



Manifestação do Departamento Científico de Erros Inatos da Imunidade da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) sobre a Audiência Pública para aquisição de imunoglobulina humana 5g, injetável

A ASBAI congrega médicos especialistas que, dentre outras doenças, acompanham pessoas com diagnóstico de erros inatos de imunidade (ou imunodeficiências primárias). Considerando que aproximadamente 70% das pessoas com alguma doença desse grupo necessitam reposição regular e contínua de imunoglobulina, o tema nos é bastante caro.

A leitura do termo de referência disponibilizado nos suscitou algumas dúvidas e/ou preocupações. No item 7.2.5 está explícita a possibilidade de compra de produtos que não possuam registro da ANVISA e, no item 7.2.13 está previsto que a análise dos produtos será realizada pelo INCQS da FIOCRUZ.

Conhecedores da legislação vigente acerca da comercialização de medicamentos em nosso país, o que justifica dispensar a aprovação da ANVISA? Sabemos da relevância na avaliação da qualidade de produtos e reconhecemos a ANVISA como uma entidade séria. A verificação do preparo das imunoglobulinas e o controle de qualidade do produto, que não pode ser tratado como genérico, reflete diretamente sobre a eficácia e os efeitos adversos decorrentes de seu uso.

Caso a análise pelo INCQS esteja sendo considerada de igual qualidade, detalhamento e valor legal que a análise da ANVISA, por que outros medicamentos não estão dispensados dessa aprovação?

Nossa principal preocupação, queremos deixar claro, é a qualidade dos produtos a serem oferecidos a nossos pacientes.

Departamento Científico de Erros Inatos da Imunidade da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI)

Grupo Brasileiro de Imunodeficiências (BRAGID)