



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1112/2021

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2021.

Processo nº 5009035-41.2021.4.02.5117
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Aflibercepte**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 26, PARECER1, Páginas 1 a 6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0742/2021, emitido em 03 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **retinopatia diabética proliferativa e edema macular**; e sobre a disponibilização, pelo SUS, do **tratamento ocular com medicamento Bevacizumabe**.

2. Após emissão do parecer supracitado foi acostado novo documento médico (Evento75, LAUDO2, Página 1) do Hospital de Olhos São Gonçalo emitido em 26 de março de 2021 pelo médico no qual é informado que a Autora apresenta **edema macular diabético** em ambos os olhos com indicação de injeção intravítrea de anti-VEGF (medicações disponíveis **Aflibercepte** ou Ranibizumabe).

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0742/2021, emitido em 03 de agosto de 2021 (Evento 26, PARECER1, Páginas 1 a 6).

DO PLEITO

1. O **Aflibercepte** é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (vascular endothelial growth factor – fator de crescimento endotelial vascular) humano. Está 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); Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)¹.

¹Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=eylia>>. Acesso em: 11 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III - CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que à inicial foi pleiteado o **tratamento ocular com medicamento Bevacizumabe** e assim foi elaborado o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0742/2021, emitido em 03 de agosto de 2021 (Evento 26, PARECER1, Páginas 1 a 6).
2. Após emissão do parecer supracitado foi acostado novo documento médico (Evento 75, LAUDO2, Página 1) no qual foi prescrito o uso de substância diferente da pleiteada, a saber: Aflibercepte ou Ranibizumabe.
3. Em resposta ao Despacho Judicial (Evento 77, DESPADEC1, Página 1) seguem informações acerca do medicamento Aflibercepte.
4. Informa-se que o medicamento **Aflibercepte possui indicação em bula¹** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **edema macular diabético em ambos os olhos**, conforme relatos médicos (Evento 75, LAUDO2, Página 1).
5. No que tange à disponibilização do medicamento no âmbito do SUS, insta mencionar que **Aflibercepte foi incorporado ao SUS** para tratamento de pacientes com **edema macular diabético**, no âmbito do SUS, mediante as seguintes condicionantes: à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, conforme disposto na **Portaria Nº 50, de 5 de novembro de 2019²**. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011³, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 11/2021, constatou-se que o medicamento ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.
6. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁴.
7. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

²BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478 Novembro/2019. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_-Atrofia-Muscular-espinal_CP_46_2019.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2021.

³Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 11 nov. 2021.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 11 nov. 2021.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®), possui preço de fábrica R\$ 4.141,38 e preço de venda ao governo R\$ 3.309,38, para o ICMS 20%⁶.

9. Cumpre ressaltar que somente um dos medicamentos abordados devem ser utilizados: Bevacizumabe ou Aflibercepte.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 11. nov. 2021.

“BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_11_v1.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2021.