

**LISTA nº 08/2014-SUMED**

**Resultado das petições de priorização de análise técnica.**

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, em atendimento à decisão judicial exarada nos autos do processo nº 0081233-48.2014.4.01.3400 da 14ª Vara Federal, Seção Judiciária do Distrito Federal, Tribunal Regional Federal da Primeira Região – TRF1, decide:

**1. DEFERIR** o seguinte pedido de priorização de análise, conforme parecer anexo, que não está de acordo com os critérios estabelecidos pela Resolução RDC nº 37/2014:

▪ **Registro de Medicamentos.**

PRIORIZAÇÃO	PETIÇÕES	PROCESSO	ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0719366141	0688868/14-9	25351494149201401	dasabuvir + ombitasvir + veruprevir + ritonavir	*

\* Não se aplica, uma vez que a petição não se enquadra nos critérios previstos na RDC nº 37/2014.

Brasília, 1º de dezembro de 2014.

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta.  
SUMED/ ANVISA.



Parecer Técnico nº 374-B/2014 – Priorização de Análise

DEFERIMENTO DE PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE

(por decisão judicial)

Expediente da Priorização	Petição a Ser Priorizada	Assunto
0719366141	0688868/14-9	Registro Eletrônico de Medicamento Novo.

Senhora Gerente-Geral de Medicamentos,

1. Trata-se de solicitação da empresa **Abbvie Farmacêutica Ltda** (15.800.545/0001-50), referente à associação medicamentosa VIEKIRA PAK, contendo os fármacos **dasabuvir + ombitasvir + veruprevir + ritonavir**, Processo nº 25351494149201401, requerendo priorização de análise técnica da petição acima identificada.

2. A empresa Alegou enquadramento no critério de priorização previsto na alínea "a", inciso I (registro), art. 1º da Instrução Normativa nº 03/2014, qual seja, referente às petições de medicamentos utilizados para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente.

3. O argumento apresentado foi o seguinte:

A HEPATITE C É UMA DOENÇA INFECCIOSA GRAVE **CONSIDERADA, PELA FIOCRUZ, COMO EMERGENTE** E CAUSA FREQUENTE DE CIRROSE HEPÁTICA E HEPATOCARCINOMA, RESPONSÁVEL POR METADE DE TODOS OS TRANSPLANTES DE FÍGADO NO BRASIL (ESTIMATIVA DE CERCA DE 2,5 MILHÕES DE INFECTADOS PELO HCV). É UMA DOENÇA DE EVOLUÇÃO LENTA, GRADUAL E LEVA ATÉ 30 ANOS PARA MANIFESTAR SINAIS E SINTOMAS. POR ISSO, ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE E ENTIDADES MÉDICAS PREVEEM AUMENTO DO NÚMERO DE INDIVÍDUOS ACOMETIDOS. ADEMAIS, SOMAM-SE A ESTES, PACIENTES JÁ DIAGNOSTICADOS E QUE FALHARAM OU ABANDONARAM O ATUAL PADRÃO DE TRATAMENTO POR SEUS EVENTOS ADVERSOS SIGNIFICATIVOS. ESTUDOS DEMONSTRAM QUE A TERAPIA PROPOSTA TEM AMPLA VANTAGEM EM EFICÁCIA E TOLERABILIDADE SOBRE OS ATUAIS TRATAMENTOS, JÁ QUE NÃO UTILIZA INTERFERON PEGUILADO E POR SER TERAPIA DE ADMINISTRAÇÃO ESTRITAMENTE ORAL. PORTANTO, JUSTIFICAMOS A PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE DESTA PETIÇÃO POR TRATAR-SE DE DOENÇA EMERGENTE E ENQUADRAR-SE NA ALÍNEA G, INCISO I, ARTIGO 5º, DA RDC 37/2014.



4. Em pesquisa realizada no Portal do Ministério da Saúde, dentro do “Plano Nacional de Saúde 2012-2015”, não foi identificada a hepatite C classificada como doença emergente. Este documento identifica como “doenças emergentes” as seguintes: AIDS, dengue, cólera, hantavirose e influenza (H1N1).
5. A Portaria nº 3.089 do Ministério da Saúde, de 11 de dezembro de 2013, traz em seu Anexo um relação de doenças negligenciadas, quais sejam: malária, doença de Chagas, esquistossomose, leishmanioses, tuberculose, hanseníase, filariose, febre maculosa e micoses sistêmicas.
6. Ainda nesta norma, são identificadas pelo Ministério da Saúde como Doenças Crônicas não transmissíveis: Alzheimer, Asma, Parkinson, doenças do Sistema Nervoso Central (psicoses e convulsões), doenças reumáticas e inflamatórias, osteoporose, hipertensão arterial pulmonar, bem como determinados princípios ativos imunossuppressores e anti-hipertensivos.
7. O Ministério da Saúde classifica como doenças raras (de baixa incidência no total da população) aquelas que apresentam até 65 casos confirmados em cada grupo de 100.000 habitantes. Conforme dados apresentados pela própria empresa, a incidência da Hepatite C, no Brasil e no mundo, alcança a casa de milhões de ocorrências.
8. A associação medicamentosa Viekira Pak<sup>®</sup> não se encontra relacionada nos Componentes Básico, Estratégico ou Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme – respectivamente – os Anexos I, II e III da edição mais recente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, disponível no portal do Ministério da Saúde.
9. A associação medicamentosa Viekira Pak<sup>®</sup> não integra da relação de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – PDPs divulgadas pelo Ministério da Saúde.
10. A associação medicamentosa Viekira Pak<sup>®</sup> não se enquadra como medicamento produzido exclusivamente com fármacos produzidos por fabricante nacional.



11. A associação medicamentosa Viekira Pak® não se enquadra como registro de medicamento com inovação radical fabricado no país, uma vez que o fármaco ritonavir já é objeto de outros registros sanitários na Anvisa.
12. A associação medicamentosa Viekira Pak® não se enquadra como primeiro protocolo de registro de medicamento genérico para os fármacos em questão.
13. Desta forma verifica-se que o medicamento em questão não se enquadra nos critérios de eleição para priorização de análise técnica previstos pela Resolução RDC nº 37/2014, razão pela qual é obrigatório opinar pelo indeferimento do pedido por ausência de motivação, conforme publicado na Lista de Priorizações nº 07/2014, de 10 de novembro de 2014.
14. Procede-se, a despeito disto, ao DEFERIMENTO da petição exclusivamente em face de decisão judicial exarada nos autos do Processo nº 0081233-48.2014.4.01.3400 da 14ª Vara Federal, Seção Judiciária do Distrito Federal, Tribunal Regional Federal da Primeira Região – TRF1.
15. Nos termos da Resolução RDC nº 37/2014, o prazo para primeira manifestação da Anvisa mediante análise técnica é de 75 (setenta e cinco) dias, contados do dia seguinte ao da publicação desta decisão no Portal da Anvisa.

Brasília, 01/12/2014.

**ROGÉRIO COUTINHO PEREIRA**

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

De acordo,

---

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos – SUMED, substituta.

