

LISTA Nº 05/2016 – GG MED

Resultado das petições de Priorização de análise técnica

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, em reunião realizada no dia 11 de julho 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.

▪ **Insumos Farmacêuticos Ativos**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1453842163	1228451/16-3	25351850515201609	rifampicina – Fiocruz	10 (inciso I, alínea “a”) Doença negligenciada
1747795166	0320382/15-4	25351221692201547	lamivudina – FURP	10 (inciso I, alínea “a”) Doença rara

▪ **Ensaio Clínicos em Medicamentos e Produtos Biológicos**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1725735162	1660321/16-4	25351035059201604	alfapeguinterferona-2A Roche	10 (inciso III, alínea “c”)

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

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1589844160	1581014/16-3	25351007531201619	vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) Butantan	22 (inciso I, alíneas “b” + “h” + “j”)
1714760163	1712480/16-8	25351048966201611	vacina adsorvida hepatite a (inativada) Butantan	22 (inciso I, alíneas “b” + “i” + “j”)
1784543162	1782160/16-6	25351076308201671	vacina adsorvida hepatite B (recombinante) Butantan	12 (inciso I, alíneas “i” + “j”)
1661711168	0593825/15-2	25351193564200206	filgrastine Blau	10 (inciso II, alínea “g”)
1661741160	0601997/15-8	25351195167200261	Alfaepoetina Blau	10 (inciso II, alínea “g”)
1770342165	1712457/16-3	25351048955201664	idursulfase beta Panamerican Medical Supply	10 (inciso I, alínea “a”) Doença rara



▪ Pós-registro de Medicamentos Sintéticos

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1560335161	0587238/13-3	250000056948807	felodipino Astrazeneca	20 (alíneas "a" + "g")
1562153167	0587195/13-6	25351486284200826	candesartana cilexetila + felodipino Astrazeneca	20 (alíneas "a" + "g")
1758599166	1098616/15-2	2599201412168	azul patente V – sal sódico Guerbet	20 (alíneas "a" + "g") Doença rara
1549869167	1548152/16-2	253510085410046	albendazol Teuto	16 (alíneas "g" + "k")
1655024162	0346353/15-2	25351499844201176	levodopa+cloridrato de benserazida Aché	11 (alíneas "k" + "m")
1514585169	1385307/16-4	25351323688201341	ampicilina sódica Blau	10 (alínea "a")
1521751165	0817247/13-1	250000080729443	bromidrato de dextrometorfano + guaifenesina P&G	10 (alínea "a")
1581884165	1208821/16-8	253510115800157	cloroquina difosfato Fiocruz	10 (alínea "b") Doença negligenciada
1581772165	1208756/16-4	253510115800157	cloroquina difosfato Fiocruz	10 (alínea "b"). Doença negligenciada
1581838161	1208805/16-6	253510115800157	cloroquina difosfato Fiocruz	10 (alínea "b") Doença negligenciada
1585853167	0344956/15-4	2599100316581	cefalotina sódica Biochímico	10 (alínea "g")
1625256160	1360891/16-6	250000218699912	levovloxacino Eurofarma	10 (alínea "g")
1621830162	1608338/16-5	25351379184200962	fosfato de oseltamivir Fiocruz	10 (alínea "b") Doença emergente.
1645794163	1608223/16-1	25351535227201102	maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina Brainfarma	10 (alínea "g")
1723781165	0696661/12-6	250000207349516	adapaleno Galderma	10 (alínea "g")
1724874164	0864115/12-3	25351199991200702	peróxido de benzoíla + adapaleno Galderma	10 (alínea "g")
1743464165	1465986/16-7	25351241299201061	azitromicina diidratada Geolab	10 (alínea "g")
1743439164	1466004/16-1	25351255288201016	azitromicina diidratada Geolab	10 (alínea "g")
1775868168	1654625/16-3	25351462625200614	cloridrato de sibutramina Aché	10 (alínea "g")
1775796167	1654502/16-8	25351110380200634	cloridrato de sibutramina Biosintética	10 (alínea "g")
1785851168	0516921/14-6	25351495514200848	sulfato de neomicina + bacitracina zincica Takeda	10 (alínea "g")



1801584161	1758118/16-4	25351039387200558	fenitoína Teuto	16 (alíneas "a" + "k")
------------	--------------	-------------------	--------------------	------------------------

