



LISTA Nº 02/2017 – GG MED

Resultado das petições de Priorização de análise técnica

A Gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, em reunião realizada no dia 06 de fevereiro de 2017, 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)
2556518164	2241919/16-5	25351325135201611	Pegaspargase (Baxter)	10 (Inciso I alínea "a")
2557000165	2550764/16-9	25351535439201609	Colagenase + Cloranfenicol (Cristália)	18 (Inciso I alíneas "c" + "f")
2628494164	2546417/16-5	250000327819684	Vacina para varicela (GlaxoSmithKline)	16 (Inciso II alíneas "g" + "i")
2629253160	2546432/16-9	250000327819684	Vacina para varicela (GlaxoSmithKline)	16 (Inciso II alíneas "g" + "i")

▪ Pós-registro de Medicamentos Sintéticos

Priorização	Petição	Processo	Fármaco (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
2576928166	2127602/16-1	250000407609660	Ciclosporina (Germed)	11 (Inciso II alíneas "k" e "m")
2591741162	2250738/16-8	253510056030095	Sinvastatina (Merck S/A)	10 (Inciso II alínea "g")
2598946164	2224182/16-5	2599200040776	Nitrato de miconazol (Elofar)	10 (Inciso II alínea "g")
2598819161	2235774/16-2	2599200140376	Nitrato de miconazol (Elofar)	10 (Inciso II alínea "g")
2624797166	1259388/16-5	25351143800200669	Losartana potássica (EMS S/A)	16 (Inciso II alíneas "g" + "k")
2640833163	2449043/16-1	253510151640164	Azitromicina (EMS S/A)	16 (Inciso II alíneas "g" + "k")
2641301169	2448764/16-7	253510151690188	Azitromicina (EMS S/A)	16 (Inciso II alíneas "g" + "k")
2640908169	2447700/16-1	25351293560200561	Azitromicina (Germed)	10 (Inciso II alínea "g")
2643448162	2462296/16-9	25351707779200802	Paracetamol + Maleato de clorfeniramina + Cloridrato de fenilefrina (União Química)	10 (Inciso II alínea "g")
0008597179	2462490/16-1	250000008719968	Cloridrato de etilefrina (União Química)	10 (Inciso II alínea "g")
0016611171	1660959/16-0	250000043559688	Cloridrato de vancomicina (União Química)	10 (Inciso II alínea "g")





▪ Registro de Medicamentos Sintéticos

Priorização	Petição	Processo	Fármaco (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
2551113161	2550848/16-1	25351535498201605	Linagliptina (EMS S/A)	10 (Inciso I alínea "e")
2557452163	2555256/16-1	25351537162201602	Succinato de desvenlafaxina monodratado (Momenta)	10 (Inciso I alínea "e")
2557000165	2550764/16-9	25351535439201609	Colagenase + Cloranfenicol (Cristália)	18 (Inciso I alíneas "c" + "f")
2565140164	2555375/16-5	25351537275201605	Tigeciclina (Eurofarma)	10 (Inciso I alínea "e")
2628496161	2623942/16-9	25351579872201606	Desloratadina + Sulfato de pseudoefedrina (Biosintética)	*

* 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, nos termos do art. 5º § 9º da RDC nº 37/2014.

▪ Segurança e Eficácia de Medicamentos

Priorização	Petição	Processo	Fármaco (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
2630513165	2245182/16-1	25351186467201573	Hemifumarato de cobimetinibe (Roche)	10 (Inciso II alínea "b")

▪ Ensaios Clínicos em Medicamentos e Produtos Biológicos

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
2605070166	2506056/16-2	25351506344201644	Dulaglutida (Eli Lilly)	10 (Inciso III alínea "c")
2653249162	2551594/16-6	25351590312201619	Exenatida (Quintiles)	10 (Inciso III alínea "c")

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 (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
2548004169	25351187215201671	Elotuzumabe (Bristol-Myers Squibb)	0 Petições de inclusão de local de fabricação de fármaco não são objeto de priorização. A empresa deve solicitar "alteração de local de fabricação".
2547791169	25351322481201272	Mifamurtida (Takeda)	0 Há alternativas terapêuticas.
2548087161	25351322481201272	Mifamurtida (Takeda)	0 Há alternativas terapêuticas.
2550988168	25351494149201401	Veruprevir + Dasabuvir + Ombistavir + Ritonavir (Abbvie)	0 Não há previsão de priorização de petições de "inclusão de local", apenas "alteração". Inciso II, alínea a: a alegação de desabastecimento é apenas um argumento hipotético da empresa, recusado. Alínea b: não há reconhecimento formal do Ministério da Saúde que Hepatite C seja classificada como doença





