



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1245/2021**

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2021.

Processo nº 5006537-02.2021.4.02.5107,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Itaguaí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **aplicação intravítrea do medicamento Bevacizumabe (Avastin®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos do Hospital de Olhos São Gonçalo (Evento 1 ANEXO2, pág. 9 e 10), emitidos em 05 de novembro de 2021, pelo médico  a Autora apresenta quadro de **edema macular** clinicamente significativo com **baixa acuidade visual** em **ambos os olhos**. Necessita realizar tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF (**Bevacizumabe**) em **ambos os olhos**. O esquema de tratamento a ser realizado é de 3 aplicações mensais, seguido de avaliação clínica nos 5º, 7º, 9º e 11º meses. O número total de aplicações pode variar, sendo a média de 6-7 aplicações no primeiro ano de acordo, com as diretrizes estabelecidas pela Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo. O procedimento deve ser realizado o mais rápido possível, sob risco de evolução para baixa visual irreversível. Foi mencionado que a Oftalmoclínica São Gonçalo não realiza o tratamento com medicamento trazido pelo paciente, pois não pode se responsabilizar pela compra, transporte e armazenamento do medicamento que é de uso hospitalar. O custo do procedimento é de R\$ 1.000,00 (hum mil reais) por aplicação. Sendo necessário iniciar com 3 **aplicações**. Total de: R\$ 3.000,00 (três mil reais por cada olho). Foram mencionadas os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35 – Outros transtornos da retina** e **H36.0 – retinopatia diabética**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
8. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>1</sup>. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética<sup>2</sup>.
2. O **edema Macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20%, tanto em pacientes com diabetes tipo 1 quanto em diabetes tipo 2<sup>3</sup>. Na fisiopatologia do **edema macular diabético** (EMD) ocorre a perda de

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 22 dez. 2021.

<sup>2</sup> VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2021.

<sup>3</sup> MOTTA, M.; CLOBENTZ, J.; MELO, L.G.N. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v.67, n.1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72802008000100009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72802008000100009)>. Acesso em: 22 dez. 2021.



pericitos, a formação de microaneurismas, o espessamento da membrana basal, a oclusão focal dos capilares e a quebra na barreira retiniana interna, ocasionando aumento da permeabilidade vascular<sup>4</sup>.

3. **Acuidade visual**, por definição, é o inverso do ângulo visual limiar em minutos de arco ( $\alpha$ ). Limiar é um termo usado em vários campos do conhecimento, muito comum em estudos psicofísicos, para denotar a menor quantidade de estímulo capaz de gerar uma resposta. No caso da acuidade visual, o limiar é o menor ângulo que permite a discriminação de dois pontos como separados. Arbitrariamente, o ângulo visual de 1' (lê-se um minuto de arco) foi determinado como acuidade visual padrão. Todavia, apesar desse ângulo visual aproximar-se mediado limiar de pessoas saudáveis com aproximadamente 60 anos de idade, ele não é o menor ângulo de resolução do olho humano, que é estimado teoricamente em 0,75' para pupila de 4 mm de diâmetro<sup>5</sup>.

3. O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hemoretiniana e neovascularização tem um papel patogênico importante. **Bevacizumabe** (Avastin<sup>®</sup>), um anticorpo monoclonal humano total contra todos os tipos de VEGF que age na inibição da formação de vasos sanguíneos anormais, diminuindo a permeabilidade vascular, surgiu como estratégia terapêutica para doenças retinianas, tais como: doença macular relacionada à idade, oclusão venosa retiniana, edema macular diabético, edema macular cistóide do pseudofácico e neuropatia óptica por radiação<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina<sup>7</sup>.

2. O **Bevacizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que se liga e neutraliza seletivamente a atividade biológica do fator de crescimento do endotélio vascular humano (VEGF). Está indicado em bula para o tratamento das seguintes patologias: Câncer colorretal metastático (CCRm); Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente; Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM); Câncer

<sup>4</sup> REZENDE, M. et al. Avaliação da acuidade visual e da pressão intraocular no tratamento do edema macular diabético com triancinolona intravítrea. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.73, n.2, p.129-134, 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492010000200006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000200006)>. Acesso em: 22 dez. 2021.

