

LISTA Nº 10/2016 – GG MED

Resultado das petições de Priorização de análise técnica

A Gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, em reunião realizada no dia 02 de dezembro 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.

▪ **Produtos biológicos (registro e pós-registro)**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
2262937168	2261849/16-0	25351803878201666	Betainterferona 1A Fiocruz	16 (Inciso II alíneas "c"+"k")
2299055161	2238041/16-9	25351308360201510	Nivolumabe Bristol-Myers Squibb	10 (Inciso II alínea "b")
2342757164	2335947/16-3	25351387219201607	Alfassebelipase Alexion	10 (Inciso I alínea "a")
2472136161*	1635565/16-2	253510009810055	Vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) Instituto Butantan	16 (Inciso II alíneas "b"+"l")

* Esclarece-se que a petição foi avaliada fora da ordem cronológica devido à relevância pública, conforme prevê a RDC nº 37/2014:

"Art. 6º As situações excepcionais não previstas nesta Resolução e de relevância pública poderão ser priorizadas após avaliação da ANVISA."

▪ **Pós-registro de Medicamentos Sintéticos**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
2247399168	2143813/16-7	25351348449201208	Cloridrato de sevelâmer Cristália	10 (Inciso II alínea "c")
2249341167	2143826/16-9	25351000707200318	Atenolol + Besilato de anlodipino Biosintética	10 (Inciso II alínea "g")
2250935166	2163253/16-7	250000204789981	Tenoxicam Medquímica	10 (Inciso II alínea "g")
2250976163	2160724/16-9	25351705535201011	Tenoxicam Medquímica	10 (Inciso II alínea "g")
2263677163	2250720/16-5	25351163928200215	Fosfato de clindamicina + Peróxido de benzoíla Stiefel	10 (Inciso II alínea "a")
2277632160	0874361/15-4	25351142295201202	Acitretina Glenmark	16 (Inciso II alíneas "a" + "k")





2284082166	2137225/16-0	250000091879662	Fluconazol Ativus	10 (Inciso II alínea "g")
2293155164	1324272/16-5	25351534939201131	Piroxicam Brainfarma	10 (Inciso II alínea "g")
2299468168	0154532/15-9	25351090778200485	Mononitrato de isossorbida Biosintética	10 (Inciso II alínea "g")
2324071167	2072487/16-0	25351385797201392	Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de anlodipino Althaia	10 (Inciso II alínea "g")

▪ **Registro de Medicamentos Sintéticos**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
2265751167	2258121/16-9	25351335596201689	Acetato de abiraterona Dr. Reddys	10 (Inciso I alínea "e")
2266571164	2249926/16-1	25351329485201632	Acetato de abiraterona Sandoz	10 (Inciso I alínea "e")
2307465165	0460054/14-1	25351334477201436	Ciprofloxacino Beker	*
2315652160	2241664/16-3	25351324949201619	Palbociclibe Pfizer	10 (Inciso I alínea "a")
2337722164	0952289/15-1	25351668638201592	Temozolomida Bérgamo	*

* 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**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
2247400165	0938160/14-1	25351031482200775	Tiocolchicosídeo Sanofi-Aventis	Situação excepcional e de relevância pública, por se tratar de alteração relacionada à segurança para o uso do medicamento e restrição de indicação terapêutica. *
2268002161	2242181/16-5	25351100545200962	Eltrombopague olamina GlaxoSmithKline	10 (Inciso II alínea "e")
2315652160	2241664/16-3	25351324949201619	Palbociclibe Pfizer	10 (Inciso I alínea "a")

* RDC nº 37/2014: "Art. 6º As situações excepcionais não previstas nesta Resolução e de relevância pública poderão ser priorizadas após avaliação da ANVISA."

