

INFORMATIVO SOBOPE, SOBRAFO E ABHH

Em 05. Abril 2017 reuniram-se na sede do ministério da saúde em Brasília as sociedades acima mencionadas representadas respectivamente pela dra. Teresa Cristina Cardoso, dra. Annemeri Livinalli e dra Belinda Pinto Simões. Por parte do ministério da saúde estavam presentes Ana Paula Teles (Chefe de Gabinete SCTIE), dra. Maria Inez Gadelha (assessora especial SAS-MS), dr. Renato Alves Teixeira Lima (diretor do DAF/SCTIE), Leonardo Paiva (chefe de Gabinete ANVISA), Rogério Hoefler (Assessor/Farmacêutico – Conselho Federal de Farmácia). No plenário além das representantes das sociedades estavam dra Jane de Almeida Dobbin (INCA), Dra. Isis Magalhães (Oncohematologista Pediátrica HCB), Sandro José Martins (Coordenador SAS/DAET), Sueli Moreira (Coordenadora de articulação DAET), , Ávila Vidal (Coordenadora DGITS/SCTIE), Ivan Zimmerman (Especialista DGITS/SCTIE), Eduardo Pojo (Coordenador DELOG/CGIES), Fábio Cardoso (Técnico CEAF/DAF). Havia assentos para diversos membros do ministério da saúde, a saber Breno Grube (Assessor/advogado/DAF), Ricardo Correa (Assessoria DAF), Lorena Evangelista (Coordenadora CGAFME/DAF), Luciana Xavier (Técnica CEAF/DAF), Mirna Poliana (Coordenadora CEAF/DAF), Aline Veloso (Advogada CONJUR), Fernando Araújo (Diretor SAS/DAET), Alexandre Lages (Diretor Substituto DELOG), Antonio Raimundo (Coordenador CGAFB/DAF).

Fomos convidados para receber **esclarecimentos** a respeito **da compra** da L-Asparaginase importada pelo ministério da saúde da empresa chinesa Beijing.

1. Quanto à **importação** do medicamento **LEUGINASE**
 - a. A importação do medicamento seguiu a legislação vigente segundo dra. Maria Inez Gadelha e dr. Renato Alves Teixeira Lima. Houve 4 empresas participantes do processo de concorrência internacional (Xetley, Quantum, Bagó, Baxter) A última não foi considerada por tratar-se de pegAsparaginase e não L-Asparaginase.
 - b. O processo de importação em caráter de urgência requer apenas, segundo dr. Renato Alves Teixeira Lima dois itens, a saber, 1. registro no país de origem e 2. comprovação de boas práticas de fabricação. Como se encontravam em situação igualitária as empresas concorrentes, a decisão deu-se exclusivamente pelo preço (Xetley Rs 6.399.370,10; Bagó Rs 31.680.050,00 reais – valor anual). A empresa Quantum apresentou preço intermediário entre ambas.
2. Questionados quanto à nota informativa nr. 1 de 02/2017 do DAF/SCTIE/MS e DAET/SAS/MS assinada pelo dr. Renato e dra Gadelha em que mencionam o cumprimento da RDC nº 8 na qual consta no ítem III “comprovação de eficácia e segurança por meio de literatura científica”, relatam que não havia obrigatoriedade de cumprimento da resolução na íntegra. Mesmo com nosso questionamento o dr. Renato Alves Teixeira Lima insistiu em dizer que a importação de medicamento em caráter emergencial/excepcional requer apenas o cumprimento de dois itens (registro no país de origem e certificado de boas práticas de produção)

3. Quanto aos **dados de eficácia e segurança** do medicamento **LEUGINASE**

- a. Não nos foi fornecida qualquer documentação referente à eficácia e segurança do medicamento Leuginase. Segundo dr. Renato isto se deve ao fato de isto não ser exigência legal em compras emergenciais (como explicitado pelo mesmo acima). Este ponto foi questionado mais de uma vez durante a reunião e a resposta pelo dr. Renato era sempre a mesma: não precisa nesta situação de compra emergencial. Ao final da reunião dra. Maria Inez Gadelha afirmou existirem no processo da compra dados de segurança, farmacocinética e eficácia da Leuginase. Solicitamos ver tais documentos, porém a mesma necessitava se ausentar para outra reunião. Pedimos que nos enviasse tais documentos por e-mail que disse que faria. E-mail cobrando este ponto já foi enviado.
- b. Está sendo realizada uma busca na literatura de estudos de todas as L-Asparaginases produzidas no mundo por parte de equipe do DECIT, material, que segundo dr. Renato também será nos disponibilizado. Tal busca se justifica pela necessidade da próxima compra a ser realizada ainda este ano.

4. Quanto à **análise** da **LEUGINASE** solicitada pela SOBOPE

- a. em reunião do dia 15.03.2017 onde estiveram presentes representantes da SOBOPE e dra. Maria Inez Gadelha, a SOBOPE pediu à mesma análise do produto chinês por laboratórios credenciados junto à ANVISA. Fomos informados que o padrão para conduzir as análises foi importado, chegou e está sendo liberado na data de hoje. Segundo dr. Renato os primeiros resultados devem ser nos enviados em uma semana.

5. Quanto às falhas apresentadas na **bula** da **LEUGINASE**

- a. Em reconhecimento à falha na bula foi providenciada a tradução por tradutor juramentado pela empresa Beijing e co., que foi recebida hoje e que será submetida a análise antes de liberação.

6. Quanto à **qualidade do material** apresentado pela Xetley

- a. Em diversos momentos da reunião, vindo de diferentes pessoas, se salientou a baixa qualidade do material sobre a LEUGINASE apresentado pela Xetley, que diz respeito não apenas à bula, mas a falta de um dossiê de manufatura do qual constem informações básicas. Houve a concordância de várias pessoas presentes à reunião de que o material era muito limitado, de apresentação duvidosa (informações inconsistentes dos países que já detinham o registro do produto, por exemplo) o que não contribuía para a desconfiança em relação à LEUGINASE.

7. Quanto ao **registro** no país de origem como droga **química** e não **biológica**

- a. Dra Maria Inez Gadelha afirma que é uma forma de classificação na China onde existem apenas duas classes de registros: “*chemical drug*” e “*medical device*”.

