



LISTA Nº 05/2017 – GGMED

Resultado das petições de priorização de análise técnica.

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos substituto, em reunião realizada no dia 12 de maio 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)
0300716172	0219088/17-8	253510252860097	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) – GSK.	12 (Inciso II, alíneas "j" e "l")
0385243171	0104160/17-6	25351309667200881	Vacina febre amarela (vírus atenuados) – Sanofi-Aventis	10 (Inciso II, alínea "g")
0410225178	2046065/16-1	25351189816200707	Enoxaparina sódica – Eurofarma	10 (Inciso II, alínea "g")
0410324176	2046150/16-0	25351189816200707	Enoxaparina sódica – Eurofarma.	10 (Inciso II, alínea "g")
0427859173	2641322/16-7	25351005555200692	Vacina papilomavirus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – MSD.	16 (Inciso II, alíneas "c" + "l")
0487217177	2281955/16-0	25351080282200827	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) – GSK.	10 (Inciso II, alínea "e")
0488440170	0484946/17-8	25351007531201619	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) – Butantan.	12 (Inciso II, alíneas "j" e "l". Alínea "c": não foi especificado a qual Termo de Compromisso se refere).
488505178	0485028/17-8	25351007531201619	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) – Butantan.	12 (Inciso II, alíneas "j" e "l". Alínea "c": não foi especificado a qual Termo de Compromisso se refere).
0488520171	0485046/17-2	25351007531201619	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) – Butantan.	12 (Inciso II, alíneas "j" e "l". Alínea "c": não foi especificado a qual Termo de Compromisso se refere).

▪ **Pós-registro de medicamentos sintéticos.**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco – Empresa	Pontuação (Fundamento)
0263613171	1359392/16-7	25351460848200558	Losartana potássica – Zydus Nikkho.	10 (Inciso II, alínea "g")
0271020170	2445609/16-6	25351462415200618	Nilotinibe – Novartis	16 (Inciso II, alíneas "g" + "j").
0301927176	0159839/172	25351309239200514	Dipirona sódica – E.M.S. S/A	10 (Inciso II, alínea "g")
0302010170	0159123/17-1	25351312155200550	Dipirona sódica – Germed.	16 (Inciso II, alínea "g" e "k").
0328093174	0170689/17-6	250000019039815	Etinilestradiol + gestodeno – Eurofarma.	10 (Inciso II, alínea "g")
0382625172	2452883/16-8	25351677558201446	Valerato de betametasona – Medley.	10 (Inciso II, alínea "g")
0384686175	2452870/16-1	25351677885201448	Valerato de betametasona – Medley.	10 (Inciso II, alínea "g")
0384671177	2145933/16-9	25351696805201486	Pantoprazol sódico – Medley.	10 (Inciso II, alínea "g")
0427386179	0131528/17-5	250000296269734	Amoxicilina – Cimed.	10 (Inciso II, alínea "g")
0427308177	0131510/17-2	25351189277200617	Amoxicilina – Cimed.	10 (Inciso II, alínea "g")
0452053170	2160580/16-7	253510190060165	Aciclovir – Sandoz.	10 (Inciso II, alínea "g")
0474862170	2144153/16-7	25351326927200531	Teicoplanina – Eurofarma.	10 (Inciso II, alínea "g")
0500019171	0253813/17-0	25351266679200723	Raltegravir – MSD.	16 (Inciso II, alíneas "a" e "k").
0500051171	0311082/17-6	25351266679200723	Raltegravir – MSD.	16 (Inciso II, alíneas "a" e "k").
0500065175	0309726/17-8	25351266679200723	Raltegravir – MSD.	16 (Inciso II, alíneas "a" e "k").





▪ Registro de medicamentos sintéticos.

Priorização	Petição	Processo	Fármaco – Empresa	Pontuação (Fundamento)
0405816170	0334859/17-3	25351113012201707	Acetato de terlipressina – Valpharma.	10 (Inciso I, alínea "e")
0427629179	0401007/17-8	25351136258201709	Cloridrato de oxicodona – Zodiac.	10 (Inciso I, alínea "e")
0486722170	0427390/17-2	25351144716201705	Tigeciclina – Volpharma.	08 (Inciso I, alínea "g") *
0405816170	864851/11-4	25351615948201123	Varfarina sódica – E.M.S. S/A	12 (Inciso I, alíneas "i" e "k")

* 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.

