

LISTA Nº 06/2016 – GG MED

Resultado das petições de Priorização de análise técnica

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, em reunião realizada no dia 08 de agosto de 2016, DECIDE:

1. **DEFERIR** os seguintes pedidos de priorização de análise, conforme os critérios estabelecidos pela Resolução – RDC nº 37/2014 e a pontuação fixada pela Instrução Normativa – I.N. nº 03/2014.

▪ Ensaio Clínico em Medicamentos e Produtos Biológicos

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1901027163	1690528/16-8	25351045400201695	evolocumabe Amgen	10 (Inciso III alínea "c")
2022501166	1972877/16-8	25351162796201617	melatonina Aché	10 (Inciso III alínea "e")

▪ Produtos biológicos (registro e pós-registro)

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1941759164	1101513/15-6	250000079439763	Vacina adsorvida hepatite a e hepatite b (recombinante) GSK Brasil	10 (Inciso II alínea "a") PNI
1941656163	1101585/15-3	253510045860032	Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e Haemophilus influenzae B (conjugada) GSK Brasil	10 (Inciso II alínea "a") PNI

▪ Pós-registro de Medicamentos Sintéticos

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1854381162	1017720/15-5	25351636473200932	ácido acetilsalicílico + cafeína Cosmed	10 (Inciso II alínea "g")
1894143165	1840970/16-9	25351042428200321	cloridrato de vancomicina Antibióticos do Brasil	10 (Inciso II alínea "g")
1928719164	1927650/16-8	2,53513E+16	fluoruracila Accord	10 (Inciso II alínea "g")
1971465163	1841429/16-0	2500100364587	acetato de goserrelina Astrazêneca	16 (Inciso II alíneas "a"+ "k")
2001969166	0907248/15-9	25351535282201171	sulfato de neomicina + bacitracina zíncica	10 (Inciso II alínea "g")



			Brainfarma	
2000974167	0804758/15-8	25351651490200972	sulfato de neomicina + bacitracina zíncica + óxido de zinco + peróxido de zinco + sulfato polimixina B Cosmed	10 (Inciso II alínea "g")
2024391160	1976570/16-3	2599201174973	gliclazida Servier	16 (Inciso II alíneas "a" + "k")

▪ **Registro de Medicamentos Sintéticos**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1920386161	1859359/16-3	25351102652201672	tenofovir + lamivudina + efavirenz Blanver	10 (Inciso I alínea "b") PDP
1905241163	1343229/16-0	25351919417201664	dicloridrato de levocetirizina Sun	18 (Inciso I alíneas "a" e "g") Rara
1987716161	1126188/15-9	25351788264201566	bromidrato de galantamina Biosintética	06 (Inciso I alínea "i") *
1989038169	1986917/16-7	25351167338201616	maleato de levomepromazina Hipolabor	10 (Inciso I alínea "e")
2014607168	1999618/16-7	25351173440201611	clonixinato de lisina EMS S/A	10 (Inciso I alínea "e")
2024911160	1927229/16-4	25351131904201638	olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino Brainfarma	06 (Inciso I alínea "k") *
2024421165	1999734/16-5	25351173527201685	limeciclina EMS S/A	10 (Inciso I alínea "e")
2023604162	1630290/16-7	25351022680201677	besilato de cisatracúrio Volpharma	10 (Inciso I alínea "e")

* RDC nº 37/2014: "Art. 5º §9º - Poderá ser priorizada a análise de registro ou pós-registro de medicamento genérico, ainda que não classificado como inédito, desde que comprovadamente os medicamentos anteriormente registrados para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica não estejam sendo comercializados."

▪ **Segurança e Eficácia de Medicamentos e Produtos Biológicos**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1920386161	1859359/16-3	25351102652201672	tenofovir + lamivudina + efavirenz Blanver	10 (Inciso I alínea "b") PDP
1951666165	0715505/15-1	25351518565201397	propionato de fluticasona + cloridrato de azelastina Meda Pharma	10 (Inciso II alínea "e")
1965738162	1864147/16-4	25351100545200962	eltrombopague olamina GSK Brasil	10 (Inciso II alínea "b") Rara



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 mínimo de 10 pontos estabelecido pela Resolução – RDC nº 37/2014 e I.N. nº 03/2014.

Priorização	Processo	Fármaco	Pontuação / Fundamento
1854748166	25351558428200853	alfa-1-antitripsina Panamerical Medical Supply	0 Petição indeferida, pois , apesar de se tratar de doença rara, existem no mercado outras opções medicamentosas para a indicação terapêutica elencada. Logo, não se configura o caso previsto no inciso II alínea "b" da IN 03/2014 (utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS).
1854838165	25351558428200853	alfa-1-antitripsina Panamerical Medical Supply	0 Petição indeferida, pois , apesar de se tratar de doença rara, existem no mercado outras opções medicamentosas para a indicação terapêutica elencada. Logo, não se configura o caso previsto no inciso II alínea "b" da IN 03/2014 (utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS).
1867368166	25351515386201403	cloridrato de tansulosina EMS S/A	0 Petição indeferida, pois há medicamentos genéricos contendo o fármaco Cloridrato de tansulosina sendo comercializados.
1924381162	25351029872200432	latanoprost + maleato de timolol Pfizer	0 Petição indeferida, pois não foi apresentada justificativa que demonstre o risco de desabastecimento do mercado e a necessidade da priorização.
1923329169	25351322481201272	mifamurtida Takeda	0 Petição indeferida, pois, como o produto ainda não está sendo comercializado, não se configura o desabastecimento do mercado previsto no inciso II alínea "f" da RDC 37/2014.
1923661161	25351322481201272	mifamurtida Takeda	0 Petição indeferida, pois, como o produto ainda não está sendo comercializado, não se configura o desabastecimento do mercado previsto no inciso II alínea "f" da RDC 37/2014.
1965103161	25351153822201693	voriconazol Eurofarma	0 Petição indeferida, pois não se trata de primeiro protocolo de genérico do IFA Voriconazol, não se enquadrando no inciso I alínea "e" da IN 03/2014.
1976924165	25351154419201624	cloridrato de dextrocetamina + cloridrato de clonidina Cristália	08 Petição indeferida, pois foi peticionada priorização para a fase III, em vez de fase I, estando em desacordo com o inciso III alínea "d" da IN 03/2014. Apesar de se tratar de inovação incremental (08 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.





