

VOTO Nº 95/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.907411/2022-92

Expediente nº 2466936/22-4

Analisa a Solicitação de excepcionalidade relacionada ao medicamento Yervoy (ipilimumabe).

Área responsável: CBRES/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de excepcionalidade pleiteado pela empresa Bristol Myers Squibb (BMS) que solicita excepcionalidade para uso de modelo de bula reduzida do profissional da saúde para o produto YERVOY (ipilimumabe).

A empresa esclareceu que a proposta de bula reduzida se aplicaria à bula impressa do profissional da saúde na qual será disponibilizada uma tabela resumida da seção 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA e da seção 9. REAÇÕES ADVERSAS. Destacou que não será realizada nenhuma mudança de informações de segurança e eficácia. Acrescentou ainda que, os detalhes, na íntegra, estariam disponíveis apenas em repositórios eletrônicos (Bulário da ANVISA e Site da BMS). A empresa informou também, que essa é uma estratégia semelhante ao modelo de bula já aprovado para OPDIVO (nivolumabe).

Foi salientado pela Bristol Myers, que o medicamento YERVOY (ipilimumabe) é um medicamento de uso restrito a hospitais, solução injetável, de administração intravenosa e, que a bula do paciente não será afetada pela proposta.

Adicionalmente, a empresa esclareceu que a solicitação de excepcionalidade fundamenta-se em função da crescente extensão da bula impressa de YERVOY do profissional de saúde, decorrente do uso combinado de novas indicações com OPDIVO (nivolumabe) para malignidades tumorais. E, conseqüentemente, as futuras novas indicações não poderiam ser implementadas, uma vez que não há mais espaço para a inclusão de novas informações na bula impressa do profissional da saúde.

2. Análise

Diante dessa solicitação a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), submeteu esse pleito as áreas técnicas relacionadas o tema, a saber: a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) e a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) que se posicionaram conforme exposto a seguir.

A Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) por meio do DESPACHO Nº 70/2022/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, após avaliação do pedido, se posicionou que *"não vislumbra prejuízo para o paciente ou profissional de saúde, ademais há de se destacar que a bula completa, com as descrições*

detalhadas, estará disponível em repositórios eletrônicos, incluindo o Bulário da Anvisa. "

Da mesma forma a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) após sua avaliação se posicionou de forma favorável por meio do DESPACHO Nº 33/2022/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, onde sugeriu que " *a empresa considere incluir nas bulas impressas a informação de que há outros dados sobre o medicamento que podem ser acessados eletronicamente, informando os endereços onde as bulas eletrônicas estão disponíveis.*"

Diante do apresentado pela empresa em seu pleito e assim como do que foi considerado e avaliado pelas áreas técnicas da GGMED, não se vislumbrou diante das justificativas apresentadas para o o modelo de bula reduzida proposto, prejuízo para o paciente ou profissional de saúde, considerando principalmente que a bula completa, com as descrições detalhadas, estará disponível em repositórios eletrônicos, incluindo o Bulário da Anvisa.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO pela Aprovação, considerando que não se identificou riscos aos pacientes, da solicitação de excepcionalidade para uso de modelo de bula reduzida do profissional da saúde para o produto YERVOY (ipilimumabe), na condição que a empresa inclua nas bulas impressas a informação de que há outros dados sobre o medicamento que podem ser acessados eletronicamente, informando os endereços onde as bulas eletrônicas estão disponíveis.

Sendo este o voto que submeto a apreciação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/04/2022, às 15:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1853219** e o código CRC **9B7C82B7**.