

VOTO Nº 267/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.929696/2023-01

Expediente nº 1276196/23-7

Analisa o pedido de excepcionalidade para ampliação do prazo de esgotamento de estoque de rotulagem frente ao prazo de implementação da nova rotulagem relacionado à Alteração de Nome Comercial para o medicamento Luftagastro

Área responsável: GG MED
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

A empresa RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA., apresentou pedido de excepcionalidade a esta Agência para ampliação do prazo de esgotamento de estoque de rotulagem frente ao prazo de implementação da nova rotulagem relacionado à Alteração de Nome Comercial para o medicamento Luftagastro (Expediente nº 4921982/22-1), aprovado sob a RESOLUÇÃO-RE Nº 3.977, de 1º de dezembro de 2022, publicado no Diário Oficial da União em 5 de dezembro de 2022.

A requerente esclarece que a alteração de nome comercial foi suscitada para simplificá-lo, de LUFTAGASTROPRO para LUFTAGASTRO, e o pleito foi aprovado em 05 de dezembro de 2022. Tão logo a mudança foi aprovada, iniciou-se o trabalho interno para atualização das rotulagens em cumprimento ao prazo legal, 180 dias após manifestação favorável da ANVISA. Entretanto, no início deste ano fomos surpreendidos com a falta do alginato, principal insumo farmacêutico ativo (IFA) do Luftagastro, derivado de algas cultivadas na costa oeste da Noruega, as quais sofreram impactos no cultivo, devido as mudanças climáticas.

Tendo em vista essa situação, a fábrica reduziu

drasticamente a produção, o que impactou na disponibilidade deste medicamento em todos os países onde é comercializado. Em consequência, os materiais de embalagem já comprados e disponíveis na fábrica não foram utilizados dentro dos prazos esperados, gerando um alto estoque e grandes impactos financeiros. Isto posto, e ainda somando-se a incerteza quanto a disponibilidade do IFA para a retomada da produção, fez com que a compra de novos materiais de embalagem fosse adiada.

Destacamos que além da questão financeira, temos grandes impactos ambientais e em termos de sustentabilidade caso todos os materiais (cartuchos, sachês de alumínio, etiquetas, bulas) fossem descartados: 10 toneladas de papel, 7 toneladas de alumínio, equivalente a 240 árvores ou 485 mil latinhas de alumínio.

Afortunadamente, neste mês de agosto a fábrica localizada em Hull, Inglaterra, voltou a receber o alginato e poderá produzir o Luftagastro novamente. Esclarecemos que novas produções estão planejadas para o início de Outubro e esses lotes chegarão ao país no mês de Dezembro.

Vale ressaltar que o Luftagastro é um medicamento referência, único no mercado, indicado para os sintomas do refluxo, como regurgitação ácida, queimação, dispepsia. Sendo assim, a empresa tem a responsabilidade de garantir a disponibilidade aos consumidores e está empenhada em conseguir o volume necessário para o Brasil.

Para tanto, vem por meio desta solicitar autorização para utilização das artes disponíveis em estoque, uma vez que a única mudança é o nome comercial, o que não representa qualquer risco de segurança ao consumidor, além do alto prazo para compra e recebimento de novos materiais, em média 3 meses, o que inviabilizaria o recebimento de novos lotes do produto ainda neste ano.

Assim sendo, de modo a garantir que tenhamos produção do Luftagastro para atender aos consumidores brasileiros e evitar o desabastecimento até meados de 2024, solicitamos a extensão em 180 dias do prazo original, isto é, estendendo a data máxima para implementação de junho de 2023 para dezembro de 2023.

2. ANÁLISE

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 27/2023/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, em que afirma que conforme documentação enviada na petição, o time de visitação médica que está em contato diário com médicos e prescritores, relataram que esses profissionais de saúde mencionam que o nome Luftagastropro é muito complexo em termos de prescrição, assim como pronúncia. O mesmo acontece quando perguntado à farmacêuticos e pacientes em pontos de venda, ambos os públicos informam que o nome não é claro, podendo gerar confusão e até compra incorreta. Assim, a alteração de nome comercial é relevante para coibir erros medicamentosos associados à esse medicamento mesmo que o medicamento já estivesse em comercialização.

