



ANEXO

Empresa: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
 CNPJ: 56.998.701/0001-16
 Processo nº: 25351.607633/2012-15
 Expediente Indeferido nº: 0873459/12-3
 Expediente do Recurso nº: 0403188/13-1
 Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO
 Empresa: BIONNOVATION PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA
 CNPJ: 73.191.090/0001-19
 Processo nº: 25351.113699/2011-16
 Expediente Indeferido nº: 157054/11-4
 Expediente do Recurso nº: 0519499/13-7
 Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

CONSULTA PÚBLICA Nº 1, DE 16 DE JANEIRO DE 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de janeiro de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta sobre medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=14108

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351-584.974/2013-59
 Assunto: Medidas a serem adotadas junto à ANVISA pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.
 Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 46
 Regime de Tramitação: Comum
 Área responsável: Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON
 Relator: Jaime César de Moura Oliveira

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 90, DE 15 DE JANEIRO DE 2014

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.003, de 22 de junho de 2012, publicada no DOU de 25 de junho de 2012, tendo em vista o disposto no inciso X do Art. 42 e no inciso I, § 1º do Art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo

o I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, em conformidade com a decisão judicial proferida no Agravo de Instrumento nº 0032421-67.2013.4.03.0000/SP, resolve:

Art. 1º Conceder efeito suspensivo aos recursos administrativos interpostos pela empresa Libra Terminais 35 S/A contra decisão de indeferimento de renovação de Autorização de Funcionamento (AFE), prolatada no bojo dos processos administrativos nº 25767.544909/2011-64 (exp.865779/11-3), 25767.544805/2011-43 (exp.865751113), 25757.544924/2011-62 (exp. 865654/11-1), 25767.544884/2011-69 (exp.865793119), reestabelecendo, por conseguinte, a vigência das respectivas Autorizações de Funcionamento (AFE) até o julgamento do mérito dos recursos em comento.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO BIANCARDI COURY

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 35, DE 16 DE JANEIRO DE 2014

Approva o Protocolo Clínico Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso das atribuições, Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre a hipertensão arterial no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando as sugestões dadas à Consulta Pública SAS/MS nº 8, de 25 de fevereiro de 2010; e

Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS e da Assessoria Técnica da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS, resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hipertensão Arterial Pulmonar.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste Artigo, que contém o conceito geral da hipertensão arterial pulmonar, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a identificação do paciente, ou do seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

ANEXO

PROTÓCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR

1. METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

Foram realizadas buscas, até a data limite de 02/11/2013, nas bases de dados Medline/Pubmed, Embase e Cochrane.

Na base de dados Medline/Pubmed, utilizando-se os termos ("Hypertension, Pulmonary"[Mesh] AND "Therapeutics"[Mesh] e restringindo-se os limites a humanos, meta-análises e ensaios clínicos randomizados, a busca resultou em 231 artigos.

Na base de dados Embase, utilizando-se os termos 'hypertension pulmonary'/exp OR 'hypertension pulmonary' AND 'therapeutics'/exp OR 'therapeutics' e restringindo-se os limites a humanos, meta-análises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados, a busca resultou em 633 artigos.

Na biblioteca Cochrane, utilizando-se os termos "pulmonary arterial hypertension", foram identificadas 155 revisões sistemáticas completas.

Foram avaliados todos os estudos disponíveis nas bases descritas e selecionados para avaliação meta-análises e ensaios clínicos randomizados publicados no idioma português, inglês ou espanhol.

Foram excluídos estudos de baixa qualidade metodológica, com tempo de seguimento inferior a 12 semanas, com desfechos primários substituídos não primordiais, estudos para avaliação de tratamentos experimentais ou não aprovados no Brasil, com população de estudo diferente ou mista (outros diagnósticos além de hipertensão arterial pulmonar), estudos sem possibilidade de acesso ao texto completo e estudos com resultados inconclusivos ou insuficientes para resultar em recomendação.

Foram também utilizados para a elaboração deste PCDT estudos localizados por meio da análise das referências de artigos localizados pela estratégia de busca acima descrita, bem como con-

sensos e diretrizes terapêuticas de sociedades médicas sobre o tema, nacionais e internacionais.

2. INTRODUÇÃO

2.1 ETIOPATOGENIA

A hipertensão pulmonar é uma síndrome clínica e hemodinâmica que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média igual ou acima de 25mmHg em repouso ou acima de 30mmHg durante exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio esquerdo abaixo ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco (1).

