

NOTA TÉCNICA 8801**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Buenópolis

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 68 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Injeção ANTI-VEGF-EYLIA

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Maculopatia Secundária a Vasculopatia Polipoidal (VPC)

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM-58103

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008801

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Solicitação de:

- 1) informações técnicas prévias acerca dos medicamentos/procedimentos postulados;
- 2) informações acerca da existência de comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico do medicamento/procedimento postulado;
- 3) informações acerca da existência de recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

R: Vasculopatia Coroidal Polipoidal (VPC) é um subtipo de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) neovascular.

Portarias SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021 e nº 50, de 05 de novembro de 2019, com a decisão de incorporar o medicamento

aflibercepte para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

Vasculopatia Coroidal Polipoidal (VPC) é uma condição ocular caracterizada pela presença de **lesões polipoidais aneurismáticas** e **redes vasculares ramificadas** no espaço sub-epitélio pigmentar da retina, considerada um **subtipo de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) neovascular**.

Epidemiologia e Características clínicas

A VPC afeta predominantemente **indivíduos asiáticos** e de ascendência africana, representando 22,3% a 61,6% dos casos de DMRI neovascular nessas populações, embora também ocorra em populações caucasianas. A doença manifesta-se tipicamente em **idosos** e pode apresentar-se de forma quiescente (assintomática, sem fluido ou hemorragia) ou ativa (exsudativa ou hemorrágica).

As manifestações clínicas incluem:

- Descolamentos do epitélio pigmentar serosos ou hemorrágicos
- Fluido sub-retiniano ou intra-retiniano
- Hemorragias sub-retinianas ou sub-EPR
- Exsudação lipídica sub-retiniana


Diagnóstico

A **angiografia com verde de indocianina (ICGA)** permanece o padrão-ouro para diagnóstico, revelando as lesões polipoidais hiperfluorescentes características. No entanto, critérios diagnósticos baseados em **tomografia de coerência óptica (OCT)** foram desenvolvidos para situações onde a ICGA não está disponível.

Vasculopatia Coroidal Polipoidal: Tratamento com Aflibercepte (Eylea)

O aflibercepte é uma terapia anti-VEGF eficaz para vasculopatia coroidal polipoidal (VCP), demonstrando melhorias significativas na acuidade visual e redução da espessura retiniana central. Dados recentes suportam tanto a dose de 2 mg quanto a dose de 8 mg como monoterapia eficaz.



Resultados Clínicos com Aflibercepte

O estudo PULSAR demonstrou que pacientes com VCP alcançaram melhorias similares na acuidade visual corrigida (BCVA) e espessura subfoveal central (CST) em todos os regimes de tratamento às 48 semanas: 

JAMA Ophthalmol[1]


- Aflibercepte 8 mg a cada 12 semanas: +9,5 letras e -159 μm
- Aflibercepte 8 mg a cada 16 semanas: +8,4 letras e -152 μm
- Aflibercepte 2 mg a cada 8 semanas: +9,1 letras e -161 μm

Regressão das Lesões Polipoidais

O tratamento com aflibercepte resultou em inativação das lesões polipoidais em 69-71% dos participantes às 48 semanas, com regressão completa observada em 38-47%.  JAMA Ophthalmol[1] O estudo PLANET demonstrou que mais de 80% dos participantes tratados com monoterapia de aflibercepte não apresentavam sinais de vazamento das lesões polipoidais.  Lancet + 1[2-3]



A presença de regressão completa dos pólipos após a fase de carga está associada a melhores resultados, incluindo melhor acuidade visual aos 12 meses, menos tratamentos necessários, menos recorrências e maior taxa de "mácula seca" aos 3 meses. Scientific Reports[4]

Regimes de Dosagem



No estudo PULSAR, os participantes receberam 3 doses mensais iniciais, seguidas pelos intervalos de dosagem atribuídos. O número médio de injeções às 48 semanas foi:  JAMA Ophthalmol[1]

- Aflibercepte 8 mg a cada 12 semanas: 6,1 injeções



- Afibercepte 8 mg a cada 16 semanas: 5,1 injeções
- Afibercepte 2 mg a cada 8 semanas: 7,0 injeções

O estudo PLANET utilizou afibercepte 2 mg com média de 8,1 injeções em 52 semanas, alcançando ganho de +10,7 letras.  JAMA Ophthalmol + 1[1][3] O estudo ALTAIR avaliou intervalos de dosagem de até 16 semanas com afibercepte 2 mg, com ganhos de +7,5 a +8,2 letras às 52 semanas após média de 6,7-7,1 injeções.  JAMA Ophthalmol[1]

