

## Medicamento para transplantado tem aprovação da Anvisa

Ter, 02 de Dezembro de 2008 15:04

A Secretaria da Saúde do Estado teve os cuidados devidos e necessário para substituir o medicamento Prograf, do laboratório Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, pelo imunossupressor Lifaltacrolimus, distribuído gratuitamente pelo SUS e imprescindível a pacientes transplantados para evitar a rejeição do órgão. A disputa de mercado para a marca Prograf levou o laboratório Janssen-Cilag à justiça, onde suas argumentações contra o Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (Lifal) foram derrotadas em última instância no Superior Tribunal de Justiça (STJ), em maio deste ano.

A disputa teve início em 2006, depois que o laboratório Janssen-Cilag suspendeu o fornecimento do Prograf à Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul, alegando débitos. O Governo gaúcho passou, então, a adquirir o Tacrolimus do laboratório Lifal, mais barato e aprovado pelo Ministério da Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O laboratório Janssen-Cilag ingressou, então, com ação ordinária na Justiça Federal em Brasília, com pedido de liminar, contra o laboratório Lifal e a Anvisa, alegando que o medicamento fabricado por aquele laboratório "não se presta para o consumo, causando prejuízo aos pacientes, inclusive risco de morte". Requeria na ocasião a suspensão da licença de venda e distribuição do medicamento do Laboratório Lifal, obtendo decisão favorável em agravo de instrumento, já que, em primeiro grau, o juiz indeferiu a tutela pleiteada.

Contra a decisão ingressou com mandado de segurança a entidade SOS-Rim – Associação de Amparo Social e Científico, do Rio Grande do Sul. O texto da petição da associação de pacientes renais diz: "O laboratório Janssen-Cilag, com a suposta pretensão de estar querendo proteger a saúde das pessoas que necessitam de tratamento com o Tacrolimus, acabou por demonstrar que somente lhe interessa a distribuição do seu medicamento, que além de mais caro – custeado por nós através das licitações – funciona da mesma forma que o da Lifal". Em novembro de 2006, Nota Técnica conjunta do Ministério da Saúde e da Anvisa a qualidade e eficácia do Lifaltacrolimus.

A Justiça Federal de Brasília foi favorável ao Mandado de Segurança e cassou a decisão anterior contra o laboratório Lifal, permitindo a distribuição e venda do medicamento Lifaltacrolimus. O laboratório Janssen-Cilag recorreu da decisão ao Superior Tribunal de Justiça (STJ), que rejeitou por unanimidade o recurso. Em seu voto, o relator, ministro Carlos Meira, fez as seguintes citações relativas à segurança do medicamento Lifaltacrolimus:

"I . Não há (...) nenhuma notificação de evento adverso ou desvio de qualidade relacionada ao uso do produto LIFALTACROLIMUS.

II . O uso do tacrolimus (...), no pós-operatório de transplantes é monitorado clínica e laboratorialmente de forma repetida e com muito rigor, de forma que é bastante improvável que a inefetividade de um produto como o LIFALTACROLIMUS, que poderia significar a perda do transplante, pudesse passar despercebida pelas equipes médicas responsáveis pelo cuidado desses pacientes".

(Chefia do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – NUVIG).

- A. O número de pacientes atendidos com este medicamento, pelo CMAC Juarez Barbosa é de 280 pacientes.
- B. Até a presente data foram dispensados 193.000 comprimidos de LIFALTACROLIMUS aos pacientes cadastrados nesta Unidade, desde outubro de 2006.
- C. (...)
- D. Até a presente data não houve ocorrência de relatos de ineficiência terapêutica relacionada ao produto.
- E. Não foi apresentado nenhum efeito colateral significativo e/ou digno de nota.
- F. São conhecidas as dificuldades para a aquisição, mesmo que emergencial, de um produto no serviço público.
- G. Relatamos ainda a preocupação com o desabastecimento visto que os pacientes sem imunossupressor, podem entrar em alto risco de rejeição do órgão transplantado.  
(Central de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa da Secretaria da Saúde do Estado de Goiás).

(...) a falta deste medicamento tem como consequência a perda do órgão e o risco à vida é elevado, sendo que no caso de transplante hepático, o tratamento descontinuado da medicação referida gerará rejeição, perda do órgão e, lamentavelmente, o óbito do paciente. Com relação ao transplantado renal, há perda do rim e retorno à hemodiálise, ficando no aguardo de um novo órgão para o transplante.

Além disso, os pacientes que estão apresentando um quadro clínico positivo e usando o fármaco ficarão extremamente preocupados, gerando pânico e estresse desnecessários, podendo causar, até, reversão no tratamento desenvolvido.

Ressalto ainda que o medicamento fornecido pelo Laboratório – LIFAL tem sido utilizado para o tratamento, inclusive, de crianças, junto ao Hospital das Clínicas de Porto Alegre, e tem apresentado resultado plenamente satisfatório, conforme informação prestada pelo referido hospital (...).

(Secretário da Saúde do Rio Grande do Sul).

No Ceará, a aquisição de medicamentos pela Secretaria da Saúde do Estado pauta-se nos critérios da legalidade, que considera a aprovação do medicamento pela Anvisa e as boas práticas de produção, da qualidade e do preço. A aquisição é feita de acordo com a nomenclatura brasileira de medicamentos, que considera o princípio ativo do produto e não a marca. Na licitação para a aquisição do Tacrolimus, o laboratório Janssen-Cilag perdeu para o laboratório Lifal e, até agora, foram adquiridos cerca de 200 mil comprimidos do laboratório alagoano, adotado também pelas secretarias da Saúde do Rio Grande do Sul, Goiás, Rio de Janeiro, Alagoas, Pernambuco e Bahia.

Última atualização ( Ter, 02 de Dezembro de 2008 15:07 )