

## **NOTA TÉCNICA Nº 6816/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5001329-96.2026.4.03.6703  
1.3. Data da Resposta: 13/08/2026  
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. PACIENTE**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 22/03/1955 - 71 anos  
2.2. Sexo: Feminino  
2.3. Cidade/UF: Votuporanga/SP  
2.4. Histórico da doença: CID H35.3 – Degeneração Macular relacionada à idade (DMRI).

### **3. OBSERVAÇÕES INICIAIS**

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



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    | 1705600970011      | 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 de menor preço | Laboratório | Apresentação                                            | Preço vigente Tabela CMED - PMVG |
|---------------|--------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|
| EYLIA 40mg/ml | EYLIA                          | BAYER S.A.  | 40 MG/ML SOL INJ IVIT CT 1 FA VD TRANS X 0,278 ML + AGU | R\$ 3.567,90                     |

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC: ( X ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO ( ) NÃO AVALIADO

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**

### **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.

Segundo o PCDT da doença, atualmente, somente a DMRI exsudativa apresenta tratamento com potencial melhora da visão.

O medicamento **aflibercepte** (Eylia®) bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PIGF). Sendo indicado para o tratamento de: Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida); Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)); Deficiência visual devido ao edema

macular diabético (EMD); e Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica).

Em revisão sistemática da literatura, o demandante selecionou 1 ECR e 10 estudos observacionais. No relatório de avaliação crítica foi adotada uma conduta mais conservadora do ponto de vista metodológico, incluindo apenas o ensaio clínico para avaliação de eficácia e segurança. O estudo incluído (ALTAIR) avaliou o aflibercepte em diferentes regimes. Não há estudos de comparação direta entre aflibercepte e fotocoagulação a laser. A variação média na melhor acuidade visual corrigida (Best Corrected Visual Acuity – BCVA) em relação ao basal na semana 52 foi de 9,0 letras (IC 95% 6,4 a 11,5) para Aflibercepte intravítreo (IVT- AFL-) 2 semanas (2S) e 8,4 letras (IC 95% 6,0 a 10,8) para IVTAFL- 4 semanas (4S); semana 96: 7,6 letras (IC95% 5,0 a 10,3) para IVT- AFL- 2S e 6,1 letras (IC95% 3,1 a 9,0) para IVT – AFL- 4S. A proporção de pacientes com ganho de pelo menos 15 letras foi de: 32,5% (IC 95% 24,2 a 40,8) e 30,9% (IC 95%: 22,7 a 39,1) nos grupos IVT- AFL- 2S e IVT- AFL- 4S, respectivamente, na semana 52; e de 28,5% (IC 95%: 20,5 a 36,4) e 31,7% (IC 95%: 23,5 a 39,9) nos grupos IVT- AFL- 2S e IVT- AFL- 4S, respectivamente, na semana 96. O estudo demonstrou que a administração da IVT-AFL em pacientes virgens de tratamento com DMRI neovascular, usando dois esquemas posológicos do regime Tratar e Estender (TES), com um intervalo mínimo de injeção de 8 semanas e um intervalo máximo de 16 semanas, melhorou e manteve os resultados funcionais e anatômicos da visão dos pacientes ao longo de 96 semanas. No relatório produzido internamente por demanda da SCTIE foram selecionados 3 Revisões Sistemáticas com meta-análises, sendo uma delas de estudos observacionais. Além desses foi incluído 1 ECR para avaliar a eficácia e segurança do ranibizumabe e aflibercepte para DMRI. Os estudos apontam que não houve diferença estatisticamente significativa que demonstrem a superioridade ou inferioridade do aflibercepte e do ranibizumabe. Na mudança média da acuidade visual em 12 meses foi de 0,10(IC95% -5,43 a 5,64) entre ranibizumabe e aflibercepte. Do mesmo modo, no ganho de letras não houve diferença entre os grupos: OR 1,01 (IC95% 0,75 a 1,37) ranibizumabe vs. Aflibercepte. A qualidade metodológica do conjunto dos estudos encontra-se incerta por vieses de seleção pela ausência de informação sobre a geração da sequência de randomização e ocultação da alocação; vieses de performance e vieses de financiamento.

## 5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

Retardo na progressão da doença.

## 6. CONCLUSÃO

### 6.1. PARECER

( X ) Favorável

( ) Desfavorável

## 6.2. JUSTIFICATIVA

Trata-se de paciente do sexo feminino, 71 anos de idade, diagnosticada com degeneração macular relacionada à idade (DMRI) na forma exsudativa em olho direito. O médico assistente solicita continuidade do tratamento com o medicamento **aflibercept** para aplicação intravítrea, atualmente segue com quadro estável seguindo protocolo “Treat and Extend” (tratar e estender).

A eficácia e segurança dos medicamentos anti-VEGF como aflibercept para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade estão bem consolidadas na literatura. Por fim, a tecnologia foi avaliada pela instância brasileira designada para avaliar incorporações de tecnologias em saúde (CONITEC) no contexto do caso em tela com decisão de incorporação ao SUS.

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.

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. Chew EY, Clemons TE, SanGiovanni JP, Danis RP, Ferris FL 3rd, Elman MJ, et al. Secondary analyses of the effects of lutein/zeaxanthin on age-related macular degeneration progression: AREDS2 report no. 3. JAMA Ophthalmol. 2014;132(2):142-9. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24310343/>

2. Chew EY, Clemons TE, Agrón E, Sperduto RD, Sangiovanni JP, Kurinij N, et al. Long-term outcomes of adding lutein/zeaxanthin and  $\omega$ -3 fatty acids to the AREDS supplements on age-related macular degeneration progression: AREDS2 report 28. JAMA Ophthalmol. 2022;140(7):692-8. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35653117/>
3. Apte RS. Age-related macular degeneration. N Engl J Med. 2021;385(6):539-47. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34347954/>
4. Evans JR, Lawrenson JG. Antioxidant vitamin and mineral supplements for slowing the progression of age-related macular degeneration. Cochrane Database Syst Rev. 2023;9(9):CD000254. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37702431/>
5. Age-Related Macular Degeneration. The New England Journal of Medicine. 2021. Apte RS.
6. Long-term Outcomes of Adding Lutein/Zeaxanthin and  $\omega$ -3 Fatty Acids to the AREDS Supplements on Age-Related Macular Degeneration Progression: AREDS2 Report 28.
7. JAMA Ophthalmology. 2022. Chew EY, Clemons TE, Agrón E, et al.
8. Effects of Lutein Supplementation in Age-Related Macular Degeneration. PloS One. 2019. Feng L, Nie K, Jiang H, Fan W.
9. Lutein and Zeaxanthin Supplementation and Association With Visual Function in Age-Related Macular Degeneration. Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2014. Liu R, Wang T, Zhang B, et al
10. 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.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Aflibercepte e ranibizumabe para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) neovascular (exudativa): Relatório de Recomendação nº 608. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210510\\_relatorio\\_608\\_aflibercepte\\_e\\_ranibizumabe\\_d\\_mri.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210510_relatorio_608_aflibercepte_e_ranibizumabe_d_mri.pdf)

## **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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.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.

**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.

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