O referido medicamento é uma associação de alginato de sódio, 1000 mg e bicarbonato de potássio, 200 mg, suspensão oral, indicado para os sintomas do refluxo, como regurgitação ácida, queimação (azia) e dispepsia (má digestão), inclusive após cirurgias gástricas, hérnia de hiato (penetração de parte do estômago na cavidade torácica) e esofagite (inflamação no esôfago). Indicado também para os sintomas do refluxo supraesofágico. Pode ser utilizado durante o tratamento com inibidores da bomba de próton (por exemplo omeprazol) ou antagonistas dos receptores H₂ (por exemplo cloridrato de ranitidina). Após a ingestão, a suspensão reage rapidamente com o ácido do estômago e forma uma camada de gel de ácido algínico com pH aproximadamente neutro, que flutua sobre o conteúdo estomacal impedindo o refluxo por até 4 horas. Em casos severos, a barreira de gel de ácido algínico pode refluir pelo esôfago em substituição ao conteúdo gástrico, promovendo alívio da azia e queimação. Além disso, a barreira formada é capaz de proteger a mucosa esofágica da ação das substâncias contidas no estômago, não é absorvido pela circulação sistêmica. Seu mecanismo de ação é físico. A formação da camada de gel de ácido algínico é muito rápida, em torno de 15 segundos. Por este motivo, o início do alívio dos sintomas costuma ser muito rápido após a administração do medicamento.

Considerando que o medicamento já se encontra em comercialização, a utilização de rotulagens contendo o nome LUFTAGASTROPRO não ensejará em estranheza ao consumidor ou profissionais prescritores ou afetos à atenção farmacêutica assim como os riscos já identificados pela empresa no momento da petição de alteração de nome comercial permanecem os

mesmos. Ademais, conforme avaliação de colidência par-a-par do sistema POCA (Phonetic and Orthographic Computer Analysis), os dois nomes possuem colidência combinada de 82%, o que é considerado como nomes altamente colidentes segundo o fluxo de análise de nomes comerciais.

Uma vez que o medicamento em questão é isento de prescrição médica, no cenário de concessão da excepcionalidade, os consumidores estarão expostos a situação já conhecida e referente à medicamento considerado seguro e de menor risco cujas características para isenção de prescrição abarcam:

- indicação para o tratamento de doenças não graves e com evolução lenta ou inexistente;
- possuir reações adversas com casualidades conhecidas, baixo potencial de toxicidade e de interações medicamentosas;
- utilização por um curto período, ou pelo tempo previsto em bula no caso de medicamentos de uso preventivo;
- ser de fácil manejo pelo paciente, cuidador ou mediante orientação pelo farmacêutico;
- apresentar baixo potencial de risco ao paciente;
- Não possui potencial de gerar dependência química ou psíquica.

Diante desses fatos, a reprovação da concessão de excepcionalidade com potencial de contribuir para o desabastecimento do mercado conforme analisado na Nota Técnica Nº 345/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2590580), que concluiu que considera que é PROVÁVEL que haja desabastecimento de mercado com ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento **Luftagastro** do laboratório Reckitt Benckiser (Brasil).

Para tanto esta relatoria ratifica o entendimento das áreas técnicas manifestantes, que afirmam que nesse caso o desabastecimento do medicamento tem potencial de acarretar maiores danos do que manter por mais 180 dias a condição anteriormente registrada.

3. **VOTO**

Por todo exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação excepcional para ampliação do prazo de esgotamento de estoque de rotulagem, com o nome anteriormente aprovado Luftagastropro, em 180 dias do prazo original, frente ao prazo de implementação da nova rotulagem relacionado à Alteração de Nome Comercial do medicamento para Luftagastro.

Este é o meu voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Dessa forma, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/12/2023, às 10:27, 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 **2737460** e o código CRC **9E101A2E**.

Referência: Processo nº
25351.929696/2023-01

SEI nº 2737460