▪ Ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos

Priorização	Petição	Processo	Fármaco – Empresa	Pontuação (Fundamento)
0358477171	0179788/17-9	25351098879201719	M2951 – Quintiles.	10 (Inciso III, alínea "a")
396207175	2659944/16-1	25351594211201605	Crenezumabe – Roche.	10 (Inciso III, alínea "a")

▪ Medicamentos específicos, notificados, fitoterápicos, dinamizados e gases Medicinais (registro e pós-registro).

Priorização	Petição	Processo	Fármaco – Empresa	Pontuação (Fundamento)
0365637173	2473588/16-7	2500000424689	Sulfato de zinco + sulfato de manganês + sulfato cúprico + cloreto crômico – Pierre Fabre.	10 (Inciso II, alínea "a")
427682175	1228938/16-8	25351850832201682	Extrato fluído de guaco (mikania glomerata) – Cimed.	12 (Inciso I, alíneas "h" e "i")

▪ Segurança e eficácia de medicamentos sintéticos.

Priorização	Petição	Processo	Fármaco – Empresa	Pontuação (Fundamento)
0335299174	2546465/16-5	25351435416201408	Ibuprofeno – Janssen Cilag.	10 (Inciso I, alínea "b")
0372472177	2007933/16-8	25351494685201215	Ceftarolina fosamil – Astrazeneca.	10 (Inciso II, alínea "e")

▪ Bulas, rótulos, nomes comerciais e medicamentos-clones.

Priorização	Petição	Processo	Fármaco – Empresa	Pontuação (Fundamento)
0488503171	0453568/17-5	25351152069201715	Everolimo – Fiocruz.	14 (Inciso I, alíneas "g" e "i")

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)
0269953172	25351557540200915	Bissulfato de clopidogrel – Germed.	Pontuação: 6. Petição indeferida, pois não foi comprovada PDP ativa. Apesar de ser integrante do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS, a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
0281493175	25351095920201704	Olaratumabe – Eli Lilly	Petição indeferida, pois, apesar de se tratar de doença rara, existem alternativas medicamentosas sendo comercializadas.
0280233173	2599200699575	Paracetamol + fosfato de codeína – Janssen Cilag.	Fundamento: inciso II, alínea g: o documento apresentado pela empresa como suporte para comunicação do fabricante de fármaco não contém assinaturas dos responsáveis. A produção do fármaco não está sendo interrompida, mas está sendo produzido sob nova rota de síntese.
0286964171	25351722189200989	Flurbiprofeno – Reckitt Benckiser	Não foi identificado alerta de desabastecimento emitido pela CMERC para este medicamento. Existem outros produtos registrados com o fármaco, de forma que não se caracteriza como único.





