



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO N° DE 2013 (dos Srs. Fernando Francischini e Willian Dib)

Requer a realização de Audiência Pública com os convidados que indica para discutir a negativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA do registro da *lenalidomida*, utilizada no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo.

Senhor Presidente,

Requeiro que V. Exa., com base no art. 255 e 256 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, ouvido o plenário, se digne a adotar as providências necessárias à realização de Audiência Pública com a presença dos convidados abaixo indicados para discutir a negativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA do registro da lenalidomida, utilizada no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo.

Convidados:

- Ministro de Estado da Saúde – Alexandre Padilha
- Diretor da ANVISA – Dirceu Brás Aparecido Barbano
- Dra. Cristine Batistini - Presidente do International Myeloma Foundation Latin America
- Dr. Rafael de Sá Vasconcelos – Oncologista especialista
- Dr. Jorge Vaz – Médico da Câmara dos Deputados
- Dr. Ricardo Pasquini – Especialista em transplante de medula
- Dr. Luis Antônio Santinni – Presidente do Hospital do Câncer no estado do Rio de Janeiro
- Dr. Eduardo Cilião Munhoz – Especialista do Hospital Erasto Gaertner



CÂMARA DOS DEPUTADOS

- Dra. Vânia Hungria – Especialista do Hospital Santa Casa de São Paulo
- Dr. Eurípides Ferreira – Hospital Pequeno Príncipe de Curitiba
- Dr. Dirceu Raposo de Mello – Ex Diretor da ANVISA e Diretor de Políticas Públicas da ABRALE

JUSTIFICAÇÃO

O mieloma múltiplo é um câncer na medula óssea que atinge milhares de pessoas em todo o mundo. Essa doença ainda é incurável, mas o seu portador pode ter uma qualidade de vida melhor se controlada por fármacos. Segundo a Fundação Internacional do Mieloma (IMF, em inglês), há mais de um milhão de pacientes de mieloma no mundo. No Brasil, não há estatísticas exatas, mas estima-se haver cerca de 30 mil pacientes em tratamento no Brasil, sendo que 80% deles têm mais de 60 anos de idade.

O medicamento atualmente utilizado no Brasil para o controle da doença é a Talidomida, porém, existem várias críticas ao uso deste medicamento, em especial quanto aos efeitos colaterais provocados no paciente.

Por outro lado, a lenalidomida, medicamento já utilizado nos Estados Unidos, União Européia e Suíça em casos de mieloma múltiplo, tem se mostrado muito mais eficaz. Porém, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ainda não autorizou o registro desse medicamento. A negativa proposta por aquela agência reguladora tem causado bastante reclamação dos pacientes que dela dependem, pois, através de ações judiciais, estão conseguindo que o medicamento entre no Brasil patrocinado pelos convênios médicos.

Vejamos abaixo reportagem extraída do site do Jornal Folha de São Paulo (<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/saudeciencia/85431-anvisa-nega-registro-de-droga-para-cancer.shtml>), onde um paciente conseguiu na justiça que o tratamento fosse patrocinado pelo seu convênio médico:



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Anvisa nega registro de droga para câncer

Medicamento contra doença na medula óssea já havia sido rejeitado antes pela agência; pacientes reclamam

Tratamento com o remédio importado custa R\$ 200 mil ao ano; doentes recorrem a processos judiciais

Lucas Lima/Folhapress



Dorival Urino, 68, de São Paulo, passou a receber o medicamento contra mieloma de seu convênio por decisão judicial.

GUILIANA MIRANDA DE SÃO PAULO JOHANNA NUBLAT DE BRASÍLIA

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) voltou a negar, na semana passada, o registro da lenalidomida no país.

O imbróglio sobre a droga, usada no tratamento do mieloma múltiplo - câncer na medula óssea - tem mais de três anos e coloca em lados opostos médicos e pacientes e técnicos do governo.

Aprovada em cerca de 80 países, incluindo os EUA, a droga é considerada um dos principais tratamentos do mieloma. A doença é incurável mas pode ser controlada.

A Anvisa já havia negado o registro do medicamento antes, em setembro de 2011.

