Preços de medicamentos. Lista de preços máximos de venda ao governo. Consulta em 7 out 2026.
Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. The Oxford 2011 Levels of Evidence. Oxford:

University of Oxford; 2011.
Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 479, de 11 de novembro de 2022. Dispõe sobre o funcionamento e utilização do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas.

NatJus Responsável: PR - Paraná

Instituição Responsável: TJPR

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nos termos do art. 3º, § 1º, da Resolução CNJ nº 479/2022, o NatJus é formado por profissionais técnicos da área da saúde e de suas políticas públicas, cujos pareceres e notas técnicas não trazem a identificação nominal de seus elaboradores, sendo autorizada a aposição de chancela ou validação judicial.