1989943162	25351596609201102	levodopa+cloridrato de benserazida Aché	06 Petição indeferida, pois não se trata de primeiro protocolo de genérico da associação Levodopa + Cloridrato de benserazida. Apesar de ser integrante do Componente básico da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
1989712160	25351509446201159	levodopa+cloridrato de benserazida Biosintética	06 Petição indeferida, pois não se trata de primeiro protocolo de genérico da associação Levodopa + Cloridrato de benserazida. Apesar de ser integrante do Componente básico da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
1989624167	25351106128201418	acetato de caspofungina Eurofarma	0 Petição indeferida, pois não se trata de primeiro protocolo de genérico do IFA Acetato de caspofungina, não se enquadrando no inciso I alínea "e" da IN 03/2014.
2037108160	25351711109201319	ertapeném sódico Química Haller	05 Petição indeferida, pois a pontuação referente ao inciso I alínea "I" (05 pontos) é insuficiente para priorização.
2030698169	25351769941201466	blinatumomabe Amgen	00. O medicamento ainda não teve seu registro publicado. Desta forma, não é possível priorizar um pós-registro.
2014017167	250000189709889	acetato de medroxiprogesterona União Química	00. A petição-alvo da priorização já foi avaliada pela área técnica. Perda de objeto.

3. ENCERRAR os seguintes pedidos de priorização de análise, em decorrência de a petição para a qual foi solicitada priorização já ter sido analisada/estar em análise, por se tratar de petição relacionada a uma já priorizada ou por se tratar de duplicata de outra petição:

Priorização	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1895592164	25351059587201680	bromidrato de galantamina FURP	Encerra-se a petição, pois o expediente nº 1732701/16-6 já foi analisado.
1905156165	25351661232201599	decitabina Accord	Encerra-se a petição, pois apresenta o mesmo objeto do expediente 1460948167, o qual foi deferido.
1924269167	25351029872200432	latanoprost + maleato de timolol Pfizer	Encerra-se a petição, pois apresenta o mesmo objeto do expediente nº 1924381/16-2, o qual foi indeferido.
1989375162	25351499844201176	levodopa+cloridrato de benserazida Aché	Encerra-se a petição, pois apresenta o mesmo objeto do expediente 1655024/16-2, o qual foi deferido.





2002359166	25351.615345201506	ceftriaxona dissódica hemieptaidratada Hospira	Encerra-se a petição, pois, tendo em vista que o processo matriz não está devidamente registrado e/ou adequado à legislação vigente, não foi possível a avaliação deste requerimento de priorização de registro de medicamento-clone.
2023585162	25351162796201617	melatonina Aché	Encerra-se a petição, pois apresenta o mesmo objeto do expediente nº 2022501/16-6, o qual foi deferido.

4. **RETIFICAR** os seguintes pedidos de priorização de análise, em decorrência de revisão de ato a pedido e/ou de ofício.

De deferida para indeferida:

Pós-registro de medicamentos sintéticos

Lista de publicação	Priorização	Processo	Fármaco	Pontuação / Fundamento
01/2016 (25/01/2016)	1048548/15-1	25351538803201111	dropropizina Brainfarma	0 Petição retificada para indeferida, pois, apesar de a solicitante utilizar o inciso II alínea "g" da IN 03/2014 para justificar a priorização, deve-se alterar o assunto da petição exp. 255933/11-1 para "Alteração de local de fabricação do fármaco", de modo a enquadrar-se no critério elencado.
04/2016 (07/06/2016)	1403998/16-2	253510110180070	amoxicilina triidratada Eurofarma	0 Petição retificada para indeferida, pois verificou-se que o medicamento possui mais de um fabricante de IFA registrado, não se enquadrando no inciso II alínea "g" da IN 03/2014.
	1403699/16-1	25351168623200208	amoxicilina triidratada Eurofarma	0 Petição retificada para indeferida, pois verificou-se que o medicamento possui mais de um fabricante de IFA registrado, não se enquadrando no inciso II alínea "g" da IN 03/2014.

De indeferida para deferida:

Registro de medicamentos sintéticos

Lista de publicação	Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
04/2016 (07/06/2016)	1622939168	1431298/16-1	25351962807201630	nitazoxanida Althaia	09 (Inciso I alíneas "g" e "m") *

* RDC nº 37/2014: "Art. 5º §9º - Poderá ser priorizada a análise de registro ou pós-registro de medicamento genérico, ainda que não classificado como inédito, desde que comprovadamente os medicamentos anteriormente





registrados para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica não estejam sendo comercializados.”.

De deferida para encaminhada:

Recurso administrativo

Lista de publicação	Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
05/2016 (07/06/2016)	1842016168	0850135/13-1	250000022439411	benzilpenicilina benzatina Novafarma	Petição retificada para encaminhada, pois a RDC 31/2014 não prevê priorização de recurso senão por consequência de priorização da petição a ele relacionada. Além disso, a decisão de recursos é indelegável, conforme a Lei nº 9.784/1999, sendo sua priorização também de competência da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Brasília, 08 de agosto de 2016.

Patrícia Ferrari Andreotti

Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMED/ ANVISA