▪ **Registro de Medicamentos Sintéticos**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1782921166	0833940/15-6	25351578473201512	acetato de leuprorrelina Cristália	20 (alíneas "b" + "e") PDP
1537854163	0684703/15-0	25351471650201537	bromidrato de galantamina Bergamo	16 (alíneas "e" + "i")
1645279168	0023209/14-2	25351016644201499	docetaxel Nutriex	12 (alíneas "h" + "k")
1732848169	1257961/16-1	25351862185201620	cloridrato de propafenona E.M.S.	12 (alíneas: "i" + "k")
1643912161	1261481/16-5	25351864707201647	linezolida E.M.S.	11 (alíneas "i" + "l")
1460314164	0668027/15-5	25351460310201549	acetato de atosibana Accord	10 (alínea "e")
1460757163	0925688/15-1	25351648048201577	azacitidina Accord	10 (alínea "e")
1460948167	0942543/15-8	25351661232201599	decitabina Accord	10 (alínea "e")
1465463166	1454115/16-7	25351972059201607	cloridrato de cinacalcete Dr. Reddys	10 (alínea "e")
1490184166	1454206/16-4	25351972108201697	tartarato de metoprolol Nunesfarma	10 (alínea "e")
1535143162	1524702/16-3	25351985748201610	Decitabina Dr. Reddys	10 (alínea "e")
1536561161	1153229/16-7	25351805744201694	nitazoxanida Medley	10 (alínea "e")
1626217164	1607934/16-5	25351016364201625	daptomicina Dr. Reddys	10 (alínea "e")
1719447164	0334569/14-6	25351243160201413	succinato de desvenlafaxina E.M.S.	10 (alínea "e")
1743127161	0979469/14-7	25351662658201464	cetoprofeno E.M.S.	10 (alínea "e")
1769307161	1645472/16-3	25351030615201675	lamotrigina Torrent	10 (alínea "e")

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

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1622162161	0497579/14-1	25351680582200996	felodipino + succinato de metoprolol Astrazeneca	20 (inciso II, alíneas "a" + "g")
1759024168	0662640/15-8	2599201412168	azul patente V – sal sódico Guerbet	20 (inciso II, alíneas "a" + "b") Doença rara
1845788166	1839694/16-1	25351024934200956	gefintinibe Astrazeneca	20 (inciso II, alíneas "a" + "g")
1805366161	1667345/16-3	25351038663201613	citrato de ixazomibe Takeda	10 (inciso I, alínea "a") Doença rara



▪ **Medicamentos-clones**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1782876167	1743572/16-2	25351059904201668	fumarato de formoterol + budesonida Achê	11 (inciso I, alíneas "i" + "l")
1772747162	1743476/16-9	25351059829201635	fumarato de formoterol + budesonida Biosintética	10 (inciso I, alínea "e")

▪ **Recursos**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
1842016168	0850135/13-1	250000022439411	benzilpenicilina benzatina Novafarma	*

* RDC nº 37/2014: "Art. 6º As situações excepcionais não previstas nesta Resolução e de relevância pública poderão ser priorizadas após avaliação da 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 mínimo de 10 pontos estabelecido pela Resolução – RDC nº 37/2014 e I.N. nº 03/2014.

Priorização	Processo	Fármaco	Pontuação / Fundamento
1488872166	25351973072201648	montelucaste de sódio Unichem	6 (petição indeferida, pontuação insuficiente: inciso I, alínea "k").
1535981166	25351668638201592	temozolomida Bergamo	6 (petição indeferida, pontuação insuficiente: inciso I, alínea "k"). <i>Alínea "h" (produto estratégico para o SUS): a associação não está listada no anexo da Portaria-MS nº 2.888/2014.</i>
1655647160	25351596609201102	levodopa + cloridrato de benserazida Achê	6 (petição indeferida, pontuação insuficiente: inciso I, alínea "k", integrante do componente básico da Assistência Farmacêutica). <i>Alínea "d" (desabastecimento de genérico único): a apresentação pretendida (100+25mg) ainda não está registrada, não há configuração de desabastecimento. Alínea "j" (produto estratégico para o SUS): a associação não está listada no anexo da Portaria-MS nº 2.888/2014.</i>
1655271167	25351509446201159	levodopa + cloridrato de benserazida Biosintética	6 (petição indeferida, pontuação insuficiente: inciso I, alínea "k", integrante do componente básico da Assistência Farmacêutica). <i>Alínea "d" (desabastecimento de genérico único): a apresentação pretendida (100+25mg) ainda não está registrada, não há configuração de desabastecimento. Alínea "j" (produto estratégico para o SUS): a associação não está listada no anexo</i>