<sup>5</sup>MESSIAS, A. et al. Tabelas para medir acuidade visual com escala logarítmica: porque usar e como construir. Arq Bras Oftalmol. 2010;73(1):96-100. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n1/v73n1a19.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2021.

<sup>6</sup>LAVEZZO, M. M.; HOKAZONO, K.; TAKAHASHI, W. Y. Tratamento da retinopatia por radiação com injeção intravítrea de bevacizumab (Avastin<sup>®</sup>): relato de caso. Arq. Bras. Oftalmol, São Paulo, v. 73, n. 4, Aug. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n4/v73n4a16.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2021.

<sup>7</sup> RÓDRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 22 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de células renais metastático e/ou avançado (mRCC); Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário e Câncer de colo do útero<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com quadro de **edema macular diabético** clinicamente significativo com baixa acuidade visual em ambos os olhos. Necessita realizar tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico anti-VEGF (**Bevacizumabe**) em ambos os olhos.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe** apresenta aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em bula<sup>4</sup> para o tratamento de Câncer colorretal metastático (CCRM); Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente; Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM); Câncer de células renais metastático e/ou avançado (mRCC); Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário e Câncer de colo do útero. Diante o exposto, informa-se que o referido medicamento possui indicação clínica, off label, que não consta em bula<sup>4</sup> aprovada pela ANVISA, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **edema macular diabético**, conforme descrito em documento médico.
3. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)<sup>9</sup>.
4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013<sup>10</sup>. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Bevacizumabe** no tratamento de **edema macular diabético**.
5. O fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) tem sido implicado como estímulo angiogênico primário responsável por doenças retinianas nas quais a quebra da barreira hemoretiniana e neovascularização tem um papel patogênico importante. **Bevacizumabe** (Avastin<sup>®</sup>), um anticorpo monoclonal humano total contra todos os tipos de VEGF que age na inibição da formação de vasos sanguíneos anormais, diminuindo a permeabilidade vascular, surgiu como estratégia terapêutica para doenças retinianas, tais como: doença macular relacionada à idade, oclusão venosa retiniana, **edema macular diabético**, edema macular cistóide do pseudofácico e neuropatia óptica por radiação<sup>3</sup>. Diante o exposto, informa-se que o **Bevacizumabe** é **utilizado na prática clínica** no tratamento do **edema macular diabético**, quadro clínico apresentado pela Autora.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=AVASTIN>>. Acesso em: 22 dez. 2021.

<sup>9</sup>MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 22 dez. 2021.

<sup>10</sup>BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 22 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Apesar de evidências que comprovam eficácia do Bevacizumabe nas doenças da retina, a bula<sup>4</sup> do medicamento **não aprova seu uso intravítreo**, devido a possibilidade de complicações oculares. Cabe esclarecer que o medicamento foi desenvolvido para uso por via intravenosa, com especificações próprias dessa via. Não há informações disponíveis sobre o uso oftálmico contínuo e em longo prazo e suas possíveis consequências quanto ao desenvolvimento de eventos adversos relacionados.

7. No que tange à disponibilização dos pleitos pelo SUS:

- O medicamento **Bevacizumabe** ainda **não é padronizado no SUS para o tratamento de edema macular diabético com baixa acuidade visual**
- A **aplicação intravítrea está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: **injeção intra-vítreo**, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

8. Conforme documentos médicos, a Demandante encontra-se em acompanhamento no **Hospital de Olhos São Gonçalo**.

9. O **Hospital de Olhos São Gonçalo** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. Assim, para o acesso a aplicação seguem as considerações:

- Caso a Autora esteja em acompanhamento na referida unidade de forma “particular”, para realizar a aplicação pelo SUS é necessário que dirija-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via sistema de regulação, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
- Caso a Autora já esteja em acompanhamento na unidade pelo SUS é responsabilidade do Hospital de Olhos São Gonçalo realizar a aplicação ou em caso de impossibilidade, promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.

10. Ressalta-se que o medicamento **Bevacizumabe** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>11</sup> para o tratamento de **edema macular diabético (EMD)**, porém o processo **foi encerrado a pedido do demandante**.