"Hoje, um paciente que já não responde à talidomida e ao bortezomibe [drogas liberadas no Brasil] fica sem opção", diz Angelo Maiolino, diretor da Associação Brasileira de Hematologia,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Hemoterapia e Terapia Celular e membro da Fundação Internacional do Mieloma, que reúne especialistas na doença.

A entidade, que tem entre os seus patrocinadores o laboratório que fabrica a droga, faz uma movimentação pública para a aprovação da lenalidomida. Em 2011, a fundação entregou à Anvisa um abaixo-assinado com mais de 22 mil nomes pedindo a liberação do medicamento.

Na internet, a movimentação dos pacientes continua. Uma petição on-line já tem quase 26 mil assinaturas, e há uma campanha dos pacientes em fóruns e blogs.

Segundo Maiolino, há 30 mil pessoas em tratamento no país. Os casos de mieloma correspondem a 1% de todos os tipos de câncer

O diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, afirma que o registro não foi concedido porque a empresa não apresentou um estudo clínico comparando o produto a outro com igual indicação terapêutica já no mercado.

"Você não pode aprovar um produto se ele tem um perfil clínico inferior a outro disponível." Segundo Barbano, a decisão foi sobre um recurso de um pedido já negado e, nesse intervalo, a empresa poderia ter apresentado os estudos demandados.

"Não é bom reprovar produtos que possam ter utilidade. Mas não é bom para as pessoas que um produto seja registrado sob dúvida"

Outro problema, afirma, é que a lenalidomida é semelhante à talidomida. Assim, é necessário que a empresa apresente um plano de minimização de riscos, como de nascimento de crianças com malformação.

Maiolino diz, no entanto, que o mieloma atinge mais os idosos, por isso dificilmente a droga seria usada por mulheres em idade fértil.

"Há algo de errado com a decisão da Anvisa. Todos os países que já usam o remédio estão errados? E os maiores especialistas do mundo na doença? O tipo de comparação exigido pela Anvisa é desnecessário", diz o médico.

CUSTO ALTO

Enquanto o governo e a indústria travam a queda de braço, pacientes precisam recorrer à Justiça para ter acesso à lenalidomida importada.

O preço é proibitivo: o tratamento custa cerca de R\$ 200 mil ao ano.

Dorival Urino, 68, foi um dos beneficiados por decisões judiciais. Há quatro meses, seu convênio médico é obrigado a fornecer a droga.

"Cheguei a ficar na cama, sem condições de levantar. Agora, consigo fazer quase tudo. Inclusive cuidar das minhas dez gaiolas de passarinho e dos quase 40 vasos de planta", diz o aposentado.

Apesar dos bons resultados, o uso de lenalidomida não é isento de riscos. Estudos apontam a maior chance de desenvolver outros



CÂMARA DOS DEPUTADOS

cânceres em alguns usos do medicamento. Especialistas em mieloma, porém, dizem que o benefício supera os riscos.

Há menos de duas semanas, a FDA (agência reguladora de remédios nos EUA), anunciou a liberação da pomalidomida, terceira geração do princípio ativo.

A ANVISA divulgou em 28/12/2012 nota em seu site falando das razões que levaram à negativa de registro do medicamento. Ora, com a devida vênia, não podemos concordar com os argumentos apresentados pela agência e precisamos discutir o assunto que, em última análise, define a qualidade/continuidade da vida de muitos seres humanos.

Vale ainda destacar reportagem publicada na revista ABRALE (anexa), em sua edição de nº 24, com o título: ANVISA é hora de aprovar, fazendo menção à aprovação da entrada da Lenalidomida no Brasil. Nos Estados Unidos, ela já é utilizada desde 2005, além de outros 80 países.

Nesse sentido, a realização da Audiência Pública que ora requeremos é de fundamental importância para o esclarecimento, tanto por especialistas quanto pela agência reguladora dos prós e dos contras do registro desse medicamento aqui no Brasil.

Sala das Comissões, em de de 2013

Deputado Fernando Francischini

Deputado Willian Dib

PSDB/SP