

São Paulo, 15 de junho de 2023.

À Anvisa

Excelentíssima Diretora Meiruze Sousa Freitas,

Em nome da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (SOBOPE) e Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia, e Terapia Celular (ABHH) vimos por meio desta manifestar nossa preocupação frente ao desabastecimento do medicamento Purinethol®.

Estamos cientes de que o referido medicamento passou por mudança em sua formulação, e que, durante o estudo de bioequivalência apresentado à Anvisa, a concentração máxima ficou acima do valor de referência. Em 2022, apoiamos a ampla divulgação das medidas de farmacovigilância para incentivo das notificações de eventos adversos ocasionados pelo uso do medicamento, medida prevista no plano de minimização de risco da empresa Aspen.

Recentemente chegou ao nosso conhecimento relatos da falta do medicamento em alguns hospitais, impactando assim, no tratamento de crianças e adultos com leucemia linfóide aguda.

O medicamento mercaptopurina só tem registro de comercialização por parte da empresa Aspen e não há substituto com segurança equivalente, de modo que, não havendo a comercialização, imediatamente os pacientes ficam sem receber o medicamento, o qual é administrado em várias fases do tratamento do câncer que, na infância, tem altas taxas de cura.

É preocupante a interrupção do tratamento, pois impactará no prognóstico do paciente, favorecendo a ocorrência de recidiva. Isso aflige a todos: médicos, enfermeiros, farmacêuticos, mas em especial, pais e pacientes, cujo propósito é alcançar a cura do câncer.

Frente ao exposto, solicitamos atenção especial para a liberação da comercialização do medicamento Purinethol[®].

Cordialmente,

- Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH)

- Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (SOBOPE)

Neviçolino P. de Carvalho
Filho
Presidente da SOBOPE

José Francisco C. Marques Jr.
Presidente da ABHH