



Autorização de importação, em caráter excepcional, do medicamento L-Asparaginase.

Brasília, 11 de maio de 2017



Das competências

Ministério da Saúde (MS)

Lei nº 8.080/90 – promoção, proteção e recuperação da saúde

Portaria nº 3.916/98 - PNM

Resolução nº 338/04 - Pnaf

Portaria nº 399/2006

Decreto nº 7.508/11

Formular e implementar, e coordenar a gestão das **Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos**, incluindo sangue, hemoderivados, vacinas e imunobiológicos, na qualidade de partes integrantes da Política Nacional de Saúde, observados os princípios e as diretrizes do SUS

Anvisa

Lei nº 9.782/99

Lei nº 6.360/76

Missão:

Promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e da tecnologia a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.



Da Avaliação de Qualidade, Segurança e Eficácia para fins de registro e disponibilização de medicamento

Produção e comercialização de medicamentos no
mercado brasileiro



Manifestação de interesse através de
protocolo de dossiê pelo interessado,
junto a Anvisa



- documentação administrativa;
- documentação técnica: **comprovação de qualidade e de segurança e eficácia** do medicamento objeto do registro;
- certificação de cumprimento dos princípios de BPF no local no qual o medicamento será fabricado



Análise criteriosa das informações protocoladas



Concessão de registro



Legislações e Regulamentações que tratam da **excepcionalidade de importação** de medicamentos sem registro

- Lei nº 9.782/99 (Art. 8º, § 5º)

Autoriza a Anvisa a dispensar de registro produtos para uso pelo SUS.

- Decreto nº 8.077/2013 (Art. 7º, § 4º e § 5º)

Poderá dispensar de registro produtos para uso pelo SUS.

Procedimentos simplificados para o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

- Despacho nº 95/16 (setembro/16)

Proposta de iniciativa para regulamentação de procedimentos e critérios para importação extraordinária pelo MS – Consulta Pública 327/abril 2017.

- RDC nº 81/08

Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, prevê a importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde que preste serviço de terapêutica e diagnóstico

RDC nº 08/14

- Autoriza a importação excepcional de medicamentos por entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa.



Algumas situações características de pedidos de importação por excepcionalidade

- Situações de grave risco à saúde;
- Indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro;
- Ausência de opção terapêutica para a indicação(ões) pleiteada(s);
- Necessidades médicas específicas.



Dos Pedidos de Importação por excepcionalidade da L - Asparaginase

Ministério da Saúde (Xetley)

- Ofício nº 128/2017/SCTIE/MS, de 13/01/17.
- Medicamento L - Asparaginase 10.000 UI
- Sem registro no país
- Caráter emergencial e excepcional
- 30.660 frascos ampolas
- Para atendimento da Rede SUS por 180 dias.
- Nome comercial: Leuginase.
- Fabricado pelo laboratório Beijing SL Pharmaceutica Co. Ltd.

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini (Laboratório Bagó do Brasil S/A)

- Expediente: 0747382/17-6. LI nº 17/1261489-9.
- Medicamento L - Asparaginase 10.000 UI.
- Sem registro no país
- 100 caixas com 5 frascos cada
- Atendimento para uso exclusivo pela entidade hospitalar
- Nome comercial: Aginasa.
- Fabricante: Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd./Medac GMBH (Alemanha).



Das autorizações de Importação por excepcionalidade da L - Asparaginase

A análise da Anvisa teve por base a Lei nº 9.782/99, o Decreto nº 8.077/13 e os parâmetros das RDC aplicáveis no que coube a cada situação específica.

Ministério da Saúde (Xetley)

(aplicação do racional regulatório da RDC 08/2014)

- medicamento não regularizado na Anvisa
- ausência de opção terapêutica;
- uso em programas de saúde pública pelo SUS;
- indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro;
- registro no país de origem
- Situação temporária

o interesse público;
a missão da Anvisa;

o impacto do não fornecimento à saúde dos pacientes que utilizam o medicamento

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini

(Laboratório Bagó do Brasil S/A)

(Resolução da Diretoria Colegiada –RDC nº 81/2008)

- medicamento não regularizado na Anvisa;
- ausência de opção terapêutica
- destinado exclusivamente a tratamento clínico em unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde
- registro no país de origem
- Situação temporária



Do monitoramento pela Anvisa e ações em execução

A Anvisa recebeu em 02/05/2017 o ofício 875/SCTIE/MS informando sobre o plano da farmacovigilância do medicamento L- Asparaginase

A Anvisa recebeu em 05/07/2017 um ofício de n.º 870/DAF/SCTIE do MS com os resultados das análises do LNBIO e solicitando avaliação dos Laudos de análise pela Anvisa;

Anvisa em 09/05/2017 recebeu cópia digitalizada de Ofício 391/2017 do INCQS contendo oficialmente os Laudos com os resultados dos ensaios de identificação (2 métodos); Determinação da Potência de Atividade Asparaginase e Endotoxina Bacteriana para o medicamento Leuginase ® (lotes 2017010101* e 2016100101) e medicamento Aginasa ® (lote F140328A). Os resultados constam nos Laudos como “**satisfatórios**” para todos os ensaios.

* Laudo retificado



Do monitoramento pela Anvisa e ações em execução

Por meio das atividades periódicas de rotina em farmacovigilância, a Anvisa, com base nos dados capturados no Notivisa, sempre que identificada a necessidade, emitirá o perfil/balanco risco benefício do medicamento

Para o nome comercial **Leuginase®** há no sistema Notivisa a inscrição de duas notificações, ambas registradas em maio/17.

Para o nome comercial **Aginasa®** há no sistema Notivisa a inscrição uma notificação, também registrada em maio/17.

A análise do quadro de notificações encontradas no NOTIVISA, associada ao perfil das notificações registradas no banco da Organização Mundial da Saúde, **não indica, neste momento, que existe alteração no perfil risco benefício para esses medicamentos**



Do monitoramento pela Anvisa e ações em execução

Solicitação ao INCQS que proceda com a análise completa dos lotes que são objeto das importações abrangendo todos os ensaios presentes nas especificações da Farmacopeia Chinesa, incluindo o perfil de impurezas de natureza proteica para o medicamentos Leuginase ® e o mesmo padrão de análise, respeitadas as metodologias, para o medicamento Aginasa ®.

Esclarecer ao MS da sua responsabilidade, nesse momento, quanto à avaliação dos resultados das análises do LNBIO

Solicitação ao MS de estudos/referências de literatura de segurança e eficácia do produto Leuginase ®

Informe:

Está em fase final a avaliação da Anvisa para o pedido de registro da empresa Baxalta de um medicamento a base de Asparaginase peguilada.



Obrigado

Leonardo Batista Paiva
Chefe de Gabinete

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

