

Despacho nº 159 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 11 de agosto de 2017.

Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED

Assunto: **Pedidos de priorização em caráter Excepcional.**

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 190/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
374354/17-3	Volpharma	Cloridato de dexmedetomidina
412474/17-0	Gilead	Sofosbuvir + velpatasvir
413173/17-8	Aurobindo	Piperaciclina + tazobactam
434007/17-8	E.M.S	Pregabalina
433987/17-8	E.M.S	Diclofenaco
434061/17-2	E.M.S	Aciclovir
434029/17-9	E.M.S	Nimesulida + pantoprazol sódico
452330/17-0	Pfizer	Etanercepte
477727/17-1	Accord	Mesilato de imatinibe
477705/17-1	Accord	Fosfato de fludarabina
477694/17-1	Acoord	Cloridato de donepezila
477659/17-3	Acoord	Bosentana
477640/17-2	Acoord	Fumarato de quetiapina
484778/17-4	Hypofarma	Linezolida
494897/17-1	Roche	Capecitabina
507492/17-4	Janssen-Cilag	Darunavir
505430/17-3	Teuto	Carbamazepina
505610/17-1	Teuto	Cloridato de metformina
505449/17-4	Teuto	Besilato de anlodipino
505397/17-8	Teuto	Cloridato metformina
505502/17-4	Teuto	Carbamazepina
505478/17-8	Teuto	Besilato de anlodipino
505733/17-7	Teuto	Atenolol + clortalidona
505652/17-7	Aurobindo	Ampicilina sódica
505627/17-6	Auobindo	Ampicilina sódica + sulbactam sódico
505193/17-2	Boehringer Ingelheim	Dimaleato de afatinibe
537052/17-3	Novartis	Succinato de ribociclibe
543791/17-1	Janseen-Cilag	Daratumumabe

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 190/2017-GGMED

1. Opina-se pela **não priorização** dos seguintes pedidos, conforme as justificativas apresentadas:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
04/07/2017	374354173	Volpharma	Cloridrato de dexmedetomidina	1173420165	Foram identificados 8 registros de medicamentos, sendo 4 deles genéricos. Conforme a lista de preços de medicamentos, houve comercialização de 1 destes genéricos em 2016. Desta forma, não é possível validar o enquadramento pretendido como "primeiro protocolo de medicamento genérico".
07/07/2017	412474170	Gilead	sofosbuvir + velpatasvir	0871275171	Não é possível validar o enquadramento pretendido de "medicamento destinado ao tratamento de doença emergente" pois não ficou demonstrado o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, além de existirem alternativas terapêuticas disponíveis.
07/07/2017	413173178	Aurobindo	Piperacilina + tazobactam	1126867171	Nunca houve previsão de priorização de petições de "inclusão de local de fabricação de fármaco". A empresa também não apresentou documento comprobatório da interrupção de fornecimento por parte do fabricante do fármaco.
11/07/2017	434007178	E.M.S.	Pregabalina	1255090166	O enquadramento como "inovação incremental", isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise. O fármaco não consta na RENAME 2014, invalidando o enquadramento pretendido como "integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica", bem como não há qualquer demonstração do hipotético risco de desabastecimento do SUS. Para o enquadramento de uma nova concentração como medicamento genérico inédito é preciso demonstrar o benefício clínico e ampliação da população alvo. <b>A empresa já solicitou inúmeras vezes esta priorização em expedientes anteriores, os quais foram indeferidos.</b>
11/07/2017	433987178	E.M.S.	Diclofenaco	1122152156	O enquadramento como "inovação incremental", isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise. <b>A empresa já solicitou inúmeras vezes esta priorização em expedientes anteriores, os quais foram indeferidos.</b>
11/07/2017	434061172	E.M.S.	Aciclovir	1122084158	O enquadramento como "inovação incremental", isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise. <b>A empresa já solicitou inúmeras vezes esta priorização em expedientes anteriores, os quais foram indeferidos.</b>
11/07/2017	434029179	E.M.S.	Nimesulida + pantoprazol sódico	0514379179	O enquadramento como "inovação incremental", isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise. <b>A empresa já solicitou inúmeras vezes esta priorização em expedientes anteriores, os quais foram indeferidos.</b>
13/07/2017	452330170	Pfizer	Etanercepte	1374118177 1371952171	O enquadramento como "integrante da lista de produtos estratégicos para o SUS", isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise, bem como não ficou demonstrado o risco de desabastecimento. Quanto ao enquadramento como "integrante dos componentes da assistência farmacêutica" (RENAME 2014), não ficou demonstrado o risco de desabastecimento do SUS, bem como não foi identificado Alerta CMERC referente a este fármaco. Por extensão, não é possível validar o enquadramento como "indispensável para evitar o desabastecimento de produto biológico único". A RDC nº 37/2014 não continha previsão de priorização para petições de "alteração de local de fabricação do produto a granel", nem "alteração do local de fabricação do produto em sua embalagem primária", apenas para "alteração de local de fabricação de fármaco, por interrupção de fornecimento por iniciativa do fabricante".
14/07/2017	477727171	Accord	Mesilato de imatinibe	0692924139	O enquadramento como "integrante da lista de produtos estratégicos para o SUS", isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise. Não existe previsão de priorização com base em critérios de promessa de redução de preço de venda.
14/07/2017	477705171	Accord	Fosfato de fludarabina	0722210156	O enquadramento como "inovação incremental", isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise. Não existe previsão de priorização com base em critérios de promessa de redução de preço de venda.