			emergente, recusado. Alínea k: a associação não consta nos componentes da Assistência Farmacêutica.
2553132168	25351430353201303	Obinutuzumabe (Roche)	0 Inciso II alínea "b": a empresa não apresentou qualquer justificativa para o enquadramento.
2558188161	25351053485200336	Albendazol (EMS S/A)	06 Inciso II alínea "b": existem inúmeras alternativas terapêuticas registradas, inclusive com o mesmo fármaco, não aprovada. Alínea "k" (assistência farmacêutica), aprovada. A pontuação obtida (6) é insuficiente para priorização.
2557979167	25351674627201532	Cloridrato de moxifloxacino (Medley)	06 Inciso I alínea "a" não aceito, uma vez que existem inúmeras alternativas terapêuticas, inclusive genéricos, registradas. Alínea "i" aceita, pois o comprimido de 400 mg está listado no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Rename, 2014). A pontuação obtida (6) é insuficiente para priorização da petição.
2555831165	25351507878201606	Reslizumabe (Teva)	0 Inciso I alínea "a": asma não se enquadra como doença rara. Há alternativas terapêuticas.
2566512160	25351533538201604	Drospiredrona + Etinilestradioal (EMS S/A)	0 Inciso I, alínea "e": há comercialização de outros genéricos.
2574756168	25351684455200881	Carbamazepina (Sanval)	0 Petições de inclusão de local de fabricação de fármaco não são objeto de priorização. A empresa deve solicitar "alteração de local de fabricação".
2576825165	25351035918200452	Ciclosporina (EMS S/A)	06 Petição indeferida, pois não se trata de genérico único registrado e comercializado do IFA Ciclosporina. Apesar de ser utilizado para doença rara, o produto não está sendo comercializado e não foi comprovado o risco de desabastecimento; e, mesmo fazendo parte do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
2582887168	250000017929929	Metotrexato (Blau)	06 Petição indeferida, pois não foi apresentada justificativa que comprove a necessidade do pós-registro para evitar o desabastecimento do mercado. Apesar de fazer parte do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
2582926162	25351551564201611	Metotrexato de sódio (Blau)	06 Petição indeferida, pois não foi apresentada justificativa que comprove a necessidade da priorização para evitar o desabastecimento do mercado, uma vez que a empresa já possui registro de IFA do fabricante em questão. Apesar de fazer parte do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
2582905160	25351551574201600	Metotrexato de sódio (Blau)	06 Inciso I: alínea "a" não aceita (fármaco não está registrado, não configurando desabastecimento); alínea K (componente especializado da Assistência Farmacêutica) aceito.
2590424168	25351782433201144	Estradiol + Acetato de nomegestrol (Merck Sharp & Dohme)	06 Não são objeto de priorização petições de "inclusão de local de fabricação", apenas "alteração de local de fabricação".
2597607169	253510090040111	Mesilato de imatinibe (Novartis)	0 Inciso II, alínea "j" (lista de produtos estratégicos para o SUS) não aceito, uma vez que o fármaco não está relacionado na Portaria-MS nº 2.888/2014; alínea "k" (integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica) não aceito, uma vez que o fármaco não está listado na Rename 2014.
2618706160	25351296126200886	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 – inativada (Sanofi-Aventis)	0 A empresa não esclareceu de que forma a petição de "alteração de texto de bula" está relacionada ao processo de internalização da produção de medicamentos de PDPs. A internalização a que se refere a alínea deve ser em favor do parceiro público.
2618954162	25351296126200886	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 – inativada (Sanofi-Aventis)	0 A empresa não esclareceu de que forma a petição de "alteração de texto de bula" está relacionada ao processo de internalização da produção de





			medicamentos de PDPs. A internalização a que se refere a alínea deve ser em favor do parceiro público.
2628218166	25351489342201470	Valproato de sódio (Prati Donaduzzi)	0 Inciso I, alínea E (primeiro genérico) não aceita, pois existe comercialização de medicamento genéricos por três outras empresas e a alínea em questão não faz especificação diferencial entre formas farmacêuticas; alínea I não aceita pois consta na Renome a forma farmacêutica comprimido simples apenas, não a forma farmacêutica pretendida pela empresa.
2636757162	25351585001201606	Ritonavir (Abbvie)	0 Inciso I, alínea "i" não foi aceita pois apenas as apresentações comprimido revestido (100mg) e solução oral (80 mg/mL) estão incluídas no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (RENAME, 2014); alínea "h" não aceita, uma vez que o fármaco não está relacionado na Portaria nº 2.888/2014 (produtos estratégicos para o SUS).
2636639168	25351584989201602	Vacina influenza tetravalente - recombinante (Biolab Sanus)	0 Inciso I alínea A não aceita, uma vez que existem alternativas terapêuticas
2664566161	2500000357794	Propofol (Cristália)	0 Inciso II alínea "g": o fabricante de fármaco da carta de descontinuação apresentada pela empresa diverge dos fabricantes atual/futuro informados no pedido de priorização.
2669394161	25351703208201014	Riluzol (Sun)	06 Petição indeferida, pois não foi comprovado o risco de desabastecimento do SUS. Apesar de fazer parte do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
2669477168	25351707808201071	Riluzol (Sun)	06 Petição indeferida, pois não foi comprovado o risco de desabastecimento do SUS. Apesar de fazer parte do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
0015967171	25351594817201608	Temozolomida (Eurofarma)	0 Inciso I alínea "a" não aceita, uma vez que existem alternativas terapêuticas, inclusive genéricos.

3. **ENCERRAR** os seguintes pedidos de priorização de análise, em decorrência de duplicidade de petição com mesmo objeto ou de não aplicabilidade à petição alvo da priorização.

Priorização	Processo	Fármaco (Empresa)	Fundamento
2629351160	25351579872201606	Desloratadina + Sulfato de pseudoefedrina (Biosintética)	Trata-se de duplicata da petição exp. 2628496161.
2624428164	25351009070201640	Insulina Glargina (Sanofi-Aventis)	Petição encerrada, pois a petição para a qual seria cabível a priorização nos termos da RDC nº 37/2014, anuência prévia em pesquisa clínica (DDCM exp. nº0532208/15-1), já foi anuída, não sendo aplicável priorização para Emenda substancial a protocolo de ensaio clínico.





4. **RETIFICAR** o seguinte pedido de priorização de análise, em decorrência de revisão de ato a pedido e/ou de ofício.

De deferida para encerrada:

Lista de publicação	Priorização	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
01/2017 (10/01/2017)	2463698/16-3	25351.466188/2016-07	Eltrombopague olamina (Novartis)	Petição retificada para encerrada, pois a empresa protocolou a desistência exp. 2582970/16-0 no dia da avaliação inicial.

Brasília, 06 de fevereiro de 2017.

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

