

MCTA – DADOS REGULATÓRIOS

Doc.:	VYALEV
Revisão:	
Data:	27/05/26

1. INFORMAÇÕES GERAIS

- **Nome Produto: VYALEV®**
- **Substância Ativa: FOSLEVODOPA + FOSCARBIDOPA HIDRATADA**
- **Categoria Regulatória: MEDICAMENTO NOVO**
- **Publicação DOU: 25/05/2026**
- **Classe Terapêutica: ANTIPARKINSONIANOS**
- **Código ATC: N04BA**
- **Concentração: (240 + 12) MG/ML**
- **Forma Farmacêutica: SOL INJ**
- **Detentor: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA**
- **Fabricante / Etapa de Fabricação:**
Fabricante: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
Endereço: NORTH CAROLINA 27834 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Etapa de Fabricação: Processo produtivo até a embalagem primária
Fabricante: ABBVIE INC.
Endereço: ILLINOIS, 60064 -ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária

2. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- **CMED (Preço Praticado): No Brasil ainda não há preço oficial definido ou divulgado.**

EUA - VYALEV® 120/2400MG frasco 7x10ML - \$2,292.64. Este é o preço de lista (gross price). O preço real pago é geralmente muito mais baixo após negociações com seguros, Medicare, descontos da AbbVie e programas de copay.

Reino Unido (NHS/NICE): PRODUODOPA - Preço de lista de £84,70 por frasco de 10 ml. Custo anual estimado em cerca de £31.000 (antes de descontos/pacotes de acesso ao paciente). Com descontos negociados, fica mais acessível via NHS para doentes elegíveis.

- Índice MCTA: 20,0
- Vigência da Patente:
- Outras Agências:

Registro FDA : NDA 216962 VYALEV FOSCARBIDOPA AND FOSLEVODOPA ABBVIE INC
10/16/2024

Registro MHRA : PLGB 41042/0091 PRODUODOPA ABBVIE 11/23/2022

3. DADOS PÓS-REGISTRO

4. REFERÊNCIAS