14/07/2017	477694171	Accord	Cloridrato de donepezila	770875111	A empresa não especificou em qual dos critérios outrora fixados na RDC nº 37/2014 seu pedido se enquadraria. Não existe previsão de priorização com base em critérios de promessa de redução de preço de venda.
14/07/2017	477659173	Accord	Bosentana	2041017164	O enquadramento como "integrante da lista de produtos estratégicos para o SUS", isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise. Não existe previsão de priorização com base em critérios de promessa de redução de preço de venda.
14/07/2017	477640172	Accord	Fumarato de quetiapina	0813321152	O enquadramento como "integrante da lista de produtos estratégicos para o SUS", isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise. Não existe previsão de priorização com base em critérios de promessa de redução de preço de venda.
17/07/2017	484778174	Hypofarma	Linezolida	1135006167	O enquadramento como "terceiro protocolo de medicamento genérico" não pode ser validado, pois já existem 3 genéricos registrados e comercializados. Os enquadramentos como "integrante dos componentes da assistência farmacêutica" ou como "integrante da lista de produtos estratégicos para o SUS" não podem ser validados, pois não foi demonstrado o risco de desabastecimento do SUS, nem há Alerta CMERC para este fármaco nesta data.
18/07/2017	494897171	Roche	Capecitabina	1062371170 1073408172	Não há previsão de priorização de petição de implementação imediata. Existe comercialização de medicamento genérico com o mesmo fármaco, impedindo a validação do enquadramento como "indispensável para evitar o desabastecimento de medicamento único". O enquadramento como "medicamento utilizado para doença rara" não pode ser validado pois há alternativa terapêutica disponível e não ficou demonstrado o risco de desabastecimento, não havendo Alerta CMERC para capecitabina. O enquadramento como "produto estratégico para o SUS", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.
19/07/2017	507492174	Janssen-Cilag	Darunavir	0961250155 0962975151	A concentração 800 mg para o fármaco darunavir não está relacionada na RENAME 2014, impedindo a validação do enquadramento como "integrante dos componentes da assistência farmacêutica", bem como não houve demonstração do risco de desabastecimento do SUS, não existindo Alerta CMERC para o mesmo. O enquadramento como "produto estratégico para o SUS", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise, bem como não ficou demonstrado risco de desabastecimento, uma vez que a concentração em questão não está registrada.
19/07/2017	505430173	Teuto	Carbamazepina	2462583161	Não há previsão de priorização para petições de "inclusão de local de fabricação de fármaco", apenas alteração. O enquadramento como "integrante dos componentes da assistência farmacêutica" (Rename, 2014), isoladamente, não é suficiente para priorização de análise, nem houve demonstração do risco de desabastecimento, não existindo Alerta CMERC para carbamazepina no momento.
19/07/2017	505610171	Teuto	Cloridrato de metformina	0157356170	Não há previsão de priorização para petições de "inclusão de local de fabricação de fármaco", apenas alteração. A empresa não apresentou documentação comprovando que a iniciativa da interrupção do fornecimento do fármaco foi da empresa fabricante registrada. O enquadramento como "integrante dos componentes da assistência farmacêutica" (Rename, 2014), isoladamente, não é suficiente para priorização de análise, nem houve demonstração do risco de desabastecimento, não existindo Alerta CMERC para cloridrato de metformina no momento.
19/07/2017	505449174	Teuto	Besilato de anlodipino	0174226178	O documento apresentado do fabricante do fármaco informa que será mantido o fornecimento à Teuto, apenas recomendando que esta solicite a alteração de local, o que a Teuto não havia feito em 2015, três anos após a solicitação do fabricante do fármaco, impedindo o enquadramento como "alteração de local de fabricação de fármaco por interrupção de fornecimento por iniciativa do fabricante do fármaco". O enquadramento como "integrante dos componentes da assistência farmacêutica" (Rename 2014), isoladamente, não é suficiente para priorização de análise, nem foi demonstrado risco de desabastecimento do SUS, não havendo Alerta CMERC para o fármaco nesta data.
19/07/2017	505397178	Teuto	Cloridrato de metformina	0157356170	Trata-se de duplicata do expediente 505610171.



