

LISTA Nº 04/2017 – GG MED

Resultado das petições de Priorização de análise técnica

O Gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos substituto, em reunião realizada no dia 07 de abril 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)
0177868174	2654478/16-4	25351725027201211	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 – inativada (Fiocruz)	16 (Inciso II alíneas "c"+"l")
0205041172	2008346/16-7	25351201455201558	Certolizumabe pegol (UCB)	16 (Inciso II alíneas "a"+"k")
0215024177	2366967/16-4	250000063769203	Alfaporactanto (Chiesi)	10 (Inciso II alínea "a")
0215029178	2366946/16-8	250000063769203	Alfaporactanto (Chiesi)	10 (Inciso II alínea "a")
0216254177	0180420/17-4	253510045860032	Vacina adsorvida DTPa-HB-IPV-Hib (GlaxoSmithKline)	10 (Inciso II alínea "a")
0223099172	0164692/17-3	25351643945201574	Pembrolizumabe (Merck Sharp & Dohme)	16 (Inciso II alíneas "b"+"j")
0227931172	2661752/16-3	25351222177200871	Tocilizumabe (Roche)	10 (Inciso II alínea "b")
0241653171	0219087/17-1	253510045860032	Vacina adsorvida DTPa-HB-IPV-Hib (GlaxoSmithKline)	10 (Inciso II alínea "a")
0243496172	2173747/16-9	25351295398200869	Vacina adsorvida DTPa-IPV+Hib (Sanofi-Aventis)	10 (Inciso II alínea "a")
0242254179	2569589/16-4	25351296126200886	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 – inativada (Sanofi-Aventis)	10 (Inciso II alínea "c")

▪ **Pós-registro de Medicamentos Sintéticos**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
0187800170	0181509/17-2	25351751640200985	Hemitartarato de rivastigmina (EMS Sigma)	10 (Inciso II alínea "c")
0222329175	0139875/17-0	250000138529956	Fluoruracila (Valeant)	10 (Inciso II alínea "g")
0229508173	0167089/17-1	25351641565201200	Cetoconazol (Globo)	10 (Inciso II alínea "g")



▪ **Registro de Medicamentos Sintéticos**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
2663573169	2659141/16-7	25351593957201604	Tacrolimo monoidratado (Germed)	*
2669098165	2658036/16-7	25351593479201604	Glimepirida + Cloridrato de metformina (EMS S/A)	11 (Inciso I alíneas "e" + "m") 1º g.
2669713161	2663471/16-5	25351595763201604	Rivaroxabana (EMS S/A)	11 (Inciso I alíneas "e" + "m") 1º g.
2669796163	2664157/16-1	25351596035201605	Ticagrelor (EMS S/A)	11 (Inciso I alíneas "e" + "m") 1º g.
2668934161	1444649/16-9	25351969217201601	Divalproato de sódio (Sun)	06 (Inciso I alínea "k") *
0014402179	2664227/16-0	25351596069201601	Temozolomida (Eurofarma)	*
0021755177	0004888/17-6	25351000405201706	Fulvestranto (Dr.Reddys)	08 (Inciso I alínea "g") *
0022034175	0016215/17-5	25351004723201702	Lactato de milrinona (Biochímico)	10 (Inciso I alínea "e") 1º g.
0065296172	2569103/16-1	25351546950201607	Indapamida + Perindopril erbumina (EMS S/A)	11 (Inciso I alíneas "e" + "m") 1º g.
0167591175	0083728/17-4	25351027341201704	Undecilato de testosterona (Eurofarma)	10 (Inciso I alínea "e") 1º g.
0188729177	0928681/15-1	25351650509201563	Capecitabina (Accord)	14 (Inciso I alínea "g"+"h")
0167744176	0131224/17-2	25351044307201706	Risedronato sódico (Eurofarma)	10 (Inciso I alínea "e") 1º g.
0203159171	0173941/17-1	25351059616201707	Estradiol + Drospiridona (EMS Sigma)	10 (Inciso I alínea "e") 1º g.

* 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.

1º g. → primeiro medicamento genérico do IFA ou da associação.

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

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
0263264171	2030354/16-8	25351520208201667	Olaparibe (AstraZêneca)	10 (Inciso III alínea "a")

▪ **Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (registro e pós-registro)**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
0201416175	0198370/17-8	25351508799200622	Triglicerídeos de ômega 3 + óleo de soja + triglicerídeos de cadeia média (Braun)	10 (Inciso II alínea "e")
0212902177	2487908/16-9	25351494465201601	Ácido selenioso (Casula & Vasconcelos)	11 (Inciso I alíneas "d" e "m")
0212761170	1399790/16-4	25351950878201603	Cloreto de cálcio 10% (Casula & Vasconcelos)	19 (Inciso I alíneas "c"+"f"+"m")