Monoterapia vs. Terapia Combinada

O afibercepte como monoterapia demonstrou não-inferioridade em comparação com afibercepte combinado com terapia fotodinâmica (PDT) de resgate. No estudo PLANET, menos de 15% dos participantes necessitaram de PDT de resgate, e os resultados visuais foram similares entre os grupos (+10,7 vs +10,8 letras).  Lancet + 1[2-3] Isso suporta o uso de afibercepte como monoterapia para VCP, eliminando a necessidade de PDT na maioria dos casos.  JAMA Ophthalmol[1]

Implicações Práticas

O afibercepte 8 mg oferece a vantagem de intervalos de dosagem estendidos (a cada 12-16 semanas) após 3 doses mensais iniciais, reduzindo a carga de tratamento enquanto mantém eficácia similar ao afibercepte 2 mg administrado com maior frequência.  JAMA Ophthalmol[1] Isso representa uma opção prática para implementação no mundo real, eliminando a necessidade de avaliações rotineiras com angiografia com verde de indocianina (ICGA) e terapia de resgate com PDT.  JAMA Ophthalmol

O medicamento afibercepte **na forma farmacêutica solução injetável para uso intravítreo** é indicado para:

- ✓ 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);
- ✓ Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica);
- ✓ Recém-nascidos prematuros para tratamento de: retinopatia da prematuridade (ROP) com zona I (fase 1+, 2+ 3 ou 3+), zona II (estágio 2+ e 3+) ou a doença RP-PA (RP posterior agressiva).
- ✓

PADRONIZAÇÃO NO SUS

Assistência Oftalmológica (uso intravítreo):

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 1º de outubro de 2021 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 24, de 07 de dezembro de 2022 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade

Assistência Oftalmológica (uso intravítreo):

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou os Relatórios de Recomendação nº 608 e nº 478, aprovados pelo Ministério da Saúde por meio das Portarias SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021 e nº 50, de 05 de novembro de 2019, com a decisão de incorporar o medicamento aflibercepte para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos e do Edema Macular Diabético (EMD), respectivamente, no âmbito do SUS, conforme Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS.

A Portaria GM/MS nº 638, de 28 de março de 2022, incluiu o procedimento **03.03.05.023-3 Tratamento Medicamentoso de Doença da Retina**, que consiste na **aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade – DMRI (CID10 H35.3) e do Edema Macular associado à Retinopatia Diabética (CID10 H36.0)**, que deverá ser realizado conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DMRI e da Retinopatia Diabética do Ministério da Saúde. O procedimento binocular inclui a injeção intravítrea.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ **Vasculopatia Coroidal Polipoidal (VPC)** é uma condição ocular caracterizada pela presença de **lesões polipoidais aneurismáticas e redes vasculares ramificadas** no espaço sub-epitélio pigmentar da retina, considerada um **subtipo de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) neovascular**.
- ✓ A Portaria GM/MS nº 638, de 28 de março de 2022, incluiu o procedimento **03.03.05.023-3 Tratamento Medicamentoso de Doença da Retina**, que consiste na **aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade – DMRI (CID10 H35.3) e do Edema Macular associado à Retinopatia Diabética (CID10 H36.0)**,
- ✓ **Vasculopatia Coroidal Polipoidal (VPC)** é um subtipo de degeneração macular relacionada à idade (DMRI) neovascular.
- ✓ Portarias SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021 e nº 50, de 05 de novembro de 2019, com a decisão de incorporar o medicamento aflibercepte para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular

V – REFERÊNCIAS:

1. Aflibercept 8 mg in Polypoidal Choroidal Vasculopathy.

JN JAMA Ophthalmology. 2025. Lee WK, Wong TY, Chen SJ, et al. **Recent RCT**
Summary

2) Age-Related Macular Degeneration.

L Lancet. 2018. Mitchell P, Liew G, Gopinath B, Wong TY. **Review**

3) Efficacy and Safety of Intravitreal Aflibercept for Polypoidal Choroidal Vasculopathy in the PLANET Study: A Randomized Clinical Trial.

JN JAMA Ophthalmology. 2018. Lee WK, Iida T, Ogura Y, et al. **RCT**

4) Effect of Polyp Regression and Reduction on Treatment Efficacy in Polypoidal Choroidal Vasculopathy Treated With Aflibercept.

Scientific Reports. 2024. Sayanagi K, Fujimoto S, Hara C, et al.

VI – DATA: 30/06/2026

NATJUS - TJMG