A hipertensão pulmonar pode ocorrer tanto associado a uma variedade de condições médicas subjacentes quanto como uma doença que afeta exclusivamente a circulação pulmonar. No III Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar de Veneza, em 2003, a hipertensão pulmonar foi subdividida em cinco grupos, dos quais o primeiro recebeu a designação de hipertensão arterial pulmonar (2). No IV Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar, ocorrido em 2008, em Dana Point, Califórnia, foi decidido manter a filosofia da classificação de Veneza e corrigir alguns tópicos específicos (3). Foi abandonado o termo HAP familiar, substituindo-o por HAP hereditária (HAPH); foi proposta uma nova classificação clínica para as doenças cardíacas congênitas; a esquistossomose pulmonar foi introduzida neste grupo; e foram retiradas, para um subgrupo específico designado 1, a doença veno-oclusiva e a hemangiomatose capilar pulmonar. Os grupos 2 e 3 não sofreram alterações substanciais. O grupo 5 se constituiu de um conjunto heterogêneo de doenças que cursam com hipertensão pulmonar, cujo mecanismo permanece obscuro ou é multifatorial. O termo HAP (grupo 1) especifica um conjunto de situações que guardam semelhanças fisiopatológicas e que têm sido estudadas em conjunto quanto às possibilidades terapêuticas. Recentemente foi realizado o V Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar, em Nice, sendo, de forma geral, mantida a estrutura de classificação do IV Simpósio, mas ainda não está disponível a publicação oficial do evento.

Pela diversidade de fatores etiopatogênicos, a adequada investigação diagnóstica é determinante no planejamento terapêutico. A HAP idiopática é uma doença rara, e dados franceses mostram ocorrência entre mulheres (1,7 mulheres:1 homem) e incidência de aproximadamente 6 casos por milhão de habitantes por ano (4). Compromete principalmente indivíduos jovens. Entre as mulheres, a prevalência é maior na terceira década e, entre os homens, na quarta década de vida. A transmissão hereditária é descrita em aproximadamente 6%-10% dos pacientes com HAP; em 50%-90% destes indivíduos foi identificada a presença da mutação no BMPR2 (5,6). O fenótipo não se expressa em todas as gerações, mas, quando se expressa, a doença ocorre em idade mais precoce e se associa com quadros mais graves e rapidamente progressivos (7,8). As cardiopatias congênitas são relativamente comuns, e a presença de HAP é considerada um dos maiores desafios no tratamento nesses casos. O desenvolvimento de HAP e a reversão de um shunt esquerdo-direito inicial (síndrome de Eisenmenger) ocorrem mais frequentemente associado ao defeito septal ventricular, ducto arterioso patente e persistência do tronco arterial.

A HAP é uma complicação conhecida das doenças do tecido conjuntivo, especialmente da esclerose sistêmica, na qual apresenta uma prevalência de 12% (9). Também pode estar associada ao lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo e artrite reumatóide. Nesses pacientes, as complicações pulmonares tais como doença intersticial pulmonar e HAP são hoje as principais causas de morte. A HAP é uma complicação rara da infecção por HIV, com prevalência estimada de 0,5% nesses casos, mas relativamente bem documentada (10,11). O advento da terapia antiretroviral altamente ativa (HAART) não diminuiu a ocorrência de HAP. Frente ao importante aumento da sobrevida desses pacientes, a HAP e outras manifestações não infecciosas da infecção por HIV são, cada vez mais, responsáveis pela morbidade associada ao HIV e pelo mau prognóstico (12). Estudos hemodinâmicos estimam uma prevalência de HAP de 2%-6% em pacientes com cirrose (13). O mecanismo desta associação ainda é desconhecido, porém costuma estar associado à presença de hipertensão portal. A esquistossomose também é relevante causa de hipertensão pulmonar no Brasil, onde se estima que existam entre 8-10 milhões de indivíduos parasitados. A prevalência varia de 1% a 11,7%, sendo maior em pacientes com a forma hepatoesplênica e em regiões endêmicas (14-16).

A identificação de fatores de risco e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

Classificação Clínica da Hipertensão Pulmonar (Danna Point, 2008):

GRUPO 1 - Hipertensão arterial pulmonar (HAP)

1.1 Idiopática (HAPI)

1.2 Hereditária (HAPF)

1.2.1 BMPR2

1.2.2 ALK-1 (activin receptor-like kinase 1 gene), endoglin (com ou sem telangiectasia hemorrágica hereditária)

1.2.3 Desconhecida

1.3 Induzida por drogas e toxinas

1.4 Associada a

1.4.1 Doenças do Tecido Conjuntivo (DTC)

1.4.2 Infecção HIV

1.4.3 Hipertensão portal (HTPP)

1.4.4 Doenças cardíacas congênitas (DCC)

1.4.5 Esquistossomose

1.4.6 Anemia hemolítica crônica

1.5 Hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HT-PRN)