▪ **Bula e Rotulagem de Medicamentos e Produtos Biológicos**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
2272327167	2134296/16-2	25351725027201211	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) Fiocruz	16 (Inciso II alíneas "c" e "l")





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
2166267163	250000139349919	Misoprostol Infan	0 Petição indeferida, pois não se configurou desabastecimento do mercado, havendo outros medicamentos sendo comercializados para a indicação terapêutica pleiteada; o núcleo tecnológico do produto (IFA e medicamento) não está inteiramente presente no Brasil. Salientamos que a empresa deve apresentar comprovação que melhor justifique a relevância pública da priorização de análise.
2169150169	250000139349919	Misoprostol Infan	0 Petição indeferida, pois não se configurou desabastecimento do mercado, havendo outros medicamentos sendo comercializados para a indicação terapêutica pleiteada; o núcleo tecnológico do produto (IFA e medicamento) não está inteiramente presente no Brasil. Salientamos que a empresa deve apresentar comprovação que melhor justifique a relevância pública da priorização de análise.
2247094168	2599200140376	Nitrato de miconazol Elofar	0 Petição indeferida, pois a fabricante do IFA declarou que haverá mudanças em sua rota de síntese. A solicitante não comprovou que haverá interrupção da fabricação e do fornecimento dessa matéria-prima por iniciativa daquela, devendo esclarecer a relação das alterações com a fabricação do medicamento e/ou peticionar Alteração de rota de síntese do fármaco. Logo, não se configurou o caso previsto no inciso II alínea "g" da IN 03/2014 nem por analogia.
2251266167	25351969217201601	Divalproato de sódio Sun Farmacêutica	06 Petição indeferida, pois, apesar de se tratar de terceiro protocolo de genérico do IFA Divalproato de sódio, a pontuação alcançada (06 pontos) é insuficiente para priorização. Esclarecemos que existem 2 medicamentos genéricos registrados, sendo um deles já comercializado.
2251522164	253510056030095	Sinvastatina Merck S/A	0 Petição indeferida, pois a solicitante não comprovou que haverá interrupção da fabricação e do fornecimento dessa matéria-prima por iniciativa de seu fabricante. Havendo alteração na rota de síntese, deve-se esclarecer a relação das alterações com a fabricação do medicamento e/ou peticionar Alteração de rota de síntese do fármaco. Logo, não se configurou o caso previsto no inciso II alínea "g" da IN 03/2014 nem por analogia.
2249420161	2599200040776	Nitrato de miconazol Elofar	0 Petição indeferida, pois a fabricante do IFA declarou que haverá mudanças em sua rota de síntese. A solicitante não comprovou que haverá interrupção da fabricação e do fornecimento dessa matéria-prima por iniciativa daquela, devendo esclarecer a relação das alterações com a fabricação do medicamento e/ou peticionar Alteração de rota de síntese do fármaco. Logo, não se configurou o caso previsto no inciso II alínea "g" da IN 03/2014 nem por analogia.





2251013163	25351261111201659	Indapamida Brainfarma	0 Petição indeferida, pois não se trata do terceiro protocolo de genérico do IFA Indapamida nem se configurou o caso previsto no §7º do art. 5º da RDC nº 37/2014. Esclarecemos que existem outros medicamentos genéricos sendo comercializados.
2256836161	25351400058201565	Dienogeste Melcon	0 Petição indeferida, pois não se configurou o caso previsto no §9º do art. 5º da RDC nº 37/2014, havendo medicamento genérico do IFA Dienogeste sendo comercializado.
2257404162	25351260931201141	Pancreatina Abbott	06 Petição indeferida, pois, apesar de se tratar de doença rara, não se configurou desabastecimento do mercado. Mesmo fazendo parte do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
2287357161	25351006978200549	Anastrozol Eurofarma	0 Petição indeferida, pois não foi comprovado que o pós-registro para o qual a empresa solicitou priorização de análise é indispensável para evitar o desabastecimento do mercado. Além disso, o fármaco não é integrante do Componente básico da assistência farmacêutica/MS nem da Lista de produtos estratégicos/SUS mais atuais, não se enquadrando no art. 5º inciso II alíneas "b", "d" e/ou "h" da RDC nº 37/2014.
2291118169	25351201455201558	Certolizumabe pegol UCB Biopharma	06 Petição indeferida, pois não se configurou o desabastecimento do mercado; deve ser apresentada justificativa mais clara da atual situação do produto, encaminhando dados de estoque e prazo previsto para suprimento do mercado; a petição requerida trata de inclusão ao invés de alteração de local de fabricação do princípio ativo, como prevê a RDC nº 37/2014. Apesar de o fármaco fazer parte do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
2292083168	25351245712201654	Irinotecano nanolipossomal Parexel	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 III alínea "c" da RDC nº 37/2014 (utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS).
2292058167	25351703208201014	Riluzol Sun Farmacêutica	06 Petição indeferida, pois, apesar de se tratar de doença rara, existem no mercado outros medicamentos contendo o IFA Riluzol, não se configurando o caso previsto no inciso II alínea "f" da RDC nº 37/2014 (utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS). Embora faça parte do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
2292140161	25351707808201071	Riluzol Sun Farmacêutica	06 Petição indeferida, pois, apesar de se tratar de doença rara, existem no mercado outros medicamentos contendo o IFA Riluzol, não se configurando o caso previsto no inciso II alínea "f" da RDC nº 37/2014 (utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS). Embora faça parte do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a





			pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
2292743163	25351341167201611	Pregabalina Apsen	0 Petição indeferida, pois não se trata de primeiro protocolo de genérico do IFA Pregabalina. Embora não haja registro de genérico da concentração 50 mg, o art. 5º inciso I alínea "b" da RDC nº 37/2014 prevê priorização do primeiro genérico para determinado fármaco, tampouco se aplicando o §9º do mesmo artigo.
2303022164	25351275728200476	Bicarbonato de Sódio Hypofarma	06 Petição indeferida, pois não foi constatado que o medicamento é único tampouco comprovado que o pós-registro é indispensável para evitar o desabastecimento do mercado. Apesar de ser integrante do Componente básico da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
2303775160	25351793629201614	Linezolida Hypofarma	06 Petição indeferida, pois, apesar de se tratar de doença reemergente, não se configurou desabastecimento do mercado/SUS. Embora seja integrante do Componente estratégico da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
2323087168	25351377593201666	Cloridrato de cinacalcete Dr. Reddys	0 Petição indeferida, pois já existe similar registrado do IFA Cloridrato de cinacalcete e o fármaco não faz parte da Lista de produtos estratégicos/SUS.
2323004165	25351377618201661	Acetato de abiraterona Dr. Reddys	05 Petição indeferida, pois, apesar de ser o primeiro similar do fármaco Acetato de abiraterona (05 pontos), este não faz parte dos Componentes da assistência farmacêutica/MS nem da Lista de produtos estratégicos/SUS. Logo, a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
2338246165	25351091837200866	Valerato de estradiol + Enantato de noretisterona Bayer S.A.	06 Petição indeferida, pois não foi constatado que o medicamento é único tampouco comprovado que o pós-registro é indispensável para evitar o desabastecimento do mercado. Apesar de ser integrante do Componente básico da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
2337156161	25351873999201673	Cloridrato de trazodona Apsen	0 Petição indeferida, pois há medicamentos sendo comercializados para a indicação terapêutica elencada, não se configurando desabastecimento do mercado/SUS, como prevê o critério da RDC nº 37/2014 que foi utilizado.

3. ENCERRAR os seguintes pedidos de priorização de análise, em decorrência de a petição para a qual foi solicitada priorização já ter sido analisada, de ausência de aplicabilidade ou de perda de objeto.

Priorização	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
2243163162	25351561635200923	Olanzapina EMS S/A	Petição encerrada, pois o expediente para o qual foi solicitada priorização já teve deferimento publicado.
2268623161	25351325513201647	Acetato de ulipristal Exeltis	Petição encerrada, uma vez que a petição de Solicitação de indicação de medicamento de





			referência não trata de registro, pós-registro ou anuência prévia em pesquisa clínica, não se enquadrando nos incisos do art. 5º da RDC nº 37/2014.
2288678168	25351329415201689	Bromidrato de galantamina FURP	Petição encerrada, pois o expediente para o qual foi solicitada priorização já teve deferimento publicado.
2343305161	25351725027201211	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) Fiocruz	Petição encerrada, pois o expediente para o qual foi solicitada priorização já teve deferimento publicado.
2302746161	25351266606201269	Sulfato de atazanavir Fiocruz	Petição encerrada por perda de objeto, pois foi protocolado o exp. 2467702/16-7 em 08/11/2016, que trata de Aditamento em atendimento ao art. 35 da RDC nº 73/2016.
2308948162	25351014278200366	Sulfato de atazanavir Bristol-Myers Squibb	Petição encerrada por perda de objeto, pois foi protocolado o exp. 2462622/16-8 em 07/11/2016, que trata de Aditamento em atendimento ao art. 35 da RDC nº 73/2016.

Brasília, 02 de dezembro de 2016.

Patrícia Ferrari Andreotti
Gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMED/ ANVISA

