

São Paulo, 15 de Abril de 2021.

**CARTA REFERENTE AO RELATO DE SUSPEITA DE VENDA ILEGAL ENVOLVENDO O MEDICAMENTO ACTEMRA® (tocilizumabe)**

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Trecho 05 - Área Especial - Lote 200, SIA - Guarará, Brasília - DF, 71205-050

Prezados,

Em atenção à Resolução RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020, Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. ("ROCHE") vem, por meio desta, informar a V. Sas. sobre relato relacionado ao medicamento **Actemra® (tocilizumabe)**, solução intravenosa de 80 mg (MS 1.0100.0655.001-3) e 200 mg (MS 1.0100.0655.003-1) e solução subcutânea de 162 mg (MS 1.0100.0655.008-0).

**1. Ocorrência objeto da notificação**

Em 30.03.2021, a ROCHE foi procurada por representante do GRUPAR.RP - Grupo de Apoio ao Paciente Reumático de Ribeirão Preto e Região, ocasião em que a empresa foi informada sobre a suposta venda irregular do medicamento Actemra® (tocilizumabe).

Conforme denúncia feita, a ROCHE teve conhecimento que Actemra® (tocilizumabe) estava sendo comercializado nas seguintes apresentações e pelos seguintes preços:

<b>Apresentação</b>	<b>Preço praticado</b>	<b>Preço máximo aprovado pela CMED</b>
Actemra® (tocilizumabe) 80mg	R\$ 7.500,00	R\$ 669,96
Actemra® (tocilizumabe) 200mg	R\$ 18.000,00	R\$ 1.674,93

Actemra® (tocilizumabe) de 162mg	R\$12.000,00	R\$ 4.501,58
----------------------------------	--------------	--------------

A fim de esclarecer a diferença de preços, cabe à ROCHE informar que a CMED estabelece os preços máximos de Actemra® (tocilizumabe), o que demonstra um sobrepreço nos medicamentos ofertados.

Conforme informado pelo representante do GRUPAR.RP, as pessoas que estavam comercializando o Actemra® (tocilizumabe) possuíam 2 (dois) frascos de Actemra® 200mg, 7 (sete) frascos de Actemra® 80mg e 4 (quatro) caixas de Actemra® 162mg.

## **2. Uso de Actemra® (tocilizumabe)**

O Actemra® (tocilizumabe) é recomendado para tratamento de artrite reumatoide. No entanto, a ROCHE tomou conhecimento de que o referido medicamento está sendo utilizado de forma *off label* (indicação que não consta descrita em texto de bula aprovado, conforme definição estabelecida pela RDC 406/20) para o tratamento de pacientes com complicações respiratórias graves decorrentes da infecção por COVID-19, tendo ocorrido aumento significativo da sua procura.

Cabe reforçar que a ROCHE atende integralmente a legislação brasileira e não promove o uso para qualquer indicação daquela que foi aprovada e consta em texto de bula. O uso *off label* de qualquer medicamento é faculdade exclusiva do médico prescritor, nos termos do Código de Ética Médica. Assim, cabe considerar que a prescrição quanto ao uso de Actemra® (tocilizumabe) para indicações não aprovadas em texto de bula é decisão do médico, este quem decide qual o melhor tratamento para o seu paciente.

## **3. Investigação conduzida pela Roche**

Tão logo tomou conhecimento do relato acima, a ROCHE adotou as medidas internas para verificação do ocorrido e de suas possíveis consequências e comunicação das autoridades competentes.

Não existe relação entre a ROCHE e os vendedores citados na denúncia apresentada acima.

A ROCHE possui um alto controle no rastreamento dos medicamentos fabricados e distribuídos, o que significa dizer que a ROCHE consegue identificar, a partir da análise das embalagens, os Distribuidores para os quais foram vendidos os medicamentos que estão sendo oferecidos supostamente de forma irregular.

Importante esclarecer que o medicamento Actemra® (tocilizumabe) possui características especiais, dentre elas o devido acondicionamento de forma refrigerada (entre 2°C e 8°C), para garantia de sua qualidade, segurança e eficácia. Assim, o relato de que o referido medicamento pode estar sendo comercializado por pessoas físicas e/ou eventualmente distribuidores que não são cadastrados pela Roche causou sérias preocupações à ROCHE, em razão da necessidade de serem dadas condições adequadas ao acondicionamento e transporte dos medicamentos.

#### **4. Conclusões e Medidas Adotadas pela Roche**

Em 06.04.2021, a ROCHE informou a denúncia recebida à Delegacia especializada, por meio de notícia crime, a fim de que seja possível instaurar inquérito policial sobre o descrito aqui.

As informações disponíveis sobre este caso não permitem que a ROCHE conclua sobre potenciais impactos na qualidade do produto, nem sobre adulteração ou falsificação.

De toda a forma, a Roche esclarece que, tão logo tomou ciência dos fatos ora relatados, a empresa veio a cumprir com as medidas necessárias no sentido de notificar esta Agência, bem como as Vigilâncias Sanitárias Estaduais (Goiás, Rio de Janeiro e São Paulo), além da lavratura da Notícia Crime à Polícia Civil do Estado de São Paulo.

A empresa reforça que está comprometida com as ações que visam coibir as práticas de falsificação/adulteração de medicamentos e, acima de tudo, com a saúde e a segurança dos pacientes.

Nesse sentido, a empresa fica à disposição dos pacientes e profissionais de saúde para esclarecimentos e dúvidas em caso de suspeita de adulteração ou falsificação dos seus produtos por meio dos seus canais de comunicação do Serviço de Informações Roche (SIR).

A ROCHE informa ainda que permanecerá à disposição das respectivas autoridades no que diz respeito à investigação criminal, bem como de V. Sas. para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

Atenciosamente,

TATIANA TSIOMIS  
DIAZ:05170921748

Digitally signed by TATIANA  
TSIOMIS DIAZ:05170921748  
Date: 2021.04.15 13:47:51  
-03'00'

Tatiana Tsiomis Diaz  
Farmacêutico Responsável  
CRF - RJ nº 6942

CAMILA  
TSUBONE:34543802861

Digitally signed by CAMILA  
TSUBONE:34543802861  
SN: C=BR; O=ICP-Brasil; OU=Secretaria da  
Receita Federal do Brasil - RFB; OU=RFB e-  
CPF AS; OU=(EM BRANCO);  
OU=25916536500230; CN=CAMILA  
TSUBONE:34543802861  
Date: 2021.04.15 14:29:42 -03'00'

Camila Tsubone  
Representante Legal