

LISTA nº 04/2015-SUMED

Resultado das petições de priorização de análise técnica.

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos em reunião realizada no dia **13 de fevereiro de 2015**, DECIDE:

1. DEFERIR os seguintes pedidos de priorização de análise, que estão de acordo com os critérios estabelecidos pela Resolução RDC nº 37/2014 e IN 03/2014.

▪ Registro de Medicamentos.

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0043063153	1159418/14-7	25351787063201452	temozolomida	20
0042826154	0005140153	25351002458201577	deferasirox	17
0006211151	0001222/15-0	25351000466201536	capecitabina	16
0025604158	0017426/15-2	25351011437201503	linezolida	16
0048543158	0026981/15-6	25351017704201591	brimonidina + timolol	14
0005848153	0241623/12-9	25351167648201215	docetaxel	12
0004731157	0002666/15-2	25351001001201559	ezetimiba	11
0009509155	1160682/14-7	25351788110201498	ferro + vitaminas+ minerais	10 (PDP)
0007258153	1146398/14-8	25351779000201479	limeciclina	10
0005519151	1144208/14-5	25351777520201451	clonixinato de lisina	10
0005610153	1145546/14-2	25351778395201403	hidroxiureia	10
0024740155	0018444/15-6	25351012063201511	cloridrato de moxifloxacino	10
0053778151	0558693/13-3	25351396244201350	levonorgestrel	10
0058758153	0002652/15-2	25351000984201564	telmisartana + hidroclorotiazida	10
0078162152	1103434/14-3	25351749923201407	linezolida	10
0080643159	1066971/13-0	25351740722201399	linezolida	10
0693676148	0628559/14-7	25351451864201436	xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona	10
1156522145	1085662/14-5	25351738074201441	THC + canabidiol	10
0077851156	1125218/14-9	25351764818201417	fenobibrato	10



▪ Pós-Registro de Medicamentos

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0155065/15-9	0949781/14-1	250000138509921	Clordiazepóxido + cloridrato de amitriptilina	25
0006175151	1153711/14-6	25351405153201010	tenofovir	16 (PDP)
0006432157	1153708/14-6	25351405153201010	tenofovir	16 (PDP)
0006416155	1153726/14-4	25351405247201019	fumarato de tenofovir desoproxila	16 (PDP)
0006588159	1153694/14-2	25351405247201019	fumarato de tenofovir desoproxila	16 (PDP)
0075857154	0697013/14-3	2599201244670	carbonato de lítio	16
0004502151	1152178/14-3	25351053398200389	bromazepam	10
0004387157	1151731/14-0	25351827769200898	bromazepam	10
0034748155	1040872/14-0	2599200020215	óxido de zinco + cloreto de benzacônio + cânfora	10
0050024151	1121315/14-9	25351058731200851	sugamadex sódico	10
0064583154	0319939/14-8	250000009219934	doxiciclina	10
0065850152	1076193/13-4	250000469529996	paracetamol + carisoprodol + diclofenaco sódico + cafeína	10
0064228152	0287703/14-1	253510203650165	doxiciclina	10
0065651158	0296726/13-0	25351462221200612	paracetamol	10
0071075150	0862515/13-8	25351518046200968	pantoprazol magnésico	10

▪ Pesquisa Clínica.

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0067965158	0028107/15-7	25351018432201562	dolutegravir + efavirez + rifampicina	16
0064724151	0028168/15-9	25351018480201500	anticorpo monoclonal	10
0098322155	0074687/15-8	25351050272201582	oligonucleotídeo	10

▪ Produtos Biológicos (Registro e Pós-Registro).

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0028323151	0069558/14-1	25351167465200422	laronidase	20
0004062152	1162349/14-7	25351789275201446	Vacina Papiloma Vírus Humano	16 (PDP)
0025527151	0741009/14-3	25351725027201211	Vacina Poliomielite 1, 2 e 3 (Inativada)	16 (PDP)
0123348153	0121323/15-7	25351734123201085	Vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada)	16



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 estabelecido pela Resolução RDC nº 37/2014 e IN 03/2014.