11. Destaca-se ainda que as **alternativas** anti-VEGF elegíveis, com indicação de uso expressa em bula, seriam **aflibercepte e ranibizumabe**. O bevacizumabe não foi desenvolvido para **uso oftalmológico (seu uso é off label)**, e existem questionamentos relativos ao seu **fracionamento/manipulação e segurança para o paciente, com seus possíveis efeitos adversos, como endoftalmite infecciosa**. Ainda assim ele foi objeto de análise pela Conitec, dado seu uso consagrado na prática clínica, para a indicação analisada nesse parecer. O parecer da ANVISA sobre o uso off label do bevacizumabe para EMD concluiu que, “(...) Portanto, diante de todo o exposto, mesmo que existam evidências científicas da eficácia do uso de Avastin (bevacizumabe) em EMD, ainda existem questões relacionadas à segurança do produto, tanto referentes à

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 22 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

distribuição sistêmica e quantidade de partículas para administração intravítrea, quanto devido à necessidade de fracionamento do produto, que precisam ser melhor respondidas. Consideramos que a Anvisa, assim como o Ministério da Saúde, deve levar em consideração todos os riscos associados ao uso do medicamento com uma formulação inadequada para fracionamento e também os custos com o tratamento de efeitos adversos, devido à distribuição sistêmica do produto Avastin (bevacizumabe), além das responsabilidades a serem assumidas pelo Ministério da Saúde, determinando se a relação custo-benefício será, ainda, positiva para o governo e para os pacientes. Por fim, informamos que os seguintes produtos biológicos se encontram regularmente registrados na Anvisa e possuem aprovada a indicação terapêutica para tratamento de EMD: i) Lucentis (ranibizumabe): "tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD)"; e ii) Eylia (aflibercepte): "deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD)"<sup>1</sup>.

12. Quanto ao questionamento acerca de *alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde*, informa-se que o **Aflibercepte foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **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, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme disposto na **Portaria Nº 50, de 05 de novembro de 2019**<sup>12</sup>. **Ranibizumabe foi incorporado pelo SUS** para o tratamento de **Edema Macular Diabético (EMD)**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS, conforme disposto na **Portaria Nº 39, de 21 de setembro de 2020**<sup>13</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>14</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta dos medicamentos no SUS, o **Aflibercepte e Ranibizumabe ainda não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do edema macular diabético.

13. Cabe relatar que foi publicado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética**<sup>15</sup>, o qual preconizou o uso dos medicamentos Aflibercepte ou Ranibizumabe para pacientes com edema macular diabético que envolve o centro da fóvea com qualquer grau de retinopatia diabética. O envolvimento do centro da fóvea é caracterizado por espessura do subcampo central foveal  $\geq 275\mu\text{m}$  medido por tomografia de coerência óptica.

14. Assim, **a Autora se encontra dentro dos critérios de inclusão do referido Protocolo Ministerial.**

<sup>12</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE\\_50\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE_50_2019.pdf)>. Acesso em: 22 dez. 2021.

<sup>13</sup>COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS - CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 549 - Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD). Agosto/2020. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921\\_Relatorio\\_Ranibizumabe\\_EMD\\_549.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200921_Relatorio_Ranibizumabe_EMD_549.pdf)>. Acesso em: 22 dez. 2021.

<sup>14</sup>BRASIL Decreto 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 22 dez. 2021.

<sup>15</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/2021/220\\_Portal\\_Retinopatia\\_Diabetica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/2021/220_Portal_Retinopatia_Diabetica.pdf)>. Acesso em: 22 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. No que concerne ao valor do pleito **Bevacizumabe**, 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)<sup>16</sup>.

16. De acordo com publicação da CMED<sup>17</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin<sup>®</sup>) SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 1926,10 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 1540,88, para o ICMS 20%<sup>18</sup>.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARCELA MACHADO DURAO**

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

<sup>16</sup>BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 22 dez. 2021.

<sup>17</sup>BRASIL. 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 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-b88c-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b88c-8f98bba7c205)>. Acesso em: 22 dez. 2021.

<sup>18</sup>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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_12\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_12_v1.pdf)>. Acesso em: 22 dez. 2021.