

Nota Técnica 574206

Data de conclusão: 21/09/2026 09:41:34

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 04/03/1955

Idade: 71 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Avanhanda/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002038-34.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 574206

CID: H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior

Diagnóstico: Degeneração Macular Relacionada à Idade

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e exames complementares anexados nos autos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: EYLIA | AFLIBERCEPTE

Princípio Ativo: AFLIBERCEPTE

Via de administração: intravítrea

Posologia: 1 injeção mensal intraocular.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: 6 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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, em sua 96ª Reunião Ordinária, realizada em 08 de abril de 2021, deliberou por unanimidade a favor da incorporação dos medicamentos aflibercepte e ranibizumabe para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) úmida ou neovascular em pacientes adultos a partir dos 60 anos. Os membros da CONITEC consideraram as duas tecnologias com eficácia similar e ressaltaram a importância de atender a uma necessidade de tratamento não suprida pela ausência de anti-VEGF no Sistema Único de Saúde (SUS). A recomendação favorável, formalizada no Registro de Deliberação nº 603/2021, foi condicionada ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para DMRI e à assistência oftalmológica no SUS.

A decisão de incorporar o aflibercepte e o ranibizumabe para o tratamento da DMRI neovascular em pacientes acima de 60 anos no âmbito do SUS foi oficializada pela Portaria nº 18, publicada no Diário Oficial da União nº 86, Seção 1, página 82, em 10 de maio de 2021, seguindo o Protocolo do Ministério da Saúde e a Assistência Oftalmológica no SUS.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Referência - medicamento comparador

Eylia — Bayer S.A.
Biossimilares
Zaltrap — Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Em 15/06/2026, a Anvisa concedeu o registro do **Eydenzelt® (aflibercepte)**, medicamento biossimilar ao Eylia®.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Laboratório: BAYER S.A.

Marca Comercial: Eylia

Apresentação: 40 mg/ml - 0,278ml

Preço de Fábrica: 4.442,07

Preço Máximo de Venda ao Governo: 3.485,69

Preço Máximo ao Consumidor: 6.140,90

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Dose Diária Recomendada: 1 frasco por mês

Preço Máximo de Venda ao Governo: 3.485,69

Preço Máximo ao Consumidor: 6.140,90

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo total (6 aplicações) - (governo) R\$ 20.914,14.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) constitui uma das principais causas de perda de acuidade visual irreversível em indivíduos acima de 60 anos no mundo. Trata-se de uma doença crônica, progressiva e multifatorial, caracterizada pelo comprometimento da mácula, região central da retina responsável pela visão de detalhes, leitura e reconhecimento de faces. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, a DMRI pode ser classificada em duas formas clínicas principais: atrófica (seca) e exsudativa (úmida ou neovascular). A forma exsudativa, embora menos prevalente, é responsável pela maior parte dos casos de perda visual grave associada à doença. Nessa apresentação ocorre a formação de neovascularização corioideana, com desenvolvimento de vasos anormais e frágeis sob a retina, levando a extravasamento de líquido, edema macular, hemorragias e, em estágios avançados, fibrose subretiniana. Esse processo resulta em rápida deterioração da

visão central, com impacto direto e significativo na funcionalidade e na qualidade de vida do paciente.

Há evidência científica robusta e consistente demonstrando que a inibição do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) é o principal mecanismo terapêutico capaz de interromper a progressão da neovascularização e estabilizar ou melhorar a acuidade visual. Por esse motivo, os anti-VEGF intravítreos são considerados tratamento de primeira linha para a DMRI exsudativa em todas as principais diretrizes internacionais e nacionais.

Atualmente, os principais agentes anti-VEGF disponíveis no mercado brasileiro e contemplados na prática clínica são o ranibizumabe e o aflibercepte, ambos com aprovação regulatória para essa indicação. O PCDT do Ministério da Saúde reconhece que esses medicamentos apresentam perfil de eficácia e segurança bem estabelecidos, com capacidade comprovada de reduzir o edema macular, diminuir a atividade neovascular e preservar a função visual quando utilizados de forma precoce e contínua, conforme esquemas de tratamento recomendados (fase de ataque seguida de manutenção em regimes do tipo *treat and extend* ou conforme atividade da doença).

Revisões sistemáticas e metanálises recentes demonstram que não há diferenças clinicamente significativas em termos de benefício visual entre os principais anti-VEGF utilizados no tratamento da DMRI exsudativa, incluindo ranibizumabe e aflibercepte. .

