

Dir. 089/18

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2018

**Ao Excelentíssimo Senhor
GILBERTO MAGALHÃES OCCHI
Ministro de Estado
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

C/cópia: Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

FERNANDO MENDES GARCIA NETO, Diretor-presidente substituto e Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Dsnvs)

RENATO PORTO, Diretor de Regulação Sanitária (Direg)

WILLIAM DIB, Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon)

ALESSANDRA BASTOS, Diretora de Autorização e Registro Sanitários (Diare)

Assunto: posicionamento sobre o questionamento de associações médicas sobre a eficácia do esquema de tratamento para hepatite C com sofosbuvir genérico e daclatasvir (medicamento de referência).

Senhor Ministro,

A Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), entidade de classe que reúne empresas que atuam no complexo industrial da química fina, com destaque para setor farmacêutico nacional, vem se posicionar sobre o questionamento de associações médicas sobre a eficácia do esquema de tratamento para hepatite C com sofosbuvir genérico e daclatasvir (medicamento de referência). A compra do genérico está em estudo no Ministério da Saúde e tem grande relevância para ampliar a oferta de tratamento para a população.

O sofosbuvir é um medicamento inovador, com alta taxa de cura da hepatite C, em menor tempo e com menos efeitos colaterais, tornando-se assim um símbolo na luta contra a doença.

Quando combinado com o daclatasvir e simeprevir, o sofosbuvir eleva para mais de 95% a taxa de cura da doença, segundo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

É a primeira vez na história da medicina que uma doença viral é curável com o uso de antivirais de ação direta. Nos últimos três anos, mais de 70 mil pessoas foram tratadas e curadas com o medicamento no Brasil, porém a um custo elevado para o Ministério da Saúde.

Em maio deste ano, a Anvisa aprovou o primeiro genérico do sofosbuvir no Brasil, seguindo todas as normas e legislação vigentes, comprovando sua segurança e eficácia. Com isso, abriu-se a possibilidade do Ministério da Saúde reduzir os custos do tratamento e ampliar a cobertura.

É importante esclarecer que os medicamentos genéricos contêm o mesmo princípio ativo, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência e passam por rigorosos processos de desenvolvimento, registro e produção.

Recordamos que o primeiro medicamento genérico brasileiro foi registrado há 18 anos e, desde então, o número de novos registros nessa categoria vem crescendo. Isto demonstra não apenas a alta aceitação pela sociedade, que reconhece o custo-benefício de tais medicamentos, como comprova sua confiabilidade.

Destaca-se a seriedade do trabalho da Anvisa, que atua alinhada às melhores práticas mundiais, tendo inclusive sido aceita, em 2016, como membro do ICH - International Council for Harmonisation, entidade internacional que discute aspectos técnicos e científicos para o registro de medicamentos. Portanto, a agência acompanha a agenda internacional de vigilância sanitária, incluindo temas como critérios para o registro de genéricos e de biossimilares.

A adoção dos medicamentos genéricos é a forma de viabilizar o tratamento de milhares de pacientes. Segundo carta pública da organização Médicos Sem Fronteiras, a adoção do sofosbuvir genérico pode gerar economia de mais de R\$ 1 bilhão para o Ministério da Saúde em 50 mil tratamentos/ano.

A organização declarou ainda utilizar a combinação dos genéricos do sofosbuvir e do daclatasvir para hepatite C com taxa geral de cura de 94% e gasto de 120 dólares por tratamento, frente ao preço inicial de 147 mil dólares para o medicamento de referência.

Os benefícios econômicos e para a saúde proporcionados pelo sofosbuvir genérico são evidentes, tendo este medicamento papel crucial para a ampliação do acesso e, conseqüentemente, a erradicação da doença no País. Dessa forma, a adoção do medicamento genérico pelo Sistema Único de Saúde (SUS) se faz necessária e urgente.

Sendo o que havia a registrar e a disposição de Vossa Excelência para esclarecimentos adicionais, subscrevemo-nos

Atenciosamente,


Antonio Carlos da Costa Bezerra
Diretor Executivo da ABIFINA