19/07/2017	505502174	Teuto	Carbamazepina	2462583161	Trata-se de duplicata do expediente 505430173.
19/07/2017	505478178	Teuto	Besilato de anlodipino	0174226178	Trata-se de duplicata do expediente 505449174.
19/07/2017	505733177	Teuto	Atenolol + clortalidona	2163276166	Trata-se de duplicata do expediente 505695171.
19/07/2017	505652177	Aurobindo	Ampicilina sódica	0821797171	Não há previsão de priorização de petições de "inclusão de local de fabricação de medicamento estéril", apenas para "alteração de local de fabricação de fármaco". Não foi apresentada documentação que comprove a iniciativa do fabricante do fármaco ampicilina em interromper o fornecimento.
19/07/2017	505627176	Aurobindo	Ampicilina sódica + sulbactam sódico	1126870171	Não há previsão de priorização de petições de "inclusão de local de fabricação de medicamento estéril", apenas para "alteração de local de fabricação de fármaco". Não foi apresentada documentação que comprove a iniciativa do fabricante do fármaco ampicilina em interromper o fornecimento.
19/07/2017	505193172	Boehringer Ingelheim	Dimaleato de afatinibe	1434148164	Não ficou comprovado o risco de desabastecimento do SUS para permitir o enquadramento como "medicamento destinado ao tratamento de doença rara", conforme previa a alínea "f", inciso II da RDC nº 37/2014. Ademais, trata-se de pedido de priorização para petição de inclusão de indicação terapêutica, que não afeta o abastecimento atual do medicamento para as indicações já aprovadas.
21/07/2017	537052173	Novartis	Succinato de ribociclibe	0506573173	A empresa já solicitou anteriormente a priorização para este registro de medicamento novo, o qual foi indeferido pelo não enquadramento como "medicamento destinado ao tratamento de doença rara", diante do que a empresa apresentou recurso administrativo. Após a não retratação do pedido, a empresa desistiu do recurso administrativo e apresentou novo pedido de priorização de análise, no qual não se verificam fatos novos em relação ao pedido anteriormente formulado. Ademais, o registro em tela já se encontra em análise pela Anvisa. O enquadramento como "medicamento destinado à doença rara" não pode ser validado pois não são considerados subtipos específicos dentro de determinada doença, apenas a indicação como um todo (câncer de mama). Ademais, não se verifica o cenário de desabastecimento do SUS que fazia parte da previsão da RDC 37/2014.
24/07/2017	543791171	Janssen-Cilag	Daratumumabe	05292276170	Não há previsão de priorização de petições de "alteração de local de fabricação do produto a granel", apenas para "alteração de local de fabricação de fármaco".

Brasília, 26 de julho de 2017.

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos  
GGMED | DIARE | ANVISA

