

NOTA TÉCNICA Nº 3380/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000649-14.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 23/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 14/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 01/06/1951 – 74 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID H54.4 – Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

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	AFLIBERCEPTE	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	05 ampolas	R\$ 17.839,50
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 17.839,50		

* 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 maio/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: **Recomendada.**

O Plenário da Conitec, em sua 96ª Reunião Ordinária, no dia 08 de abril de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação das tecnologias aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de DMRI úmida ou neovascular em pacientes adultos a partir de 60 anos. Os membros da Conitec consideraram ambas tecnologias com eficácia semelhante e destacaram a importância de solucionar uma necessidade de tratamento não atendida pela ausência de anti-VEGF no SUS. A incorporação favorável está condicionada ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para DMRI e a assistência oftalmológica no SUS. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 603/2021.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre a Degeneração Macular Relacionada a Idade (DMRI)

Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) é uma das grandes causas de cegueira irreversível em idosos, porque acomete a mácula, região da retina responsável pela visão de cores e detalhes. Inicialmente, na mácula aparecem as drusas, o primeiro sinal da doença. Quando em conjunto com a resposta inflamatória e níveis elevados de citocinas angiogênicas, como as “vascular endothelial growth fator” (VEGF), contribuem para o desenvolvimento da doença.

A DMRI é classificada em forma seca e exsudativa. Essa última é a que acomete a parte autora, e tem como principal característica o aparecimento de neovascularização da coroide, que causa extravasamento de sangue e material lipoproteico, culminando na perda visual grave. A DMRI não tem cura, mas tem controle se o paciente for diagnosticado precocemente e o tratamento realizado adequadamente, diminuindo assim a chance de perder a visão.

Existem vários fatores de risco para o desenvolvimento e progressão da DMRI como: hereditariedade, tabagismo, raça branca, idade avançada e dislipidemia.

No estágio precoce da DMRI, quando há somente a presença de drusas, o paciente pode ser assintomático ou apresentar somente redução leve da visão e desconforto visual. Com a progressão e desenvolvimento de neovascularização da coroide, na forma exsudativa da doença, o indivíduo apresenta perda visual mais acentuada e até grave.

Os exames utilizados no diagnóstico da DMRI são:

- Mapeamento de retina: avalia a presença de drusas (forma seca da doença) ou neovascularização da coroide (forma exsudativa da doença);
- Retinografia
- Angiografia de retina com contraste
- Tomografia de coerência óptica (OCT): considerado hoje o principal exame para o diagnóstico, acompanhamento e tratamento da doença.

Existem diversos tipos de tratamento para a DMRI. Inicialmente, as primeiras medidas são o controle de fatores de risco, tais como: cessação do tabagismo, controle do colesterol, da hipertensão arterial sistêmica e maior consumo de alimentos antioxidantes (vegetais de folha verde, como espinafre e couve, além de ovos). Esses alimentos apresentam luteína e zeaxantina, que são pigmentos carotenoides responsáveis por proteger os fotorreceptores presentes na mácula da luz azul. A dose recomendada diária é de 10mg de luteína e 2mg de zeaxantina.

A partir de 2005, os antiangiogênicos se tornaram o melhor tratamento para a forma exsudativa da doença, pela grande melhora visual que eles proporcionam. O tratamento é realizado com a injeção do medicamento dentro do olho, com uma agulha de insulina e,

portanto, dificilmente causando dor ao paciente no momento da aplicação. Geralmente são necessárias, no mínimo, 03 aplicações, com o intervalo de 30 dias entre elas, como preconizado pelo médico assistente da paciente. Contudo, como é comum a recorrência da lesão, e outras aplicações se fazem necessárias ao longo do ano.

Os medicamentos antiangiogênicos (aflibercepte, ranibizumabe e bevacizumabe) são bloqueadores do fator de crescimento vascular endotelial (VEGF) e, por isso, são também conhecidos como anti- VEGF.

Uma recente revisão sistemática, publicada em 2019, no *Jornal Britânico de Oftalmologia*, mostrou que nenhum desses agentes teve uma vantagem clara sobre o outro em termos de eficácia ou segurança. Aflibercepte e ranibizumabe foram significativamente menos custo-efetivos do que o bevacizumabe.

O Ranibizumabe e o Aflibercepte são fármacos de atividade antiangiogênica e atuam reduzindo a permeabilidade vascular. Obtiveram aprovação da Anvisa 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). Dentre as possibilidades de tratamento medicamentoso antiangiogênico, o Ranibizumabe e o Aflibercepte são os fármacos indicados nestas situações e estabelecidos nesse protocolo.

O ranibizumabe e o aflibercepte foram incorporados, no âmbito do SUS, para o tratamento de DMRI neovascular em pacientes acima de 60 anos de idade, conforme deliberação da CONITEC, consubstanciada no Relatório de Recomendação nº 608, de abril de 2021. As evidências científicas apresentadas neste Relatório indicam que os ranibizumabe e aflibercepte apresentam eficácia e segurança similares no tratamento da DMRI neovascular. Neste sentido, ambos estariam indicados neste Protocolo para o tratamento de pacientes acima de 60 anos, ofertado por meio da assistência oftalmológica no SUS.