			da Portaria-MS nº 2.888/2014.
1630547167	25351795122201682	lactato de mirinona Volpharma	5. Inciso I, alínea "l" (primeiro protocolo de similar inédito). Pontuação insuficiente (<10).
1622939168	25351962807201630	nitazoxanida Althaia	1. Alínea "m" (apresentação fracionável). <i>Alínea "e" (primeiro protocolo de medicamento genérico): enquadramento não aprovado, pois já existe um genérico registrado.</i>
1456387168	25351435416201408	ibrutinibe Janssen-Cilag	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 <u>comprovado o risco de desabastecimento do SUS</u>).
1491398164	25351972876201676	venetoclax Abbvie	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 <u>comprovado o risco de desabastecimento do SUS</u>).
1522668169	25351414282201402	racedotril Biosintética	0. Inciso II, alínea "d" (risco de desabastecimento): petição a ser priorizada (atualização de métodos analíticos) não implica possibilidade de desabastecimento.
1523308161	25351464314201554	bortezomibe Bergamo	0. Inciso I, alínea "g" (segundo protocolo de medicamento genérico): já existem outros registros. Alínea "h" (integrante da lista de produtos estratégicos para o SUS): não está listada no anexo da Portaria-MS nº 2.888/2014.
1535718160	25351874917201678	cloridrato de moxifloxacino Halax	0. Inciso I, alínea "i" (integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica): as apresentações não correspondem àquela constante da RENAME. Alínea "k" (terceiro protocolo de genérico): já existem 3 genéricos registrados de diferentes grupos econômicos ou empresas.
1553661161	25351231323201157	ipilimumabe Bristol-Myers	0. Petição indicada para priorização é de implementação imediata, não implicando desabastecimento.
1553782160	25351231323201157	ipilimumabe Bristol-Myers	0. Petição indicada para priorização é de implementação imediata, não implicando desabastecimento.
1553903162	25351231323201157	ipilimumabe Bristol-Myers	0. Petição indicada para priorização é de implementação imediata, não implicando desabastecimento.
1554065161	25351231323201157	ipilimumabe Bristol-Myers	0. Petição indicada para priorização é de implementação imediata, não implicando desabastecimento.
1554608160	25351787380201518	pimecrolimo Meda	0. Trata-se de petição de registro de medicamento, de sorte que não se aplica o enquadramento de



			'desabastecimento', uma vez que o produto ainda não foi comercializado.
1560555168	25351105863201576	dextrotartarato de brimonidina + bimatoprost + maleato de timolol Allergan	0. Inciso I, alínea "d" (inovação radical): os fármacos da associação proposta já encontram-se registrados individualmente, de tal forma que a proposta em questão não configura inovação radical, mas apenas <u>incremental</u> .
1563338161	25351328515200951	atorvastatina sódica Germed	0. A empresa não identificou a qual parceria de desenvolvimento produtivo se refere, porém citou que a empresa que faz parte da referida PDP é E.M.S. S/A e não Germed. Não há previsão de priorização de análise para inclusão de local de fabricação de fármaco.
1589404165	25351813988201682	telmisartana + hidroclorotiazida Eurofarma	0. A empresa solicitou desistência da petição.
1622517161	25351431355201411	ibandronato de sódio Accord	0. Inciso I, alínea "e" (primeiro protocolo de genérico): Já existem 2 registros.
1637148168	25351864701201682	cloridrato de bupropiona EMS S/A	0. Inciso I, alínea "e" (primeiro protocolo de genérico): sobre a nova concentração (comprimido de 300mg), a empresa não apresentou justificativa da relevância para ampliação da população alvo com a nova concentração nos termos do § 6º, art. 5º, RDC nº 37/2014. A empresa solicitante pertence ao mesmo grupo econômico daquelas que já possuem genéricos registrados (4 registros).
1755879164	25351515342200983	ácido zoledrônico Eurofarma	0. Petição indeferida, pois há medicamentos genéricos contendo o fármaco Ácido zoledrônico sendo comercializados. Embora não haja outros genéricos na concentração objeto da petição para cuja análise foi solicitada priorização, não foi comprovado desabastecimento do mercado.
1848767160	25351630200200806	ustequinumabe Janssen-Cilag	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).
1844936161	25351778689201583	cefalexina monoidratada Teuto	0. Petição indeferida, pois o critério utilizado no peticionamento não condiz com a justificativa apresentada, e esta não comprova motivo para priorização.
1550989163	25351308360201510	nivolumabe Bristol-Myers	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).
1589141161	25351741073201579	alfa-turoctocogue	0. Petição indeferida, pois apesar de se tratar de



		Novo Nordisk	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).
--	--	--------------	---

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
1551035162	25351308360201510	nivolumabe Bristol-Myers	Petição em duplicata.
1645972165	25351643945201574	pembrolizumabe MSD	Encerra-se a petição por perda de objeto, uma vez que o produto ainda não foi registrado.
1663935169	25351972108201697	tartarato de metoprolol Nunesfarma	Encerra-se a petição, pois apresenta o mesmo objeto do expediente 1490184/16-6, o qual foi deferido.
1682863161	250000077779524	glucagon Novo Nordisk	Encerra-se o expediente, pois a petição para a qual foi solicitada priorização já está em análise.
1719850160	25351040351201670	patisiran - ALN-TTR02 Medpace	Encerra-se o expediente, pois a petição para a qual foi solicitada priorização já está em análise.
1782796165	25351059904201668	fumarato de formoterol + budesonida Achê	Encerra-se a petição, pois apresenta o mesmo objeto do expediente 1782876/16-7, o qual foi deferido.
1657952166	1631352/16-6	ibuprofeno arginina Zambon	Encerra-se o expediente, pois a petição para a qual foi solicitada priorização já está em análise.
1516659167	25351743440201342	alfa taliglicerase Fiocruz	Encerra-se o expediente, pois a petição para a qual foi solicitada priorização já está em análise.

Brasília, 11 de julho de 2016.

Patrícia Ferrari Andreotti

Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMED/ ANVISA

