

Produto: KYMRIA[®] (tisagenlecleucel)

TERMO DE COMPROMISSO PARA COMPLEMENTAÇÃO DE DADOS E PROVAS ADICIONAIS COMPROBATÓRIAS DE EFICÁCIA CLÍNICA PARA REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE II

Eu, [REDACTED], abaixo assinado(a), portador da Carteira de Registro Nacional Migratório (RNM) nº [REDACTED], e inscrito(a) no CPF sob nº [REDACTED], em plenos poderes do cargo de Responsável Legal do estabelecimento Novartis Biociências S.A., inscrito no CNPJ sob o nº 56.994.502/0001-30, COMPROMETO-ME, dentro do CRONOGRAMA de que trata o Anexo deste Termo de Compromisso, a apresentar os dados e provas adicionais requisitados pela Anvisa por meio da Exigência 0145289/22-4, com fins de complementação aos dados de eficácia que instruem o pedido de REGISTRO do produto de terapia avançada (CLASSE II) KYMRIA[®] (tisagenlecleucel), processo 25351.530600/2021-81, relativamente à seguinte indicação terapêutica:

1) Kymriah[®] é uma terapia imunocelular autóloga geneticamente modificada, indicada para o tratamento de:

- pacientes pediátricos e adultos jovens até e incluindo 25 anos de idade com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B que é refratária, em recidiva pós-transplante, ou em uma segunda ou posterior recidiva;
- Pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.

DECLARO, observado o disposto no art. 30 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 505, de 27 de Maio de 2021, que dispõe sobre o registro de produtos de terapia avançada, e dá outras providências, que os dados e provas adicionais requisitados pela Anvisa, por meio da Exigência de que trata este Termo de Compromisso, não se encontram atualmente disponíveis e que todos os dados e provas relativos à segurança, à eficácia e à qualidade do produto ora em poder ou do conhecimento da empresa foram adequadamente transmitidos à Agência.

DECLARO, ainda, que todos os dados e provas apresentados até o presente momento ao corpo técnico da Anvisa são verdadeiros e adequadamente interpretados para os fins a que se destinam, resultando técnica e estatisticamente corretas as inferências e conclusões que reputam segurança e eficácia ao produto em questão.

COMPROMETO-ME, outrossim, a apresentar relatório de avaliação do cumprimento do Termo de Compromisso anual dentro dos prazos estipulados pelo corpo técnico da Agência.

COMPROMETO-ME, por fim, a cumprir as obrigações de que trata este Termo de Compromisso, em consonância com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 505, de 27 de maio de 2021 e demais atos normativos aplicáveis, observado o princípio da boa-fé e o interesse da saúde pública no País, ASSUMINDO, inclusive, o compromisso de comunicar imediatamente à Anvisa intercorrências que possam vir a prejudicar ou impedir o cumprimento do aqui disposto e previsto.

DECLARO-ME ciente de que o descumprimento de condições, obrigações e prazos previstos neste Termo de Compromisso suscitará o imediato cancelamento do registro implicado, sem prejuízo de outras sanções civis, penais e administrativas cabíveis.

DECLARO-ME, ainda, ciente das incertezas clínicas e conseqüente insegurança jurídica que possam decorrer de registro de produto de terapia avançada classe II com necessidade de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica, de sorte que DECLARO, outrossim, estar ciente dos eventuais riscos e responsabilidades civis e criminais assumidos, caso o produto de terapia avançada em questão se revele, quando exposto ao uso clínico de vida real, inseguro ou ineficaz, notadamente em caso de lesão corporal grave, debilidade permanente ou morte de paciente.

E por ser a expressão da verdade, ASSINO o presente, para que surta seus legais e jurídicos efeitos.

São Paulo, 16 de fevereiro de 2022.

Nome: [REDACTED]
Cargo: Gerente de Assuntos Regulatórios
Representante Legal
CPF: [REDACTED]

Nome: [REDACTED]
Coordenadora de Assuntos Regulatórios
Representante Legal
CPF/ME: [REDACTED]

Ordem de realização	Item	Descrição do item	Data em que o item estará disponível na empresa	Data do cumprimento em ato único para ANVISA
1.	Estudos pós-autorização: Estudo de registro de pacientes	a. Submissão do Protocolo do estudo para avaliação da ANVISA: Estudo de registro para avaliar a segurança e a efetividade de longo prazo de pacientes no país com doenças malignas de linfócitos B tratadas com tisagenlecleucel.	Maio de 2022	Maio de 2022
		b. Apresentar os relatórios interinos e concluído após a finalização do estudo e relatórios conforme periodicidade a ser estabelecida no protocolo do estudo.	A periodicidade será avaliada e definida no protocolo do estudo*	A periodicidade será avaliada e definida no protocolo do estudo*
2.	Plano de Minimização de Riscos (RMP)	A medida que este documento for atualizado, especialmente quando novas informações forem detectadas que podem levar a mudanças significativas do perfil benefício/risco ou que tenha alcançado um importante resultado (farmacovigilância ou minimização de risco) em consonância com o preconizado na RDC 06/2020 e IN 63/2020.	NA	Em até 30 dias após a disponibilidade na empresa
3.	Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPBR)	A periodicidade da submissão do RPBR será conforme publicado no portal da ANVISA e de acordo com o preconizado na RDC 406/2020 e IN 63/2020. O RPBR deverá ser submetido para a Gerência de Sangue, Células, Tecidos, Órgãos e Terapias Avançadas (GSTCO). Os relatórios anuais e interinos referentes aos estudos em andamento descritos no RPBR, para a acompanhamento de segurança e eficácia, serão submetidas para esta ANVISA, a medida que forem concluídos de forma anexada ao RPBR do produto e/ou conforme disponibilidade na empresa.	De acordo com a periodicidade a ser publicada no portal da ANVISA pela GFARM.	De acordo com a periodicidade a ser publicada no portal da ANVISA pela GFARM

* Após a avaliação da GSTCO com relação a periodicidade dos relatórios do estudo, o termo de compromisso será ajustado.