A diretriz internacional da Academia Americana de Oftalmologia, publicada em 2019, também estabelece a terapia antiangiogênica como padrão-ouro para o tratamento da DMRI, forma neovascular. Eles indicam o uso do aflibercepte, ranibizumabe ou bevacizumabe, sendo, esse último, de caráter off label. A diretriz de DMRI, elaborada e publicada em 2018, pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, não contempla o bevacizumabe como terapia medicamentosa antiangiogênica, apenas o ranibizumabe e aflibercepte.

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.

De acordo com o PCDT de DMRI, são elegíveis para tratamento com injeções intravítreas pacientes com DMRI exsudativa que tenham mais de 60 anos, com melhor AV corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30, que apresentam lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica ou TCO, com os seguintes achados:

- a. angiografia fluoresceínica: formação neovascular clássica ou oculta;
- b. TCO: lesão hiper-reflectiva sub-retiniana associada a líquido sub ou intrarretiniano, ou descolamento do EPR (DEP) associado a líquido sub ou intrarretiniano sem outra causa aparente além de membrana neovascular oculta, ou lesão tipo RAP associada a líquido sub ou intrarretiniano ou DEP.

Pacientes com membranas extrafoveais devem ser tratados conforme o protocolo de tratamento por fotocoagulação.

A diretriz internacional da Academia Americana de Oftalmologia, publicada em 2019, também estabelece a terapia antiangiogênica como padrão-ouro para o tratamento da DMRI, forma neovascular. Eles indicam o uso do aflibercepte, ranibizumabe ou bevacizumabe, sendo, esse último, de caráter off label. A diretriz de DMRI, elaborada e publicada em 2018, pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, não contempla o bevacizumabe como terapia medicamentosa antiangiogênica, apenas o ranibizumabe e aflibercepte.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Redução da espessura macular central resultando em regressão da perda visual.

5.3. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de paciente do sexo feminino, 74 anos de idade, com diagnóstico de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) exsudativa com hemorragia subretiniana em olho único funcional (olho direito).

A literatura médica respalda a terapia antiangiogênica como tratamento padrão da DMRI. As recomendações da CONITEC e do PCDT de DMRI decidiram incorporar o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de DMRI úmida ou neovascular em pacientes adultos a partir de 60 anos com melhor AV corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/30, que apresentam lesão neovascular sub ou justafoveal confirmada por angiografia fluoresceínica ou TCO, com os seguintes achados:

- b. angiografia fluoresceínica: formação neovascular clássica ou oculta;
- c. TCO: lesão hiper-reflectiva sub-retiniana associada a líquido sub ou intrarretiniano, ou descolamento do EPR (DEP) associado a líquido sub ou intrarretiniano sem outra causa aparente além de membrana neovascular oculta, ou lesão tipo RAP associada a líquido sub ou intrarretiniano ou DEP.

Pacientes com membranas extrafoveais devem ser tratados conforme o protocolo de tratamento por fotocoagulação.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda. Recomenda-se 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

NÃO

6.5. Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular), Ministério da Saúde 2021. PORTARIA CONJUNTA Nº 10, DE 23 DE MAIO de 2022.
2. Age-Related Macular Degeneration. American Academy of Ophthalmology, 2019.
3. National Institute for Health Care and Excellence. Age-related macular degeneration. (NICE guideline NG82), 2018
4. Berg K, Hadzalic E, Gjertsen I, et al. Ranibizumab or bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to the Lucentis compared to Avastin study treat-and-extend protocol: two-year results. *Ophthalmology*. 2016 Jan;123(1):51-59.
5. Low A, Faridi A, Bhavsar KV, et al. Comparative effectiveness and harms of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor agents for three retinal conditions: a systematic review and meta-analysis. *Br J Ophthalmol*. 2019 Apr;103(4):442-451.
6. Schauwvlieghe AM, Dijkman G, Hooymans JM, et al. Comparing the effectiveness of bevacizumab to ranibizumab in patients with exudative age-related macular degeneration. *The BRAMD study*, 2016; 11(5): e015305210.
7. CONITEC – Relatório de Recomendação - Aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos. Abril de 2021. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510_Relatorio_608_aflibercepte_e_ranibizumabe_DMRI.pdf
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 18, DE 7 de maio de 2021 [Internet]. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI),
9. Schmidt-Erfurth U, Kaiser PK, Korobelnik J-F, Brown DM, Chong V, Nguyen QD, et al. Intravitreal aflibercept injection for neovascular age-related macular degeneration: ninety-six-week results of the VIEW studies. *Ophthalmology*. 2014;121(1):193–201

6.6. 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.

PROTOCOLOS 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 (CbaF) 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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP