



LISTA nº 2/2016-GGMED.

Resultado das petições de Priorização de Análise técnica.

A Gerente Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos em reunião realizada no dia 29 de fevereiro de 2016 –DECIDE:

1. **DEFERIR** os seguintes pedidos de priorização de análise, que estão de acordo com os critérios estabelecidos pela Resolução RDC nº 37/2014 e pela IN 03/2014.

- **Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GMESP).**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1055494157	0975097/14-5 0975059/14-2	25351330195201101	Extratos fluidos de <i>persea americana mill.eglycinemax (l.) merr.</i>	10

- **Produtos Biológicos (Registro e Pós-Registro).**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1158263164	1125658/15-3	25351787862201568	daratumumabe	10
1158886161	0868811/15-7	25351255514200483	bevacizumabe	10

- **Registro de Medicamentos.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1132567164	1125919/15-1	25351788063201518	cabazitaxel	10
1145717161	1112383/15-4	25351779407201507	osimertinibe	10
1158381169	1156469/16-5	25351807841201616	tartarato de metoprolol	10
1157198165	1156492/16-0	25351807863201614	cabazitaxel	10

- **Pós-Registro de Medicamentos.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1159756169	0091093/15-7	25351320982201013	entacapona	16 (PDP)
1159785162	0208073/15-7	25351357797201022	entacapona	16 (PDP)
1141434161	1130069/16-8	2599201526173	fenitoína sódica	16
1141514162	1130067/16-1	2599201526173	fenitoína sódica	16





1149219168	0992353/15-5	2537000029389	claritrominicina	16
1000861156	0979477/15-8	25351339344200651	amoxicilina	10
1135980163	0789957/15-2	2599200848373	cloranfenicol + colagenase	10
1150129164	1105706/15-8	25351256554201137	cobamamida + cloridrato de ciproeptadina	10
1154232162	0593015/15-4	25351196276200203	mononitrato de isossorbida	10

▪ **Segurança e Eficácia de Medicamentos.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1145717161	1112383/15-4	25351779407201507	osimertinibe	10
1156633167	1116476/15-0	25351156656201431	fosfato de ruxolitinibe	10

Brasília, 11 de março de 2016.

Patrícia Ferrari Andreotti.

Gerente Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos

GGMED/ ANVISA





2. INDEFERIR os seguintes pedidos de priorização de análise cujo enquadramento nos critérios de priorização não foi aprovado e/ou cuja pontuação não tenha atingido o estabelecido pela Resolução RDC nº 37/2014 e pela IN 03/2014.

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	PONTUAÇÃO	MOTIVAÇÃO
1105688156	0019830/15-7	250000061059420	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, §10º da RDC 37/2014. Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise.</p> <p>Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.</p>
1090453151	0993785/15-4	25351052203200626	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato do não esclarecimento dos seguintes: O texto de bula proposto permite a conclusão de que qualquer paciente, que pese mais de 25 quilogramas, é elegível para a utilização da medicação. Na justificativa apresentada, não foram evidenciados estudos realizados com a população adulta que pese mais de 25 quilogramas.</p> <p>Por fim, a empresa deveria encaminhar gráfico peso versus idade referente à população pediátrica (meninos e meninas).</p>





1111270151	1082476/15-7	25351759582201570	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato de que a empresa deve justificar melhor a utilização do critério contido no Inciso I, alínea "a" da IN 03/2014. As doenças infecciosas, contidas na descrição do inciso IV da RDC 37/2014, são aquelas que apresentam grande impacto da saúde pública devido a um surto, por exemplo, o qual pode ser evidenciado no canal endêmico.</p> <p>A empresa deveria apresentar dados que corroborem e justifiquem a escolha deste critério no momento do Pedido de Priorização de Análise.</p> <p>Quanto aos medicamentos, a empresa deveria enviar maiores informações sobre o uso da lactulose em episódios de Encefalopatia Hepática (EH), comparando a eficácia em relação à rifaximina. Por fim, em consulta ao banco de dados desta Agência, verificamos que foi solicitado pela empresa o Cancelamento do Registro, o qual foi aprovado em 2014. Portanto, a empresa deveria melhor esclarecer este fato.</p>
1135450160	1016335/15-2	25351550625201396	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato de ausência de justificativa que fundamente a necessidade da rápida análise do expediente, o qual é alvo da priorização, de acordo com texto do art. 5º, § 4º da RDC 37/2014. Por fim, a empresa deveria esclarecer se a análise deste expediente é essencial para que o produto biológico se mantenha no mercado e se a não análise do expediente impactará no Calendário Nacional de Vacinação.</p>





1138237166	1135006/16-7	25351793629201614	6	<p>Quanto ao pedido da empresa, esclarecemos que a RDC 37/2014, Inciso I, alínea "g" apresenta o seguinte texto: "utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, <u>e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS</u>" (grifo nosso). Informamos que existem outros medicamentos registrados e comercializados para o dado insumo ativo, forma farmacêutica e concentração. Dentre eles, há o registro de medicamento genérico. Desta forma, não se configura o risco de desabastecimento de mercado uma vez que existem outros medicamentos disponíveis. Apresentados os motivos, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>
1141699168	0481214/15-0	25351314635200916	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato de que a empresa deveria encaminhar mais dados numéricos sobre a incidência da doença na população e que justifiquem a classificação como doença rara. Associado a este requisito, deveria enviar dados sobre a existência de outros medicamentos disponíveis para o tratamento da doença alvo do pedido de Priorização de Análise.</p>





1143793166	1095658/15-6	25351768216201510	0	Esclarecemos que existem outros medicamentos registrados com o princípio ativo placitaxel, inclusive genéricos. Desta forma, apesar da doença alvo da Priorização de Análise ser rara, existem drogas disponíveis para o tratamento e, também, outras opções terapêuticas. Apresentada a motivação, indefere-se este pedido de Priorização de Análise.
1151470161	1030984/15-5	25351725716201526	0	Esclarecemos que existem outros medicamentos registrados com o princípio ativo bortezomibe, dentre eles três genéricos, de empresas distintas. Desta forma, apesar da doença alvo da Priorização de Análise ser rara, existem drogas disponíveis para o tratamento e, também, outras opções terapêuticas. Apresentada a motivação, indefere-se este pedido de Priorização de Análise.
1158122161	1156441/16-5	25351807813201619	0	O pedido de priorização de análise protocolado eletronicamente pela empresa faz referência ao Registro de medicamento Genérico. Como justificativa, a empresa utilizou o inciso I, alínea "I" da IN 03/2014. A saber: " <u>Primeiro protocolo de similar inédito de venda sob prescrição médica</u> ". Ao pesquisar pelo número do expediente do processo, verificou-se que este remete-se, de fato, a uma solicitação de Registro de Medicamento Genérico. Uma vez que os assuntos referentes ao pedido de priorização de análise e ao Registro de Medicamento são divergentes, indefere-se este pedido de priorização de análise.





1157852161	0998125/15-0	25351703024201543	0	<p>O pedido de priorização de análise protocolado eletronicamente pela empresa faz referência ao Registro de medicamento Genérico. Como justificativa, a empresa utilizou o inciso I, alínea "I" da IN 03/2014. A saber: "Primeiro protocolo de genérico inédito de venda sob prescrição médica para dado insumo farmacêutico ativo". Ao pesquisar pelo número do expediente do processo, verificou-se que este se remete, de fato, a uma solicitação de Registro de Medicamento Similar. Uma vez que os assuntos referentes ao pedido de priorização de análise e ao Registro de Medicamento são divergentes, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>
1159687162	0513777/14-2	25351371101201417	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato de que o medicamento alvo da priorização de análise não está contemplado nas listas de Parcerias Produtivas de Desenvolvimento publicadas pelo Ministério da Saúde. O § 2º do art. 5º da RDC 37/2014 é claro quanto ao critério, a saber: "deverá observar ato próprio do Ministério da Saúde, explicitando a motivação em cada caso, quando couber". Considerando os motivos acima expostos, indefere-se novamente a petição de priorização de análise.</p>





1158389164	1006194/15-1	25351708858201588	6	Esclarecemos que existem outros medicamentos registrados com o princípio ativo linezolidina (forma farmacêutica: solução injetável), inclusive 2 (dois) genéricos. Desta forma, apesar da doença alvo da Priorização de Análise ser negligenciada, existem drogas disponíveis para o tratamento da doença e, também, outras opções terapêuticas disponíveis. Apresentada a motivação, indefere-se este pedido de Priorização de Análise.
------------	--------------	-------------------	---	--

3. ENCERRAR os seguintes pedidos de priorização de análise, em decorrência da petição para a qual foi solicitada a priorização já ter sido analisada, por se tratar de duplicata de outras petições ou por erros de download das informações prestadas pelas empresas.

Priorização (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	PONTUAÇÃO	MOTIVAÇÃO
1146103169		25351015844200438	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo, porém, ele isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
1156611166		25351156656201431	0	Encerra-se esta petição uma vez que a empresa fez o Peticionamento Eletrônico de Priorização de Análise em duplicada. Informamos que a análise, bem como o resultado da análise, foram dados para o expediente: 1156633/16-7.





1150194164		25351795122201682	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo.
------------	--	-------------------	---	---

4. REVISÃO DE ATO para o seguinte pedido de priorização de análise, em decorrência da verificação de inconsistência do Pedido, o qual está em desacordo com os critérios dispostos na RDC 37/2014 e IN 03/2014.

Priorização (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	MOTIVAÇÃO
1048548/15-1	255933/11-1	25351538803201111	Quanto ao código de assunto solicitado: 1412, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação de fármaco". Caso a empresa tenha interesse, deverá realizar um aditamento ao processo solicitando que haja a alteração do assunto: "Inclusão de local de Fabricação do fármaco" para: "Alteração de Local de Fabricação do fármaco". Após o aditamento, solicitar um novo pedido de Priorização de Análise. Por fim, a empresa deverá escolher qual fabricante do fármaco deseja manter na petição acima descrita uma vez que, pela RDC 37/2014, não é possível a concomitância de dois fabricantes do mesmo fármaco no processo.

5. ENCERRAMENTO do seguinte pedido de priorização de análise, em decorrência de: CANCELAMENTO DE PEDIDO DE PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE.

Priorização (expediente)	PETIÇÃO INICIAL	PETIÇÃO FINAL	PROCESSO	MOTIVAÇÃO
1003550158	0445363158	12281231169	25351006978200549	Desistência a pedido da empresa.

Brasília, 11 de março de 2016.

Patrícia Ferrari Andreotti.

Gerente Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos

GGMED/ ANVISA