Dessa forma, à luz das melhores evidências disponíveis e em consonância com o PCDT de Degeneração Macular Relacionada à Idade, o uso de terapia anti-VEGF intravítrea configura-se como conduta padrão-ouro, devendo ser instituído de maneira oportuna e mantido de forma regular, uma vez que a interrupção ou atraso no tratamento está associado a pior prognóstico visual e maior risco de perda funcional permanente.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O resultado esperado da tecnologia, conforme estabelecido no PCDT de Degeneração Macular Relacionada à Idade e em diretrizes internacionais, é a prevenção da progressão da perda visual irreversível, a manutenção da autonomia funcional do paciente (leitura, reconhecimento facial, mobilidade) e a preservação da qualidade de vida, reduzindo o impacto social, psicológico e econômico associado à deficiência visual.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: AFLIBERCEPTE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de degeneração macular relacionada à idade, exsudativa, em olho direito, conforme dados médicos acostados ao processo;

CONSIDERANDO a solicitação da tecnologia aflibercepte;

CONSIDERANDO que há evidência em literatura médico-científica de que a terapia anti-VEGF intravítrea (bevacizumabe, ranibizumabe, aflibercepte) traz benefícios a pacientes com a situação acima descrita;

CONSIDERANDO que, conforme o PCDT da Degeneração Macular Relacionada à Idade, a dispensação da tecnologia é indicada para pacientes ≥ 60 anos, com DMRI exsudativa, acuidade visual entre 20/400 e 20/30 e lesão neovascular subfoveal ou justafoveal ativa, confirmada por angiografia fluoresceínica e/ou tomografia de coerência óptica;

CONSIDERANDO que conforme as principais diretrizes, o tratamento com a tecnologia é

dividido em fases de indução e manutenção;

CONSIDERANDO que, em necessidade de novas aplicações da tecnologia, é necessário anexar relatório médico atualizado, além de novos exames complementares (tomografia de coerência óptica), de modo a caracterizar a situação atual e avaliar a indicação da tecnologia;

CONSIDERANDO que o não tratamento pode acarretar a evolução com perda da visão afetada;

CONSIDERANDO o relatório médico, datado de **05/01/2026 e 26/03/2026**, e exame complementar (OCT - tomografia de coerência óptica), datado de **05/01/2026**;

CONSIDERANDO novo relatório médico datado de 31/08/2026 relatando recidiva atual do quadro e nova OCT datada de 26/07/2026 mostrando controle do quadro de degeneração exudativa com tratamento antiangiogênico.

CONSIDERANDO que, conforme documentos apresentados, requerente tem indicação de tratamento com a tecnologia solicitada, tendo apresentado boa resposta com o tratamento;

CONCLUI-SE que, diante do exposto, os elementos apresentados são suficientes para justificar a tecnologia solicitada neste momento. O relatório médico e os exames complementares confirmam que a requerente atende aos critérios para a disponibilização da tecnologia pelo SUS. Ademais, o presente pode ser configurado como urgência médica de acordo com a resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1451/1995.

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: Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ranibizumabe para degeneração macular relacionada à idade. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 18, de 2 de julho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular). Diário Oficial da União. 2018.

Solomon SD, Lindsley K, Vedula SS, Krzystolik MG, Hawkins BS. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age-related macular degeneration. Cochrane Database Syst Rev. 2019;3:CD005139.

Rofagha S, Bhisitkul RB, Boyer DS, Sadda SR, Zhang K. Seven-year outcomes in ranibizumab-treated patients in ANCHOR, MARINA, and HORIZON: a multicenter cohort study (SEVEN-UP). Ophthalmology. 2013;120(11):2292-9.

Chakravarthy U, Harding SP, Rogers CA, et al. Alternative treatments to inhibit VEGF in age-related choroidal neovascularisation: 2-year findings of the IVAN randomised controlled trial. Lancet. 2013;382(9900):1258-67.

Kodjikian L, Souied EH, Mimoun G, et al. Ranibizumab versus bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration: results from the GEFAL noninferiority randomized trial. Ophthalmology. 2013;120(11):2300-9.

Moja L, Lucenteforte E, Kwag KH, Bertele V, Campomori A, Chakravarthy U, et al. Systemic safety of bevacizumab versus ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. Cochrane Database Syst Rev. 2014;(9):CD011230.

VEGF inhibitors for AMD and diabetic macular edema. Med Lett Drugs Ther.

2015;57(1468):41-4.

Lim JH, Wickremasinghe SS, Xie J, et al. Delay to treatment and visual outcomes in patients treated with anti-vascular endothelial growth factor for age-related macular degeneration. Am J Ophthalmol. 2012;153(4):678-86.e2.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Respondendo aos quesitos apresentados:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

- Sim.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

- Não se aplica.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

- A medicação pleiteada está disponível no SUS.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

- Degeneração macular relacionada à idade, edema macular diabético, deficiência visual por oclusão de veia da retina e neovascularização coroidal miópica.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

- Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

- Não se aplica.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

- Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

- a) A medicação pleiteada está disponível no SUS. b) A medicação não está relacionada a ganho de sobrevida. c) Sim, está relacionada a redução da progressão da patologia. d) Está associada a melhora da qualidade de vida.

9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos?

b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade?

- Sim para todos.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

- Não se aplica.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

- Não se aplica.