

VOTO Nº 269/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.824504/2024-44

Expediente nº 1687504/24-5

Analisa Importação Excepcional do medicamento Fuzeon® (enfuvirtida), indicado para tratamento da infecção por HIV-1, contendo bula e rotulagem em idioma estrangeiro (espanhol), para atender contrato firmado com Ministério da Saúde.

Área responsável: GG MED/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de pedido da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., do qual consta solicitação de **autorização, em caráter excepcional, para importação de lotes do medicamento Fuzeon®** (enfuvirtida), indicado para tratamento da infecção por HIV-1, em combinação com outros agentes antirretrovirais em pacientes com tratamento prévio e com evidência de replicação do HIV-1, a despeito da terapia antirretroviral. **Este pedido visa atender o contrato nº 223/2024, firmado com Ministério da Saúde, para fornecer esse medicamento em embalagem internacional contendo bula e rotulagem em idioma estrangeiro (espanhol), a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).**

O pedido é motivado pela reprovação do último lote de fabricação destinado a atender a terceira parcela do contrato,

prevista para ser entregue até janeiro de 2025, além da iminente descontinuação mundial do Fuzeon®, devido à baixa demanda e ao avanço de novas terapias.

A Roche propõe importar lotes do Fuzeon® fabricados para o mercado mexicano, identificados pelo lote H3470B53U1, com validade até janeiro de 2027. Embora esse medicamento seja o mesmo que está registrado no Brasil, ele possui embalagens e bulas em espanhol, o que constitui a principal diferença em relação ao produto usualmente distribuído pelo SUS.

Em síntese, o pedido da empresa está baseado nos seguintes pontos:

- Medicamento indicado para o tratamento de pacientes com HIV, sendo exclusivamente distribuído pelo Ministério da Saúde.
- Demanda mundialmente é muito baixa em decorrência da evolução da prática médica e novas opções de tratamento
- O medicamento é o mesmo comercializado em território nacional (fórmula, processo de fabricação, locais de fabricação, especificação, prazo de validade, condições de armazenamento, apresentação etc.)
- A principal diferença em relação ao produto usualmente distribuído pelo SUS é a embalagem e bula, que estão em espanhol.
- Unidades importadas destinarão exclusivamente ao Ministério da Saúde, sendo proibida a venda ao comércio.
- A diferença no idioma pode ser mitigada por meio de divulgação no seu site institucional dos números dos lotes e descrição das apresentações do medicamento objeto da excepcionalidade; realização do Controle de Qualidade local do lote das unidades importadas; disponibilização de bula em português via QR code nos cartuchos; inclusão do telefone do serviço de atendimento da Roche no cartucho do medicamento; e registro das informações pertinentes no sistema de gestão de qualidade da empresa

para assegurar a rastreabilidade dos lotes.

- Iminente entrada de um novo antirretroviral, o fostensavir, que foi aprovado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e deverá estar disponível no início de 2025.

- O fostensavir representa alternativa viável ao Fuzeon®, pois é administrado por via oral e possui perfil de segurança e eficácia superior, especialmente para pacientes com histórico de falha em múltiplas terapias.

- Propõe dar continuidade do tratamento com Fuzeon®, através da importação excepcional das unidades mexicanas, até que o fostensavir esteja plenamente disponível no mercado nacional.

- A interrupção abrupta do tratamento com Fuzeon® traz impactos negativos ao paciente, incluindo a possibilidade de perda do controle da carga viral, o que aumenta o risco de progressão da doença e surgimento de complicações graves.

- A extensão do uso do Fuzeon® por um período adicional permitiria que os médicos pudessem avaliar a transição para o fostensavir ou outros tratamentos, evitando a interrupção repentina dos cuidados.

- O México é o único país onde ainda há disponibilidade de estoques remanescentes do medicamento Fuzeon® a nível global.

2. **Análise**

Para a análise desta Segunda Diretoria, foram consideradas as manifestações da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por meio da Nota Técnica 378 (SEI nº 3265357), da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED); e da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), por meio da Nota Técnica 64 (SEI nº 3288742), da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES).

Em síntese a GGFIS expôs que o medicamento Fuzeon® é único no mercado contendo o princípio ativo enfuvirtida; que a empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. notificou a descontinuação definitiva de fabricação ou importação do medicamento FUZEON na data de 20/9/2024; e que foi identificada comercialização no Brasil do medicamento Fuzeon® (enfuvirtida), no ano de 2023 e primeiro semestre de 2024.

