

Relatório e Voto nº 58/2017 – Consulta Pública sobre proposta de RDC que dispõe sobre o controle para o uso da substância Lenalidomida e do medicamento que a contenha – DIARE/ANVISA

Processos nº:	25351.588001/2016-51
Objeto:	Consulta Pública sobre proposta de RDC que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e do medicamento que a contenha.
Área responsável:	GPCON/GGMON
Relatoria:	DIARE

- 1 Trata-se de proposta de Consulta Pública para proposta de RDC para regulamentação relacionada ao controle da Lenalidomida - substância similar à talidomida – um conhecido teratôgeno causador de malformações congênitas graves com risco à vida. Cuida-se, portanto, da consulta pública de RDC com a estipulação de ditames necessários aos controles relacionados ao programa de distribuição restritivo, especialmente quanto à situações de gravidez, imprescindíveis à definição de requisitos técnicos específicos para o uso dessa substância e dos medicamentos que a contenham.
- 2 Destaca-se que a discussão sobre o tema iniciou em 2013, por iniciativa da empresa que apresentou interesse no registro da substância Lenalidomida. O pedido foi submetido como registro do medicamento novo no país, sendo avaliado e aprovado segundo os critérios de qualidade, eficácia e segurança pela Gerência Geral de Medicamentos em abril/2017. Entretanto a publicação da concessão desse registro está condicionado à publicação de ato normativo e à atualização do Anexo I da Portaria 344/98 para inclusão da Lenalidomida, pois a inclusão da substância na lista do referido não é o bastante, exigindo-se, para o caso, a regulamentação que defina os requisitos de controle, até porque o

medicamento será dispensado em rede privada e pública, exigindo um nível diferenciado de controle.

- 3 A Lenalidomida é uma nova molécula que possui como indicação em combinação com dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado (MMRR) que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento. Indicado para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões recorrentes decorrente de síndrome mielodisplásica (SMD) de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.
- 4 Importante destacar que no cenário internacional a Lenalidomida é comercializada em todo o mundo sob o nome comercial REVLIMID®. Desde 2013, além dos EUA e da UE (27 países), a lenalidomida recebeu autorização para comercialização para uma ou mais das indicações listadas em 46 países: Argentina, Austrália, Bahrein, Bolívia, Brunei, Canadá, Chile, China, Colômbia, Costa Rica, República Dominicana, Equador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Hong Kong, Islândia, Israel, Japão, Jordânia, Kuwait, Líbano, Liechtenstein, Macau, Malásia, México, Marrocos, Nova Zelândia, Nicarágua, Noruega, Panamá, Paraguai, Peru, Filipinas, Rússia, Sérvia, Cingapura, Coreia do Sul, Suíça, Taiwan, Tailândia, Turquia, Emirados Árabes Unidos, Uruguai, Venezuela e Vietnã.
- 5 A lenalidomida é comercializada em outros países de acordo com os programas de distribuição especial nacional/regional ou de minimização de risco (RMinPs) com sua principal parte sendo o Programa de Prevenção de Gravidez (PPG) cujo objetivo primário é prevenir a exposição fetal durante a gestação.
- 6 Da mesma forma, pretende-se aplicar no Brasil o mesmo padrão de comercialização, além do estabelecimento de que o produto será dispensado em rede privada e pública, com um nível diferenciado de controle. Ao contrário da talidomida, que é exclusivamente distribuída por um programa de governo.