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)
0174147171	25351551564201611	Metotrexato (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. Além disso, a RDC nº 37/2014 não prevê priorização para registro de IFA.)
0175400179	25351939278201665	Hemifumarato de bisoprolol (Unichem)	0 (Petição indeferida, pois há medicamentos registrados do IFA Hemifumarato de bisoprolol, sendo que um deles está sendo comercializado.)
0175254175	25351973072201648	Montelucaste de sódio (Unichem)	0 (Petição indeferida, pois não se trata de segundo nem de terceiro protocolo de genérico inédito e o caso não se enquadra no art. 5º § 9º da RDC nº 37/2014.)
0180668178	25351037503200847	Toxina botulínica A (Beaufour Ipsen)	06 (Petição indeferida, pois devem ser apresentados previsão de estoque e prazo para suprimento, com base na adequação à norma do país da planta produtiva aprovada, de modo a comprovar que o pós-registro é indispensável para evitar o desabastecimento do mercado nacional. Apesar de ser integrante do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS - 06 pontos-, a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.)
0189045170	25351803986201634	Anastrozol (Accord)	08 (Petição indeferida, pois o fármaco não é integrante da Lista de Produtos estratégicos/SUS-2017. Apesar de se tratar de segundo protocolo de genérico inédito - 08 pontos-, a pontuação alcançada é insuficiente para priorização, e o caso não se enquadra no art. 5º § 9º da RDC nº 37/2014.)
0213576171	25351588863201609	Cloridrato de piridoxina (Casula & Vasconcelos)	0 (Petição indeferida, pois não se trata de inovação radical conforme a definição dada pela RDC nº 37/2014, uma vez que a molécula já é registrada no país, embora em associação em vez de monodroga.)
212536176	25351052268200591	Levofloxacino (EMS S/A)	06 (Petição indeferida, pois a fabricante do IFA declarou que o produzirá com uma nova rota de síntese. A solicitante não comprovou que haverá interrupção da fabricação e do fornecimento da matéria-prima por iniciativa daquela e deveria esclarecer a relação das alterações com a fabricação do medicamento; logo, não se configura o caso previsto no inciso II alínea "g" da IN 03/2014 nem por analogia. Apesar de ser integrante do Componente estratégico da assistência farmacêutica/MS - 06 pontos-, a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.)
0212424176	253510115940161	Axetil cefuroxima (Ranbaxy)	0 (Petição indeferida, pois, apesar de a solicitante utilizar o inciso II alínea "g" da IN 03/2014 para justificar a priorização, a empresa deve alterar o assunto da petição objeto para "Alteração de local de fabricação do fármaco" e encaminhar comprovação de interrupção de fornecimento do IFA por iniciativa de sua fabricante, de modo a enquadrar-se no critério elencado.)
0219766179	25351191872201648	Bosentana monoidratada (Accord)	0 (Petição indeferida, pois não se trata de terceiro protocolo de genérico inédito nem do caso previsto no art. 5º §9º da RDC nº 37/2014.)
0222144/17-6	25351430353201303	Obinutuzumabe (Roche)	0 (Petição indeferida, pois, apesar de se tratar de doença rara, existem outras opções medicamentosas sendo comercializadas.)





0242925170	25351575302201608	Furoato de mometasona (EMS S/A)	0 (Petição indeferida, pois o estudo não foi conduzido exclusivamente em população pediátrica/adolescente, abrangendo adultos até 65 anos. Além disso, não foi comprovado que o núcleo tecnológico do produto está inteiramente no Brasil, inclusive a fabricação do IFA.)
0263795172	25351533538201604	Etinilestradiol + Drospirenona (EMS S/A)	0 (Petição indeferida, pois não se trata de primeiro genérico da associação pleiteada, sendo comercializados outros de mesma forma farmacêutica e concentração. Embora a posologia seja aparentemente diferente, esse aspecto não está amparado na definição de genérico inédito constante na RDC nº 37/2014.)

3. **ENCERRAR** os seguintes pedidos de priorização de análise, em decorrência de duplicidade de petição com mesmo.

Priorização	Processo	Fármaco (Empresa)	Fundamento
0174244172	25351551564201611	Metotrexato (Blau)	Petição encerrada, pois apresenta o mesmo objeto do exp. nº 0174147/17-1, o qual foi indeferido.
0188412173	25351558591201603	Cabazitaxel (Accord)	Petição encerrada, pois apresenta o mesmo objeto do expediente nº 2589363/16-7, 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 indeferida para deferida:

Lista de publicação	Priorização	Petição	Processo	Fármaco (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
03/2017 (republicada em 17/03/2017)	0140342177	0140045/17-5	25351048371201706	Risedronato sódico (Althaia)	10 (Inciso I alínea "e") Petição retificada para deferida, pois trata-se do primeiro genérico do IFA na concentração de 150 mg, amparado na definição da RDC nº 37/2014. 1º g.
03/2017 (republicada em 17/03/2017)	0173516171	2663544/16-6	25351595780201605	Trastuzumabe (Libbs)	12 (Inciso I alíneas "h" + "i") Petição retificada para deferida, pois as pontuações relativas aos critérios somam-se.

Brasília, 07 de abril de 2017.

Ricardo Ferreira Borges
Gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos substituto
GGMED/ ANVISA