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	PONTUAÇÃO	MOTIVAÇÃO
0003488156	0223453/14-0	250000080439879	0	Não há risco de desabastecimento de mercado conforme previsto pela redação dada pelo art. 5º, § 4. Há outros registros concedidos pela Agência para produto biológico equivalente.
0006197152	0199404/14-2	25351092546200542	0	O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, §10º da RDC 37/2014. Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise. Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.
0005695152	1162277/14-6	25351.789229/2014-63	0	O motivo do indeferimento baseia-se no fato de a empresa não ter esclarecido, nas documentações enviadas, se entre os dois processos alvos da priorização; há algum processo clone. A empresa não demonstrou clareza se há igualdade entre os processos 25351000466/2015-36 e 25351.789229/2014-63. Esclarecer se há relação de clones entre estes processos.
0009129154	1145193/14-9	25351778166201451	0	A petição alvo da priorização não é correspondente ao primeiro protocolo de genérico inédito. Há outros registros de medicamentos genéricos concedidos por esta Agência.
0025697158	0979469/14-7	25351.662658/2014-64	0	O indeferimento se mantém para esta solicitação de priorização. Ratifica-se que há outros medicamentos genéricos registrados.
0034592150	0002478/15-3	25351176509200758	0	O indeferimento está relacionado ao fato de que, mesmo sendo um produto biológico utilizado para uma doença rara, esclarece-se que existem outros registros concedidos por esta Agência para o mesmo princípio ativo. Por fim, a empresa não esclarece na documentação enviada qual o impacto da alteração pós-registro.
0033434151	0982472/14-3	25351664723201482	0	Esclarece-se que há outros produtos biológicos semelhantes e registrados presentes no mercado. Desta forma, indefere-se a petição em questão.
0037426151	1128973/14-2	25351767486201421	0	Indefere-se o pedido, pois existem outros princípios ativos registrados por esta Agência para o tratamento da hemofilia. De fato, é uma doença rara, porém há outras terapêuticas e tratamentos para esta doença.
0042343152	0588630149	25351423764201456	0	A empresa utiliza como justificativa para a priorização de análise o inciso III, alínea "a" da IN 03/2014, alegando que o princípio ativo seria uma opção para o tratamento de uma doença rara/ condição rara. Esclarece-se que reação adversa rara e doença rara são conceitos distintos; sendo o primeiro não previsto pela RDC 37/2014 como priorizável. Por fim, o alvo terapêutico do princípio ativo em questão, alvo da priorização, é o tratamento de uma



				condição rara causada por outro fármaco; não tendo como objetivo terapêutico o tratamento de uma doença rara. Considerando os motivos expostos, indefere-se o pedido.
0050487154	0085262/14-7	25351383920200869	0	Há dois motivos para o indeferimento, seguem: não há previsão de priorização de análise para petições de inclusão de local de fabricação de fármaco. Com relação ao segundo motivo, a empresa não esclareceu qual ou quais os motivos inerentes ao processo fabril que, caso não analisados com brevidade, poderão ocasionar o desabastecimento do produto no mercado. Desta forma, sem que haja motivação ou esclarecimento quanto aos fatos, é impossível o enquadramento em qualquer critério presente na IN 03/2014.
0059689152	1160485/14-9	25351787955201470	0	Não se vislumbra, para este caso específico, a ampliação de acesso ao medicamento para a população alvo. Desta forma, indefere-se a petição em questão.
0077142152	1146092/14-0	25351213529200211	0	O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, §10º da RDC 37/2014. Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise. Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.
0077357153	1146111/14-0	25351324459200560	0	O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, §10º da RDC 37/2014. Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise. Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.
0077280151	1146109/14-8	2599200667560	0	O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, §10º da RDC 37/2014. Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise. Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.
0079721159	1147585/14-4	25351779717201446	0	Petição Indeferida. Já existem outros genéricos registrados para tal insumo farmacêutico, forma farmacêutica e concentração.
0088854151	0414143/14-1	25351301353201416	0	Indefere-se o pedido, pois a petição de priorização não se remete a uma inovação radical. O texto previsto na RDC 37/2014 é bastante claro quanto ao conceito, segue: "inovação que resulta em uma nova molécula não registrada no país " - grifo nosso. Por fim, esclarece-se que: mesmo que a associação dos fármacos seja inédita, as moléculas alvo são conhecidas e têm os perfis dinâmico e cinético bem conhecidos.
0088649151	0715399/13-6	25351501364201358	0	Indefere-se o pedido, pois a petição de priorização não se remete a uma inovação radical. O texto previsto na RDC 37/2014 é



				bastante claro quanto ao conceito, segue: "inovação que resulta em uma nova molécula não registrada no país " - grifo nosso. Por fim, esclarece-se que: mesmo que a associação dos fármacos seja inédita, as moléculas alvo são conhecidas e têm os perfis dinâmico e cinético bem conhecidos.
0025410150	1146449/14-6	25351778941201459	0	Petição indeferida. Esclarece-se que outros registros concedidos por esta Agência para o determinado fármaco/produto biológico e para a indicação terapêutica alvo da priorização.

3. ENCERRAR os seguintes pedidos de priorização de análise, em decorrência da petição para a qual foi solicitada a priorização já ter sido analisada, por se tratar de duplicata de outras petições ou por erros de download das informações prestadas pelas empresas.

Priorização (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	PONTUAÇÃO	MOTIVAÇÃO
0050437158	-	25351271398200440	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que não foi verificado, também, nenhum anexo que contivesse a motivação ou os fatos que subsidiaram a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0083589157	-	25351428303201258	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que não foi verificado, também, nenhum anexo que contivesse a motivação ou os fatos que subsidiaram a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.

Brasília, 23 de fevereiro de 2015.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos.
SUMED/ ANVISA.