Por seu turno, a GGMed declarou não se opor à importação excepcional do medicamento no idioma espanhol, dado o caráter da importação, as condições de utilização e a importância do medicamento, desde que sejam adotadas medidas de mitigação de risco propostas pela empresa e que o medicamento registrado no Brasil seja mesmo exatamente igual ao importado. Adicionalmente, recomendou que as premissas da RDC 885/2024 sejam observadas, dado que a bula em português será disponibilizada em formato digital via QR code, a ser colado na rotulagem através de etiqueta, e que o medicamento seria passível de implementação da bula exclusivamente digital por atender ao art. 20, inc. III da RDC 885/2024.

Esta Segunda-Diretoria avalia a importância da continuidade de tratamento dos pacientes infectados por HIV-1 com o medicamento Fuzeon®, a fim de evitar perda do controle da carga viral nos pacientes e prevenir risco de progressão da doença e surgimento de complicações grave, como doenças cardíacas, câncer e problemas neurológicos. A troca de tratamento deve ser feita de forma planejada, com o monitoramento da carga viral durante a transição para outras alternativas terapêuticas para os pacientes em tratamento com Fuzeon®.

Assim, entende-se que a importação do medicamento Fuzeon®, com material de embalagens e bulas em espanhol, supera o risco da interrupção do tratamento da infecção por HIV-1, em pacientes com tratamento prévio e com evidência de replicação do vírus, sendo justificável o pedido de excepcionalidade da empresa.

Todavia, é essencial que a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A adote as medidas propostas para mitigar riscos relacionados ao idioma da embalagem e bula e, ao mesmo tempo, observe as premissas da RDC 885/2024, como se comprometer a disseminar exclusivamente informações regulatórias atualizadas e aprovadas pela Anvisa; garantir o

acesso direto ao conteúdo completo e idêntico ao da última bula aprovada pela Anvisa, para cada versão do medicamento, em formato PDF não editável ou HTML; e não realizar qualquer exigência de identificação ou coleta de informações pessoais dos usuários, bem como não usar informações eletrônicas do produtos para fins promocionais.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO FAVORÁVEL** à solicitação de **excepcionalidade de importação do medicamento Fuzeon®**, identificados pelo lote H3470B53U1, com validade até janeiro de 2027, para atender o contrato nº 223/2024, firmado com Ministério da Saúde, para fornecer o medicamento **em embalagem internacional contendo bula e rotulagem em idioma estrangeiro (espanhol)**, a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

Voto também pela adoção das medidas de mitigação de riscos, como proposto pela própria empresa e recomendado pela área de medicamentos:

(1) Divulgação no seu site institucional os números dos lotes e descrição das apresentações do medicamento objeto da excepcionalidade;

(2) Realização do Controle de Qualidade local do lote das unidades importadas, conforme requerido por regulamentação;

(3) Meios digitais para disponibilização do texto de bula em português para as unidades de Fuzeon® , importadas com rotulagem em idioma espanhol, por meio de etiqueta com o código QR (*QR code*), que, quando escaneado pela câmera do celular, abrirá um documento, contendo uma nota explicativa e a última versão de bula do medicamento em português aprovada pela ANVISA. A referida etiqueta será disposta em cada cartucho do medicamento com a identificação “Bula em português”. A colagem da etiqueta com o *QR code* para a bula eletrônica em português de Fuzeon® nas caixas do medicamento com rotulagem em espanhol permitirá fácil acesso

e utilização pelos usuários, uma vez que estará disponível no celular, aparelho com uso difundido na população brasileira;

(4) Codificar o telefone do Serviço de Atendimento ao Cliente no cartucho do medicamento para que os profissionais da área da saúde e pacientes entrem em contato com o Serviço de Informações Roche se assim desejarem;

(5) Para os lotes alvo da excepcionalidade solicitada na presente solicitação, as informações pertinentes serão documentadas no Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da empresa, a fim de assegurar a rastreabilidade das unidades comercializadas com embalagem em outro idioma e, conseqüentemente, monitorar e acompanhar os eventos adversos e queixas técnicas recebidas pela empresa através do Sistema de Farmacovigilância e Serviço de Informações Roche previamente descritos;

(6) Disseminar exclusivamente informações regulatórias atualizadas e aprovadas pela Anvisa;

(7) Garantir o acesso direto ao conteúdo completo e idêntico ao da última bula aprovada pela Anvisa, para cada versão do medicamento, em formato PDF não editável ou HTML; e

(8) Não realizar qualquer exigência de identificação ou coleta de informações pessoais dos usuários, bem como não usar informações eletrônicas dos produtos para fins promocionais.

É este o voto que encaminho para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/12/2024, às 20:09, conforme



horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3327743** e o código CRC **11B72850**.

Referência: Processo nº
25351.824504/2024-44

SEI nº 3327743