- 7 A proposta de iniciativa foi aprovada pela Diretoria Colegiada na ROP 007/2017, realizada no dia 28/03/2017, para o regime comum de tramitação; e publicado o Despacho do Diretor Presidente nº 22, de 03 de abril de 2017, no DOU em 04 de abril de 2017.
- 8 Em conformidade com as etapas do processo de regulamentação da ANVISA, área técnica responsável pelo tema, submeteu à DIARE, a Análise de Impacto Regulatório, a proposta de Consulta Pública, e o Relatório de Mapeamento de Impactos - REMAI.
- 9 A proposta de Consulta pública foi submetida à Procuradoria que se manifestou por meio do Parecer Cons. nº 86/2017/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, no qual concluiu que *“por se tratar de regra específica sobre substância potencialmente gravosa à saúde e opinou favoravelmente ao seu prosseguimento para submissão à contribuição da sociedade”*.
- 10 Ressalto ainda, considerando o impacto do tema, que a área técnica promoveu reunião com a participação da Presidente da Associação Brasileira de Portadores de Síndrome de Talidomida (ABPST) e representantes da empresa detentora do registro do medicamento à base de lenalidomida, para que fosse realizada uma contextualização do processo de registro e de regulamentação por parte da Anvisa, assim como, a proposta do Programa de Prevenção à Gravidez (PPG) da empresa detentora.
- 11 Além disso, foi realizada também, reunião com representantes do Centro de Vigilância Sanitária (CVS-SP), haja vista que a empresa detentora do registro tem sede no Estado de São Paulo, para dar ciência da proposta de regulamentação.
- 12 Desta forma, considerando-se o risco à saúde da população exposta e a necessidade de estabelecer requisitos claros e específicos de controle e monitoramento, torna-se indispensável a normatização para o controle da produção e da comercialização desta substância.

VOTO

Entendo, pelas razões expostas, que há razões suficientes para que a normatização seja processada na forma sugerida na proposta de iniciativa. Contudo, tenho que a normatização para o controle do uso da Lenalidomida guarda natural similaridade com aquela relativamente ao uso da Talidomida. Ou seja, há na Anvisa experiência de construção normativa capaz de delinear os principais ditames que devem orientar a norma no sentido de se evitar grande parte dos riscos envolvidos na comercialização desse tipo substâncias e de medicamento que a contenha. Além disso, no caso, houve na construção da minuta de norma a ser submetida a consulta pública a participação de representante da Associação Brasileira de Portadores de Talidomida e do Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo; a primeira contribuindo com sugestões como entidade com pleno conhecimento dos controles necessário ao comércio da Talidomida – substância de grande similitude com a Lenalidomida -; a segunda contribuindo como entidade conhecedora do processo de produção do medicamento por ser a unidade da visa responsável pelo Estado no qual será produzido o medicamento. Entendo, assim, que a proposta normativa chega para consulta pública com estruturação já avaliada por entidades efetivamente envolvidas na regulamentação dos controles de comercialização da Lenalidomida. Ademais, urge a necessidade para o registro desse medicamento, na medida em que a substância é amplamente prescrita nos EUA e na Europa para terapêutica destinada ao tratamento de espécie de carcinoma, em situação que tem provocado a frequente importação de medicamento que a contenha, muitas vezes com ônus para o Sistema Único de Saúde ou para as operadoras de planos de saúde, seja por decisões administrativas ou judiciais.

Assim, entendo que a proposta de norma para regulamentação do uso da Lenalidomida foi construída em consonância com a experiência normativa já testada e aprovada para esse tipo de substância, com o envolvimento das principais entidades

ligadas ao tema, possuindo, assim, a desejada completude e, por essa razão, a consulta pública se prestará apenas ao ajuste pormenorizado na norma, em situação de eventuais detalhamentos que não terão o condão de alterar a essência do que está idealizado. Por essa razão, somada a indiscutível premência exigida para a normatização proposta, cabe-me propor aqui, além da aprovação da consulta pública, a redução excepcional do período comumente dispendido para o envio de contribuições de ajuste da norma em consulta pública. Dessa forma e em conformidade com todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Consulta Pública de proposta de RDC que dispõe sobre o controle da substância Lenalidomida e de medicamento que a contenha, excepcionalmente pelo prazo de 10 (dez) dias para o envio das contribuições.

Por fim, diante da proposta de encurtamento da consulta pública, sugiro à Diretoria Colegiada que determine que a minuta seja enviada para as Associações dos pacientes e das empresas farmacêuticas, para os conselhos federais de enfermagem, farmácia e medicina, bem como para as vigilâncias sanitárias estaduais, promovendo assim a ampla divulgação aos principais envolvidos no tema.

É este o meu voto que submeto para a apreciação e a deliberação desta Colegiado.

Brasília, 05 de setembro de 2017.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor
Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - DIARE