0294743179	25351594209201605	RO-7034067 – Roche.	Fundamento: inciso III, alíneas a e c: a empresa não apresentou justificativas.
0305054178	25351553790201001	Hemitartarato de zolpidem – E.M.S.	Petição indeferida, pois não foi comprovado que o pós-registro é indispensável para evitar o desabastecimento do mercado nem que haverá descontinuação do fornecimento por parte do fabricante do IFA atualmente registrado.
0336814179	25351782433201144	Estradiol + acetato de nomegestrol – MSD.	Fundamento: inciso II, alínea a: não há previsão de priorização de petições de inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional.
0343800177	25351584989201602	Vacina influenza tetravalente (recombinante) – Biolab Sanus.	Pontuação: 6. Fundamento: alínea b: apesar de se tratar de doença rara, existem outras alternativas para a indicação terapêutica em questão; alínea k: Integrante do componente especializado da Assistência Farmacêutica (aceito).
0343177171	25351037813200438	Cloridrato de ciprofloxacino – Zydus Nikkho.	Conforme justificativa da empresa, não haverá completa interrupção do fornecimento, apenas redução (condição não prevista para priorização). Adicionalmente, existem outros medicamentos registrados que podem manter o abastecimento do mercado.
0355679174	25351205138201282	Imunoglobulina g – Biotest Farmacêutica.	Petição indeferida, pois, apesar de se tratar de doença rara, não houve comprovação de que o pós-registro é indispensável para evitar o desabastecimento do mercado/SUS.
0363057179	25351700579201519	Citrato de tamoxifeno – E.M.S.	Petição indeferida, pois o fármaco não consta na Lista de produtos estratégicos/SUS - 2017. Apesar de se tratar de terceiro genérico (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
0364373175	25351435263201603	Ácido acetilsalicílico – IMEC.	Petição indeferida, pois o fármaco não é integrante da Lista de produtos estratégicos/SUS - 2017. Apesar de ser integrante do Componente básico da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
365433178	2500000424789	Ad-element – Pierre Fabre	Não há previsão de priorização para petições de inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional.
377579178	25351006314201706	Paracetamol – Beker.	Inciso I, alínea "l" (primeiro similar) aceita. Alínea "h" (produto estratégico para o SUS não aceita, não consta da listagem do Ministério da Saúde. Pontuação insuficiente (5).
379135171	25351037254200385	Budesonida – Eurofarma.	Inciso II, alínea "k" (componentes da Assistência Farmacêutica) aceita. Alínea "g" não aceita, não há previsão de priorização para "alteração de local de fabricação de medicamento de liberação convencional". Pontuação insuficiente (6).
0378550175	25351423763201595	Bosentana – Natcofarma.	Inciso I: alínea "a" não aceita pois há alternativas terapêuticas registradas, alínea "i" não aceita, pois o integrante do componente estratégico da Assistência Farmacêutica é da concentração de 125 mg (não 62,5 mg como no caso), alínea "k" não aceita pois não se trata de medicamento genérico, alínea "l" não aceita pois existem outros similares anteriormente registrados.
0375493176	25351581848201605	Ocrelizumabe – Roche.	Petição indeferida, pois, apesar de se tratar de doença rara, existe alternativa terapêutica para a doença elencada.
0397575174	25351591969201607	Letrozol – Gerned.	Inciso I: alínea "i" não aceita pois o medicamento não consta nos componentes da Assistência Farmacêutica da Renome 2014, alínea "g" não aceita pois há comercialização de outros genéricos, alínea "m" não aceita pois a empresa não comprovou que a apresentação solicitada no registro é fracionável.
0398544170	25351426343201515	Pemetrexede dissódico – Bérgamo.	Inciso I, alínea "h" (produtos estratégicos para o SUS, Portaria 704/17) aceita, alínea "g" (2º protocolo de genérico) não aceita, pois existem 7 medicamentos registrados. Pontuação insuficiente (6).
0400991176	25351464314201554	Bortezomibe – Bérgamo.	Inciso I: alínea "h" aceita (Port. 704/2017), alínea "g" não aceita pois há comercialização de outro genérico, bem como outros registros, que inviabiliza a aplicação do §9º, art. 5º da RDC 37/2014. Pontuação insuficiente (6).
0411432179	25351112555201708	Durvalumabe – AstraZeneca.	Petição indeferida, pois, apesar de se tratar de doença rara, existe alternativa terapêutica para a doença elencada.
0426933171	25351107131201701	Cloridrato de propafenona – Biolab Sanus.	Petição indeferida, pois há outros similares registrados. Apesar de ser integrante do Componente básico da





			assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
0418151174	25351619890201252	Lamivudina + fumarato de tenofovir desoproxila – Blanver.	Inciso II, alínea "c" (PDP): a empresa não apresentou justificativas do pedido no ato do peticionamento, não informou ou comprovou a qual termo de referência se refere a hipotética PDP.
0417848173	25351250266201312	Vacina influenza tetravalente (recombinante) – GSK.	Inciso II, alínea "a" (desabastecimento): não foi identificado alerta da CMERC para este produto, além de existirem outros produtos análogos registrados, não cabendo a classificação deste como 'único'. Alínea "b" (doença rara): existem alternativas terapêuticas registradas.
0435049179	25351615050200801	Lanzoprazol + claritromicina + amoxicilina – Prati Donaduzzi.	Petição indeferida, pois, se o motivo da alteração for mudança de rota de síntese, deve-se justificar por que esta não pode ser utilizada ou peticionar Alteração de rota de síntese do fármaco. Além disso, não foi comprovado que a declaração apresentada foi emitida pela única fabricante do IFA registrada.
0448092179	25351271767200402	Sulfato de neomicina + acetato de clostebol – Pfizer.	A empresa não apresentou documentação do fabricante do fármaco para comprovação da iniciativa deste em interromper o fornecimento.
0460635173	25351113846200491	Pegvisomanto – Pfizer.	A empresa não apresentou qualquer justificativa para o pedido.
474782178	25351180957201667	Dicloridrato de levocetirizina – E.M.S.	Inciso I, alínea "g" (2º genérico) aceita. Alínea "i": o fármaco não consta na Renome 2014. Alínea "m": a empresa não apresentou comprovação de que o registro é para apresentação fracionável.
0473837173	25351533530201608	Mirtazapina - E.M.S.	O fármaco não consta nos anexos (Componentes da Assistência Farmacêutica) da Renome 2014. Já existem 4 medicamentos genéricos registrados.
0475899174	25351738490201412	Gliclazida - E.M.S.	Petição indeferida, pois não se trata do caso previsto no art. 5º §9º da RDC nº 37/2014. Apesar de ser integrante do Componente básico da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
0489276173	25351913111201672	Temozolomida – Teva Farmacêutica.	Inciso I, alínea "h" (Portaria 704/2017) aceito. Alínea "i": não é similar inédito.
0489529171	25351967355201624	Bortezomibe – Teva Farmacêutica.	Petição indeferida, pois não se trata de primeiro protocolo de similar inédito de venda sob prescrição médica. Apesar de ser integrante da Lista de produtos estratégicos/SUS - 2017 (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
0496799172	25351183796201698	Naproxeno – E.M.S.	Petição indeferida, pois não foi comprovado risco de desabastecimento do mercado. Apesar de ser integrante do Componente especializado da assistência farmacêutica/MS (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
0496654176	25351746535201372	Divalproato de sódio – E.M.S.	Petição indeferida, pois o fármaco não é integrante dos Componentes da assistência farmacêutica/MS. Apesar de se tratar de terceiro protocolo de medicamento genérico de venda sob prescrição médica (06 pontos), a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.
0492585178	25351371104201451	Cloridrato de metformina – Furp.	Inciso II, alínea "i" (Assistência Farmacêutica) aceito. Alínea "h": não consta na Portaria 704/2017.
0492645175	25351371104201451	Cloridrato de metformina – Furp.	Inciso II, alínea "i" (Assistência Farmacêutica) aceito. Alínea "h": não consta na Portaria 704/2017.
0493064179	25351371104201451	Cloridrato de metformina – Furp.	Inciso II, alínea "i" (Assistência Farmacêutica) aceito. Alínea "h": não consta na Portaria 704/2017.
0493137178	25351371104201451	Cloridrato de metformina – Furp.	Inciso II, alínea "i" (Assistência Farmacêutica) aceito. Alínea "h": não consta na Portaria 704/2017.
0496940175	250000202119750	Rituximabe – Roche.	Inciso II, alínea "j" (produto estratégico do SUS) - consta na Portaria 704/2017. Inciso "a" (desabastecimento) - não há alerta emitido pela CMERC que confirme a alegação da empresa.
0496957170	250000202119750	Rituximabe – Roche.	Inciso II, alínea "j" (produto estratégico do SUS) - consta na Portaria 704/2017. Inciso "a" (desabastecimento) - não há alerta emitido pela CMERC que confirme a alegação da empresa.
495925176	25351070604201705	Ipatasertibe – Roche.	Apesar de destinado ao tratamento de doença rara, existem alternativas terapêuticas disponíveis atualmente.





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

Priorização	Processo	Fármaco – Empresa	Fundamento
0283221176	253510252860097	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) – GSK.	Petição encerrada a pedido.
0292472172	253510252860097	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) – GSK.	Petição encerrada a pedido.
0344855170	25351084741200418	Vacina rotavírus humano g1 p[8] (atenuada) – GSK.	Petição encerrada a pedido.
0401141174	25351595780201605	Trastuzumabe – Libbs.	Priorização publicada para o expediente 0173516/17-1 na Lista nº 04/2017-GGMED.
0444557171	25351048371201706	Risedronato sódico – Althaia.	Petição encerrada, pois apresenta o mesmo objeto do expediente nº 0140342177, o qual foi deferido.
0447153179	25351538454201195	Clotrimazol – Brainfarma.	Petição encerrada, pois a empresa apresentou o pedido de desistência expediente nº 0495585/17-4
0475280175	25351967355201624	Bortezomibe – Teva.	Petição encerrada, pois apresenta o mesmo objeto do expediente nº 0489529/17-1, o qual foi indeferido.
0496622178	25351183796201698	Naproxeno – E.MS.	Petição encerrada, pois apresenta o mesmo objeto do expediente nº 0496799/17-2, o qual foi indeferido.

Brasília, 12 de maio de 2017.

RICARDO FERREIRA BORGES

Gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituto
GGMED/ ANVISA

