

Pregão Eletrônico

▪ Visualização de Recursos, Contra-Razões e Decisões

CONTRA RAZÃO :

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2017.

Ao Ilmo. Sr. Pregoeiro,

Esclarecendo os questionamentos acerca da molécula Lipegfilgrastim (Lonquex – Teva Farmacêutica) temos o respaldo da literatura médico-científica para afirmarmos que:

- A descrição "Filgrastim Peguilado" não corresponde nem ao Lonquex (lipegfilgrastim) e nem ao Neulastim (Pegfilgrastim)

De acordo com o Melo et al e colaboradores (2012) o processo denominado peguilação pode ser definido como: "A conjugação com polietilenoglicol (PEG), denominada peguilação, é uma técnica utilizada para prolongar o tempo de permanência das proteínas no sangue e para, em alguns casos, promover uma liberação local do fármaco. A peguilação diminui a taxa de eliminação plasmática por reduzir a degradação metabólica e a endocitose da proteína da corrente sanguínea mediada por receptores. Esta modificação também reduz a imunogenicidade e melhora o perfil de segurança da proteína por proteger epítomos imunogênicos". Também, temos que o Fator Estimulante de Colônias de Granulócitos recombinante (rG-CSF), denominado como Filgrastim, corresponde à mesma estrutura protéica entre as moléculas em questão (Lipegfilgrastim e Pegfilgrastim). Além disso, a principal diferença quanto a peguilação nestas estruturas está relacionada à posição na qual a molécula de PEG é conjugada ao filgrastim e ao processo pelo qual isto é feito, ou seja, no Pegfilgrastim esta adição ocorre por reação química e no Lipegfilgrastim tal conjugação ocorre por reação enzimática.

Portanto, considerando esta breve introdução, temos que a descrição "Filgrastim Peguilado" corresponde ao grupo farmacológico de G-CSF de Longa-ação, o que engloba os dois medicamentos aqui discutidos.

- O Lonquex (Lipegfilgrastim) não é similar ou equivalente ao Neulastim (Pegfilgrastim)

Lonquex (Lipegfilgrastim) é considerado um medicamento de referência, não podendo ser confundido como Biosimilar ou cópia do Neulastim (Pegfilgrastim). O processo de fabricação e desenvolvimento da molécula do Lonquex é inédito e patente Teva, ou seja, a rota enzimática pela qual a molécula é pequilada não é igual ao Pegfilgrastim. Assim, particularmente esta afirmação apresentada possui ambigüidade na interpretação. Caso o sentido principal seja de afirmar que o Lonquex não é similar ou equivalente ao Neulastim, pois ambos os medicamentos são de referência e, por isso, não devem ser intercambiáveis a afirmação está correta. Entretanto, conforme justificado acima no primeiro questionamento, o edital afirma "Filgrastim Peguilado", o que engloba as duas moléculas porque ambas fazem parte do mesmo grupo farmacológico por terem o mesmo mecanismo de ação (Farmacodinâmica): RG-CSF de Longa Ação. Porém, caso o sentido deste questionamento seja de diferenciar do ponto de vista de Eficácia, a afirmação encontra-se errada. Diversos estudos clínicos compararam, de forma randomizada, o perfil de eficácia do Lonquex e do Neulastim na posologia e indicação destas moléculas (6,0mg, dose fixa, profilaxia de neutropenia induzida por quimioterapia citotóxica mielossupressora), evidenciando que não existem diferenças significativas entre o perfil de eficácia, quanto a indicação proposta, na comparação destes medicamentos.

- Uma possível substituição do Neulastim (Pegfilgrastim) pelo Lonquex (Lipegfilgrastim) pode levar riscos aos pacientes

Não somente o perfil de eficácia do Lonquex foi analisado comparativamente com o Neulastim, como também o perfil de segurança. Assim, os principais estudos clínicos intervencionistas (fase II e fase III) demonstraram que os principais eventos adversos relacionados ao tratamento com Lonquex ou Neulastim foram compatíveis, ou seja, não apresentaram diferenças estatisticamente significantes. Além disso, em estudos observacionais (fase IV) com mais de 220 pacientes, foi mostrado que a utilização de Lonquex na profilaxia primária de neutropenia induzida por quimioterapia citotóxica mielossupressora, reduz a incidência de neutropenia febril para 0% (zero por cento), sem evidenciar nenhum risco aos pacientes, além dos eventos adversos mais frequentes para os dois medicamentos, como dor musculoesquelética.

Uma análise integrada dos estudos clínicos de fase II e III foi feita com o objetivo principal de avaliar o perfil de segurança com a utilização do Lonquex ou de Neulastim. Os resultados desta análise mostraram que não existem diferenças significativas no perfil de segurança entre os tratamentos, além de ressaltar que não foram observados nenhum risco inerente ao paciente relacionado a alguma das terapias em particular.

Também, é importante ressaltar novamente que, Lonquex é um medicamento de referência, não podendo ser substituído pelo Neulastim ou vice-versa. Entretanto, conforme mostrado pelo racional acima, a literatura médico-científico acerca desta assunto, não contempla riscos inerentes aos pacientes que se beneficiarem da terapia com Lonquex ao invés da terapia com Neulastim.

Por todo o exposto, conclui-se que a empresa DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PAMED LTDA deve ser declarada vencedora do item, e prosseguindo assim com o certame, fase ao recurso apresentado pela empresa BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A não ter fundamento.

Att,

DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PAMED LTDA

Luiz Carlos de Carvalho Filho
RG 058970005 IFP/RJ

Fechar