



**O reembolso, por um regime nacional de seguro de saúde, de um medicamento para uma utilização não mencionada na sua autorização de introdução no mercado não é contrário ao direito da União**

*No entanto, esse medicamento deve estar em conformidade com a regulamentação farmacêutica da União*

A sociedade Roche Italia («Roche») é titular de uma autorização de introdução no mercado para o Avastin, medicamento biotecnológico destinado ao tratamento de certos cânceres. Todavia, o Avastin é frequentemente prescrito para o tratamento de uma doença dos olhos, a degeneração macular associada à idade, apesar de a sua autorização de introdução no mercado não abranger esta doença. Para essa utilização oftálmica, o Avastin deve ser extraído do seu frasco original e fracionado em seringas de utilização única para injeção intravítrea.

Em 2014, a Agenzia italiana del farmaco (Agência italiana dos medicamentos) inscreveu o Avastin, para o tratamento da degeneração macular associada à idade, na lista dos medicamentos reembolsáveis pelo Servizio Sanitario Nazionale (Serviço Nacional de saúde, Itália) desde que sejam respeitadas certas condições. Assim, o reacondicionamento do Avastin deve ser efetuado por farmácias autorizadas. Além disso, os pacientes aos quais os hospitais administram esse medicamento reacondicionado devem receber informações adequadas, incluindo quanto à existência de alternativas terapêuticas.

Entre essas alternativas terapêuticas, o Lucentis está especificamente autorizado para o tratamento da degeneração macular associada à idade. Esse medicamento comercializado pela sociedade Novartis Farma («Novartis») é reembolsado pelo Servizio Sanitario Nazionale <sup>1</sup> mas o seu preço é claramente superior ao do Avastin.

Por considerar que as decisões da Agenzia italiana del farmaco favorecem a utilização do Avastin <sup>2</sup> em condições que não correspondem aos termos da sua autorização de introdução no mercado, a Novartis impugnou essas decisões nos tribunais italianos. Nesse contexto, o Consiglio di Stato (Conselho de Estado em formação jurisdicional, Itália), pergunta ao Tribunal de Justiça se as regras nacionais que preveem as condições de utilização do Avastin para um tratamento não abrangido pela sua autorização de introdução no mercado, a competência da Agenzia italiana del farmaco para a farmacovigilância a esse respeito e o reembolso pelo Servizio Sanitario Nazionale, por razões económicas, do Avastin reacondicionado são compatíveis com o direito da União <sup>3</sup>.

<sup>1</sup> O Avastin reacondicionado para uso oftálmico custa ao Servizio Sanitario Nazionale 82 euros por dose, o Lucentis, 902 euros.

<sup>2</sup> Em 2014, a Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Autoridade garante do respeito da concorrência e das regras do mercado italiana) puniu o acordo entre os grupos farmacêuticos Roche e Novartis que visava reduzir as utilizações oftalmológicas do medicamento Avastin e aumentar as do Lucentis. O Tribunal de Justiça, no seu Acórdão de 23 de janeiro de 2018 no processo [C-179/16](#), *F. Hoffmann-La Roche Ltd. e o.*, declarou que esse acordo podia constituir uma restrição da concorrência «por objetivo» (v. Comunicado de imprensa n.º [6/18](#)).

<sup>3</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO 2001, L 311, p. 67), conforme alterada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO 2012, L 299, p. 1), e Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma

No seu acórdão de hoje, o Tribunal de Justiça recorda que **os Estados-Membros são competentes em matéria de organização e gestão dos serviços de saúde, em matéria de fixação dos preços dos medicamentos e da sua inclusão no âmbito de aplicação dos sistemas nacionais de seguro de saúde.**

**O Tribunal de Justiça sublinha que, no exercício das suas competências, os Estados-Membros devem respeitar o direito da União.**

Com efeito, o Tribunal de Justiça observa que o Avastin, mesmo após o seu reacondicionamento segundo as regras previstas pelas autoridades italianas, está abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83, que visa «exercer um controlo de toda a cadeia de distribuição dos medicamentos, desde o seu fabrico ou importação na União, até ao fornecimento ao público».

O Tribunal de Justiça constata, em seguida, que o direito da União não proíbe nem a prescrição de um medicamento fora do âmbito da sua autorização de introdução no mercado nem o seu reacondicionamento para esse efeito, mas sujeita-os ao respeito de certas condições, entre as quais a obrigação, estabelecida pela diretiva, de possuir uma autorização de introdução no mercado e uma autorização de fabrico.

No entanto, o Tribunal de Justiça considera que o reacondicionamento do Avastin para uma utilização não abrangida pela respetiva autorização de introdução no mercado não necessita de uma nova autorização de introdução no mercado uma vez que essa operação: i) não conduz a uma alteração do medicamento ii) é prescrita por um médico através de uma receita individual, iii) é efetuada por farmácias autorizadas tendo em vista a administração em meio hospitalar (circunstâncias a verificar pelos órgãos jurisdicionais nacionais).

O Tribunal de Justiça considera que também não é necessária uma nova autorização de fabrico quando, com base numa receita individual, o Avastin seja reacondicionado por uma farmácia devidamente habilitada para o efeito, tendo em vista a sua administração em meio hospitalar (circunstâncias a verificar pelos órgãos jurisdicionais nacionais).

O Tribunal de Justiça conclui que **a Diretiva não se opõe a uma regulamentação nacional que define as condições em que o Avastin pode ser reacondicionado para efeitos da sua utilização para o tratamento de indicações oftalmológicas não abrangidas pela respetiva autorização de introdução no mercado.**

O Tribunal de Justiça sublinha, por último, **que o sistema de farmacovigilância previsto pelo Regulamento n.º 726/2004 é igualmente aplicável a qualquer utilização de um medicamento não abrangida pela respetiva autorização de introdução no mercado.** Estando em causa um medicamento biotecnológico, logo sujeito ao procedimento centralizado,<sup>4</sup> a farmacovigilância é exercida pelas autoridades nacionais competentes (como a Agenzia italiana del farmaco) e pela Agência Europeia dos Medicamentos (AEM) que assegura a respetiva coordenação. Assim, **o regulamento não se opõe a uma medida nacional que autoriza a Agenzia italiana del farmaco a fiscalizar medicamentos como o Avastin, cuja utilização off label é reembolsada pelo Servizio Sanitario Nazionale**, e a decretar, se for caso disso, as medidas necessárias à proteção da segurança dos doentes.

---

**NOTA:** O reenvio prejudicial permite aos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros, no âmbito de um litígio que lhes seja submetido, interrogar o Tribunal de Justiça sobre a interpretação do direito da União ou sobre a validade de um ato da União. O Tribunal de Justiça não resolve o litígio nacional. Cabe ao órgão jurisdicional nacional decidir o processo em conformidade com a decisão do Tribunal de Justiça. Esta decisão vincula do mesmo modo os outros órgãos jurisdicionais nacionais aos quais seja submetido um problema semelhante.

---

Agência Europeia de Medicamentos (JO 2004, L 136, p. 1), conforme alterado pelo Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO 2012, L 316, p. 38).

<sup>4</sup> O Regulamento n.º 726/2004 estabelece um procedimento centralizado (ao nível da União) para a autorização de determinados medicamentos, nomeadamente os provenientes de determinados processos biotecnológicos, bem como um sistema de farmacovigilância ao nível da União para os medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado.

---

*Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não envolve a responsabilidade do Tribunal de Justiça.*

O [texto integral](#) do acórdão é publicado no sítio CURIA no dia da prolação

Contacto Imprensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667

Imagens da prolação do acórdão estão disponíveis em "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106