

## **NOTA TÉCNICA Nº 7659/2025 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000131-58.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 17/09/2025
- 1.4. Data da Resposta: 26/11/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 25/10/1951 - 73 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Americana/SP
- 2.4. Histórico da doença: Degeneração macular relacionada à idade – H35.3

### **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?
AFLIBERCEPTE 8mg 6 aplicações com intervalo de 1 mês	Aflibercepte	1705600970028	sim	Aflibercepte 40 mg/mL solução injetável - CBAF para Edema Macular Diabético.	não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
AFLIBERCEPTE	EYLIA	BAYER S.A.	40 MG/ML SOL INJ IVIT CT SER PREENC VD TRANS X 0,177 ML	R\$ 3485,69	8mg – 6 aplicações com intervalo de 1 mês	-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				-		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

\* 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 NOVEMBRO/ 2025

4.3. Recomendações da CONITEC: ( x ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO ( ) NÃO AVALIADO

O medicamento aflibercepte foi incorporado para o tratamento de pacientes com edema macular diabético condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT/MS), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme Portaria SCTIE/MS n.º 50, de 5 de novembro de 2019. Sua pactuação (grupo 1A) deu-se na 11ª Reunião Ordinária da CIT, ocorrida em 12 de dezembro de 2019. Contudo, a Assistência Oftalmológica é de responsabilidade da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes/MS), sendo que a maioria dos tratamentos oftalmológicos é realizado por meio de procedimentos ambulatoriais específicos desta área. Assim, 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 intermédio de procedimento clínico –



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5 – Diretoria da Saúde

03.03.05.023-3 – TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DE DOENÇA DA RETINA, o qual inclui o medicamento e o procedimento de aplicação.

## **5. Discussão**

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

A Degeneração macular relacionada à idade (DMRI) é uma doença degenerativa que afeta majoritariamente a mácula, região central da retina, causando deficiência visual progressiva e podendo resultar em perda irreversível da visão. A prevalência varia de aproximadamente 15 a 30% em indivíduos de 55 a 80 anos, em diferentes regiões do país, no entanto apenas 10% dos pacientes com DMRI apresentam o tipo neovascular, que é responsável pela perda severa da visão ou cegueira em aproximadamente 90% dos casos. A DMRI apresenta-se de duas formas: uma forma “não exsudativa”, ou seca, e uma forma exsudativa, ou neovascular. Inicialmente, a DMRI caracteriza-se pela presença de drusas e alterações do epitélio pigmentar da retina (EPR). Na forma seca há uma lesão progressiva do EPR, membrana de Bruch e coriocapilar, o que leva à atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão. Na forma exsudativa há o aparecimento de uma membrana neovascular sub-retiniana (MNSR), que altera a anatomia macular, incluindo a interface fotorreceptor-EPR, permitindo o extravasamento de soro e/ou sangue, e levando à perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes, com conseqüente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada do que a observada na forma seca. A DMRI é uma doença multifatorial.

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente para DMRI neovascular, além da terapia com fotocoagulação a laser, também é recomendado o uso do agente anti-VEGF.

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 (PlGF). 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).

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

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.

### 5.3. Parecer

- ( x ) Favorável via administrativa – paciente já em fila na especialidade retina  
( ) Desfavorável

### 5.4. Conclusão Justificada:

A eficácia e segurança dos medicamentos anti-VEGF como aflibercepte 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, **estando disponível no mesmo sendo necessário sua liberação por via administrativa através de centros especializados em oftalmologia do estado e aplicação em centros públicos. Paciente já em fila na especialidade.**

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

#### 5.5. Referências bibliográficas:

1. Schmidt-Erfurth U, Chong V, Loewenstein A et al. Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). Br J Ophthalmol. 2014;98(9):1144-67.
2. American Academy of Ophthalmology Retina/Vitreous Panel. Preferred Practice Pattern Guidelines. Age Related Macular Degeneration. San Francisco: American Academy of Ophthalmology, 2015 [acesso em 27 de novembro de 2020]. Disponível em: <http://www.aao.org/preferred-practice-pattern/age-related-macular-degeneration-ppp-2015>.
2. Aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos, [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510\\_Relatorio\\_608\\_aflibercepte\\_e\\_ranibizumabe\\_DMRI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510_Relatorio_608_aflibercepte_e_ranibizumabe_DMRI.pdf). [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20210510\\_Portaria\\_18.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20210510_Portaria_18.pdf)
3. Bressler NM. Age-related macular degeneration is the leading cause of blindness. JAMA. 2004;291(15):1900- 1.
4. Agencia nacional de vigilância sanitária. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351541054201146/>

#### **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.

**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.**