

VOTO Nº 167/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.916787/2022-98

Expediente nº 4542229/22-0

Analisa solicitação de aquisição dos medicamentos Rexulti (brexpiprazol), 0,25 mg e Brilinta (ticagrelor), 60 mg, em território internacional para fins de realização de ensaios comparativos para registro de medicamento similar.

Área responsável: CETER/GGMED/DIRE 2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de excepcionalidade pela empresa Libbs Farmacêutica Ltda, por meio de carta, para aquisição em mercado internacional do medicamento Rexulti (brexpiprazol), 0,25 mg para fins de registro de medicamento similar e do medicamento Brilinta (ticagrelor), 60 mg, para Inclusão de Nova Concentração de Medicamento Similar.

Em seu documento a empresa relata a dificuldade de obtenção de amostras dos medicamentos Rexulti (brexpiprazol) na concentração de 0,25 mg e Brilinta (ticagrelor) na concentração de 60 mg, ambos na forma farmacêutica comprimido revestido, em território nacional e o interesse no desenvolvimento de medicamentos similares.

A empresa informou ainda que solicitou acesso ao produto via comunicado de ausência do medicamento de referência no mercado nacional, à luz da RDC n0290/2019, porém não teve sucesso, já que as apresentações especificadas (menores concentrações) não chegaram a ser comercializados e conseqüentemente não foram incluídas lista de medicamento de referência.

A Libbs Farmacêutica, reforçou também em seu documento que essa situação a impede que outras empresas venham a desenvolver o produto e registrar no país tanto como "me toos" (genéricos ou similares) quanto como inovações incrementais pois já há produto aprovado no país na mesma concentração e forma farmacêutica.

Assim, diante da impossibilidade de aquisição do produto no Brasil, a única forma seria pela aquisição de medicamento comparador em território internacional. Dessa forma, a Libbs Farmacêutica Ltda apresentou solicitação para adquirir 1620 comprimidos de Rexulti 0,25 mg e 780 comprimidos de Brilinta 60 mg.

2. Análise

Registro inicialmente que o medicamento Rexulti, é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM) em adultos, em associação a um antidepressivo.

Este medicamento Rexulti, obteve seu registro em 06/04/2020 nas concentrações de 0,25, 0,5, 1, 2 e 3 mg , sendo único produto registrado na Anvisa que contém o princípio ativo brexpiprazol.

O medicamento Brilinta, tem indicação para prevenção de eventos tromboembólicos (morte cardiovascular, infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral), da mesma forma é o único medicamento contendo o princípio ativo ticagrelor, seu registro foi obtido em 27/12/2010 nas concentrações de 60 e 90 mg.

A área técnica responsável, a Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER), avaliou a solicitação e se posicionou por meio da NOTA TÉCNICA N° 15/2022/SEI/CETER/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Na referida nota técnica a área destacou que para ambos medicamentos uma das concentrações nunca foi comercializada no Brasil (Rexulti 0,25 mg e Brilinta 60 mg) o que impede a inclusão dessas concentrações na lista de medicamento de referência por não cumprir com os requisitos descritos na lei 9.787/99 quanto na RDC 35/2012, transcrito a seguir, para sua eleição como medicamento de referência:

Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e **comercializado** no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

No que diz respeito ao registro de medicamentos similares, destacou que as provas comparativas são necessárias para garantir a intercambialidade entre o medicamento similar e o medicamento de referência nacional conforme previsto na Lei 6360/1976. Entretanto, devido à impossibilidade de aquisição do medicamento de referência no mercado nacional, há de se considerar a sua aquisição em território internacional.

Acrescentou ainda que frente a impossibilidade de eleição do produto como medicamento de referência e, conseqüentemente sem a possibilidade de se aplicar o art. 9º da RDC 35/2012 (atualizada pela RDC 290/2019), não há meio previsto no arcabouço legal brasileiro para a aquisição do produto em questão para o desenvolvimento de medicamento similar.

Art. 9º As empresas detentoras do registro de medicamentos de referência que não estejam disponíveis no mercado nacional deverão disponibilizá-los para aquisição pelos interessados por meio de um distribuidor/estabelecimento comercial autorizado.

§ 1º Os interessados referidos no caput deste artigo consistem em empresas interessadas no desenvolvimento e/ou em alterações pós registro de medicamentos genéricos, similares ou inovadores, bem como centros de equivalência farmacêutica e centros de bioequivalência/biodisponibilidade relativa certificados para a realização dos estudos.

§ 2º A ausência do medicamento de referência no mercado nacional ou a impossibilidade de aquisição junto à empresa detentora do registro, deverá ser comunicada à Anvisa pelo interessado por meio de petição específica a ser encaminhada eletronicamente.

§ 3º A petição tratada no § 2º deverá conter o comunicado formal da empresa detentora do registro quanto à indisponibilidade do medicamento de referência no mercado nacional, ou outra evidência de indisponibilidade, e deverá indicar a quantidade de medicamento do mesmo lote que o interessado pretende adquirir.

§ 4º A comunicação tratada no § 2º será respondida com as informações sobre a aquisição do medicamento de referência, com a respectiva autorização para aquisição em território internacional, quando for o caso.

§ 5º Em até 30 (trinta) dias após a petição tratada no § 2º, a Anvisa, por meio de ofício eletrônico, notificará a empresa detentora do registro do medicamento de referência para que se manifeste, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos por meio de petição específica, sobre a comercialização do produto em questão, conforme segue:

I - informar se o medicamento de referência está disponível no mercado nacional,

internacional ou não está disponível;

II - informar os locais em que o medicamento está disponível no mercado nacional na quantidade indicada do mesmo lote para aquisição pelos interessados, ou;

III - informar os locais em que o medicamento está disponível no mercado internacional na quantidade indicada do mesmo lote para aquisição pelos interessados e que se trata do mesmo produto registrado no território nacional;

IV - na indisponibilidade do medicamento de referência em estoque nacional e internacional, apresentar justificativa e cronograma de reestabelecimento de sua comercialização.

§ 6º A indisponibilidade do medicamento de referência nos mercados nacional e internacional, mesmo após realizados os procedimentos previstos neste artigo, ensejará a possibilidade de eleição, pela Anvisa, em até 90 (noventa) dias após a comunicação formal pelo interessado, de um medicamento de referência substituto nos termos da legislação vigente.

§ 7º O medicamento inovador que comprovadamente retomar sua comercialização poderá retornar para a Lista de Medicamentos de Referência.

§ 8º Casos não previstos nos parágrafos anteriores poderão ser discutidos com a Anvisa.

A área ainda considerou o fato da empresa adquirir o produto em questão em território conhecido como altamente regulados, critério que vem sendo utilizado para pleito de aquisição de medicamentos para fins de estudos comparativos em mercado internacional. Neste sentido a CETER sugerir a aprovação da solicitação de excepcionalidade para aquisição do medicamento de referência nos Estados Unidos.

3. Voto

Diante do exposto Voto pela **Aprovação** da solicitação de excepcionalidade pela empresa Libbs Farmacêutica Ltda, por meio de carta, para aquisição em mercado internacional do medicamento Rexulti (brexpiprazol), 0,25 mg para fins de registro de medicamento similar e do medicamento Brilinta (ticagrelor), 60 mg, para Inclusão de Nova Concentração de Medicamento Similar, nas quantidades de 1620 e 780 comprimidos, respectivamente, entendendo que dessa forma, é possível a ampliação de oferta de mais produtos com os respectivos princípios ativos à população brasileira.

Este é o meu voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicita a inclusão deste voto em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/08/2022, às 17:41, 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 **2002892** e o código CRC **C1751973**.