

## **NOTA TÉCNICA Nº 2908/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000151-15.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 08/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 06/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/07/2006 – 19 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Oclusão Vascular Retiniana – CID H34

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**



#### 4. Descrição da Tecnologia

##### 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
EYLIA 40mg/ml	AFLIBERCEPT	1705600970028	SIM	Pertence à Assistência Oftalmológica. *	NÃO

\* Foi pactuado na 12ª Reunião Ordinária da CIT, ocorrida em 15 de dezembro de 2022, o fornecimento do medicamento pela Assistência Oftalmológica, de responsabilidade da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes/MS), por meio de procedimento clínico – 03.03.05.023-3 – TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DE DOENÇA DA RETINA, o qual inclui o medicamento e o procedimento de aplicação.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
EYLIA 40mg/ml	EYLIA	BAYER S.A.	40 MG/ML SOL INJ IVIT CT SER PREENC VD TRANS X 0,177 ML	R\$ 3.567,90	01 frasco quando necessário	R\$ 3.567,90
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				<b>R\$ 3.567,90</b>		

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência abril/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: **Não avaliado para o quadro clínico do autor.**

## **5. Discussão**

### 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

#### **Sobre a Oclusão da Veia Retiniana (OVR)**

A oclusão da veia retiniana (OVR) é uma obstrução do sistema venoso retiniano causada pela formação de trombos e pode envolver a veia retiniana central, hemicentral ou ramificada. O fator etiológico mais comum é a compressão por artérias retinianas ateroscleróticas adjacentes. Outras possíveis causas são compressão externa ou doença da parede da veia, por exemplo, vasculite.

**A oclusão da veia retiniana central (OVRC)** resulta da trombose da veia retiniana central ao passar pela lâmina cribrosa. É classicamente caracterizado por edema discal, aumento da dilatação e tortuosidade de todas as veias retinianas, hemorragias profundas e superficiais generalizadas, manchas de algodão, edema retiniano e não perfusão capilar em todos os quatro quadrantes da retina. Um OVRC anterior pode apresentar evidências de disco óptico e colaterais retinianos, leito capilar telangiectástico e dilatação e tortuosidade venosa persistentes, revestimento periveno, estreitamento arteriolar e anormalidades maculares (edema macular crônico e alterações epiteliais pigmentares da retina).

A oclusão da veia retiniana ramificada (OVRR) é causada por trombose venosa em um cruzamento arteriovenoso onde uma artéria e uma veia compartilham uma bainha vascular comum. Possui características semelhantes ao OVRC, exceto que elas ficam confinadas àquela porção do fundo do fundo drenada pela veia afetada.

A oclusão da veia hemi-retiniana afeta tanto o hemisfério retiniano superior quanto inferior, e as hemorragias retinianas são quase iguais em dois quadrantes altitudinais (os aspectos nasal e temporal) do hemisfério afetado. As duas principais complicações da OVR são edema macular crônico e isquemia retiniana que leva à neovascularização da íris e/ou da retina.

#### **Sobre o Aflibercepte**

O aflibercepte é fármaco de atividade antiangiogênica e atua reduzindo a permeabilidade vascular. Obteve aprovação da Anvisa em outubro de 2012 para uso no tratamento da DMRI exsudativa com base nos resultados dos estudos VIEW-1 e VIEW-2. Os resultados desses estudos mostraram que o aflibercepte apresentou eficácia não inferior ao ranibizumabe mensal e que o esquema de aplicação a cada 8 semanas, após indução mensal por três vezes, poderia ser uma alternativa para a redução de número de injeções, riscos potenciais e custos.

Em 2021, o Ministério da Saúde aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma exsudativa ou neovascular), situação clínica essa a qual se encontra a parte autora. Dentre as possibilidades de

tratamento medicamentoso antiangiogênico, o Aflibercepte é fármaco indicado nestas situações e estabelecido no PCDT.

**O aflibercepte é aprovado pelo FDA nos Estados Unidos para o tratamento de edema macular secundário à oclusão de veia retiniana** e essa aprovação é respaldada por agências regulatórias internacionais.

Diversos ensaios clínicos randomizados e meta-análises de alta qualidade demonstram eficácia significativa do aflibercepte na melhora da acuidade visual e redução da espessura macular central em pacientes com edema macular secundário à oclusão de veia retiniana, tanto central quanto de ramo, com perfil de segurança favorável.

Estudos comparativos e revisões sistemáticas mostram que o aflibercepte é pelo menos tão eficaz quanto outros anti-VEGF (ranibizumabe, bevacizumabe) e superior à monoterapia com laser ou corticoide, com menor risco de efeitos adversos oculares como catarata e hipertensão intraocular. **As principais diretrizes internacionais, incluindo o relatório da American Academy of Ophthalmology, recomendam anti-VEGF, incluindo aflibercepte, como terapia de primeira linha para edema macular secundário à oclusão de veia retiniana.**

#### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Redução do edema macular, melhora da acuidade visual, controle da progressão da doença e aumento do intervalo entre aplicações.

### **6. Conclusão**

#### 6.1. Parecer

**( X ) Favorável**

( ) Desfavorável

#### 6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente do sexo feminino, 19 anos de idade, diagnosticado com **oclusão de veia central da retina em olho esquerdo com edema macular cistóide**. O médico assistente solicita aplicação intravítrea de aflibercept 40mg/ml quando necessário conforme avaliação clínica.

As principais diretrizes internacionais, incluindo o relatório da American Academy of Ophthalmology, recomendam anti-VEGF, incluindo aflibercepte, como terapia de primeira linha para edema macular secundário à oclusão de veia retiniana.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda, ressaltando que o paciente **seja encaminhado para serviço especializado**, seguindo o fluxo da Coordenadoria da Assistência Farmacêutica para pacientes com diagnóstico firmado:

- Deverá entrar no fluxo habitual do município com exames e prescrição;
- A regulação municipal solicita agendamento em Oftalmologia – Retina e, encaminha ao Departamento Regional de Saúde (DRS) correspondente para que providencie **agendamento via módulo de regulação ambulatorial (MRA) do portal CROSS.**

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

## **7. Referências bibliográficas**

1. Nicholson, L., Talks, S.J., Amoaku, W. *et al.* Diretriz para oclusão da veia retiniana (RVO): resumo executivo. *Eye* 36, 909–912 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41433-022-02007-4>. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41433-022-02007-4#citeas>
2. FDA Orange Book. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. U.S. Food and Drug Administration. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm?cite?turn1search1>
3. Hoy SM. Aflibercept: A Review in Macular Oedema Secondary to Branch Retinal Vein Occlusion. *Drugs Aging*. 2017;34(5):393-400. doi:10.1007/s40266-017-0458-6. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40266-017-0458-6> [[link.springer.com](https://link.springer.com)]
4. Chen KY, Chan HC, Chan CM. Effectiveness and Safety of Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapies for Macular Edema in Retinal Vein Occlusion: A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Surv Ophthalmol*. 2025; doi:10.1016/j.survophthal.2025.05.008. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/9/5/e022031> [[bmjopen.bmj.com](https://bmjopen.bmj.com)]
5. Rassi TNO, Amaral DC, Mund E, et al. Assessing Long-Term Feasibility and Efficacy of Treatments for Retinal Vein Occlusion Macular Edema: A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2025; doi:10.1177/10807683251380974. Disponível em: <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2804795> [[iovs.arvojournals.org](https://iovs.arvojournals.org)]
6. 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. Disponível em: <https://europepmc.org/article/pmc/6865295> [europepmc.org]
7. Noma H, Yasuda K, Narimatsu A, Asakage M, Shimura M. New Individualized Aflibercept Treatment Protocol for Branch Retinal Vein Occlusion With Macular Edema. *Sci Rep*. 2023;13(1):1536. doi:10.1038/s41598-023-28533-z. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41598-023-28533-z.pdf> [nature.com]
  8. Pielen A, Feltgen N, Isserstedt C, et al. Efficacy and Safety of Intravitreal Therapy in Macular Edema Due to Branch and Central Retinal Vein Occlusion: A Systematic Review. *PLoS One*. 2013;8(10):e78538. doi:10.1371/journal.pone.0078538. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0078538> [journals.plos.org]
  9. 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. Disponível em: [https://www.cochrane.org/evidence/CD009510\\_anti-vascular-endothelial-growth-factor-macular-oedema-secondary-branch-retinal-vein-occlusion](https://www.cochrane.org/evidence/CD009510_anti-vascular-endothelial-growth-factor-macular-oedema-secondary-branch-retinal-vein-occlusion) [cochrane.org]
  10. Scott IU, VanVeldhuisen PC, Ip MS, et al. Effect of Bevacizumab vs Aflibercept on Visual Acuity Among Patients With Macular Edema Due to Central Retinal Vein Occlusion: The SCORE2 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(20):2072-2087. doi:10.1001/jama.2017.4568. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2626260> [jamanetwork.com]
  11. Ehlers JP, Kim SJ, Yeh S, et al. Therapies for Macular Edema Associated With Branch Retinal Vein Occlusion: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2017;124(9):1412-1423. doi:10.1016/j.ophtha.2017.03.060. Disponível em: <https://www.aao.org/education/ophthalmic-technology-assessment/therapies-macular-edema-associated-with-branch-ret> [aao.org]
  12. Scott IU, VanVeldhuisen PC, Barton F, et al. Patient-Reported Visual Function Outcomes After Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapy for Macular Edema Due to Central Retinal or Hemiretinal Vein Occlusion: Preplanned Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Ophthalmol*. 2019;137(8):932-938. doi:10.1001/jamaophthalmol.2019.1519. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2736938>

## **8. Outras Informações – conceitos**

**ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

**RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

**REMUME** - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

**ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

**A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.**