

VOTO Nº 8/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.932196/2022-68

Expediente nº 4997908/22-3

Avalia solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do medicamento Taxilan® (paclitaxel) com excesso de ativo.

Requerente: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., CNPJ: 61.282.661/0001-41

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota.

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, protocolada pelo Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. para o esgotamento de estoque do medicamento Taxilan® (paclitaxel), forma farmacêutica solução injetável, concentração 6mg/mL, categoria antineoplásico (SEI 2133014).

A empresa providenciou a adequação do registro do produto Taxilan® (MS nº 1.0646.0139) quanto à retirada de excesso de ativo, prática permitida na época em que o registro foi aprovado pela Agência, em janeiro/2000.

Para tal adequação, em janeiro/2015, a empresa buscou a orientação da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos - GEPRE, a qual informou que, não havendo assunto para peticionamento de pós-registro para este ajuste, a opção da empresa seria registrar novamente o produto, com a fórmula sem excesso, fazendo a substituição do produto já registrado.

Assim, a empresa conduziu todos os estudos necessários para a submissão do novo registro, considerando o redesenvolvimento da formulação, realizada em dezembro/2020 sob número de processo: 25351.664410/2020-86. Atualmente, a requerente cumpriu a última exigência emitida pela CBRES, sob expediente nº 4908067/22-8.

Anteriormente, o Laboratório Bergamo conduziu processo semelhante com o medicamento Citoplax. O pedido de excepcionalidade foi concedido pela Agência em agosto/2019. Naquele caso, a empresa esgotou todo o seu estoque de produto com excesso de ativo e, em seguida, iniciou a comercialização do medicamento com novo número de registro (sem excesso de ativo).

Diante do exposto, a requerente solicita à Agência que a mesma tratativa adotada para o produto Citoplax seja permitida para o produto Taxilan, de modo a realizar o esgotamento de estoque da empresa. De acordo com a empresa, são necessários de 4 a 6 meses para a produção e início de comercialização dos produtos sem excesso. Caso o

estoque remanescente da empresa seja inutilizado, haverá um período de desabastecimento do produto no mercado (4 a 6 meses).

A empresa informa que o medicamento registrado, com excesso de ativo, é comercializado desde o ano 2000, sendo considerado desde então seguro e eficaz, com equivalência farmacêutica comprovada, de acordo com os estudos pertinentes. O Laboratório Bergamo se compromete, ainda, a priorizar a produção dos lotes referentes ao novo registro para que o lançamento ocorra assim que todo o estoque do produto atual seja esgotado.

Além disso, a fabricação dos últimos lotes do produto com o registro atual ocorrerá antes do cancelamento do registro.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 72/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2139027).

A GQMED/GGMED esclareceu que, em 27/07/2022, o detentor de registro Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., CNPJ 61.282.661/0001-41, protocolou o expediente 4463608/22-8 referente ao cancelamento de registro do medicamento Taxilan. No pedido, a empresa informou que o cancelamento foi motivado pelo novo pedido de registro nº 25351.664410/2020-86, com o produto sem excesso de ativo, conforme acordado previamente com a Agência. A análise dessa nova autorização está em andamento.

A área assevera que o medicamento Taxilan (paclitaxel), forma farmacêutica solução injetável, concentração 6mg/mL, categoria antineoplásico, teve seu registro aprovado em 13/01/2000, tendo cumprido os requerimentos técnicos estabelecidos à época referentes aos aspectos de qualidade, segurança e eficácia e que estava até a presente data com o registro ativo na Agência.

A área esclarece que, com o avanço do conhecimento técnico, foi identificada a necessidade de adequação dos produtos cujo registro fora concedido com excesso de ativo. Assim, do mesmo modo que se realizou a adequação do medicamento Citoplax, a área técnica buscou junto à empresa o mesmo encaminhamento para o medicamento Taxilan.

A GQMED/GGMED entende haver **um baixo risco associado ao atendimento da solicitação** considerando que: **(I) o medicamento Taxilan, forma farmacêutica solução injetável, concentração 6mg/mL, comercializado desde 2000, teve seus aspectos de qualidade, segurança e eficácia aprovados pela Agência conforme requerimentos técnicos à época; (II) a aprovação pela Diretoria Colegiada de pleito semelhante, relacionado ao medicamento Citoplax; e (III) o comprometimento da empresa em fabricar os lotes de registro do medicamento atual, antes do seu cancelamento.**

Complementarmente, destaca que o esgotamento de estoque do produto com o registro M.S. cancelado pode gerar dúvidas aos profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização. Dessa forma, a fim de minimizar o risco, a área sugere que a empresa deve considerar a implementação de medidas de suporte necessárias para dirimir dúvidas de consumidores e profissionais de saúde, como esclarecimentos pelo canal de atendimento ao consumidor, publicação de informes, dentre outros.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS), por sua vez, se manifestou por meio da Nota Técnica nº

528/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2134839). Ao ratificar as conclusões apresentadas pela GQMED/GGMED, a Gimed/GGFIS informou que é IMPROVÁVEL que haja desabastecimento de mercado com BAIXO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento Taxilan do Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo.

A Gimed/GGFIS ressalta, ainda, que o mercado de medicamentos é dinâmico e apresenta flutuações relativas aos procedimentos de importação, estocagem, cadeia de distribuição, dentre outros. Por isso, há possibilidade de faltas pontuais de produtos em alguns pontos de vendas, o que não significa que o mesmo esteja em situação de descontinuação. O atual cenário socioeconômico global, fruto do conflito armado na Ucrânia e pandemia de Covid-19, afetou mundialmente os fabricantes de insumos e produtos farmacêuticos e houve um impacto negativo na produção, logística e os procedimentos de importação de medicamentos. Conclui que não possui dados referentes à quantidade de medicamento consumida e a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado, desta maneira, não é possível afirmar que o quantitativo de estoque atual fabricado/importado dos medicamentos em comercialização é capaz de atender a demanda nacional.

Além do já relatado pelas áreas, destaco que o medicamento Taxilan (paclitaxel) está enquadrado na classe terapêutica L1C2 - AGENTES ANTINEOPLÁSICOS TAXANOS, sendo considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, com base no princípio da razoabilidade, pelo fato desta Anvisa já ter autorizado em 14/08/2019, em caráter excepcional, a empresa a esgotar os estoques do produto Citoplax fabricado com excesso de ativo até a validade do registro (SEI 0693354), e considerando, ainda, o baixo risco ao usuário e que os produtos serão produzidos dentro da validade do registro, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do medicamento Taxilan (paclitaxel), forma farmacêutica solução injetável, concentração 6mg/mL, registro MS nº 1.0646.0139.

Ademais, destaco que a empresa deve implementar medidas de suporte necessárias para dirimir dúvidas de consumidores e profissionais de saúde, como esclarecimentos pelo canal de atendimento ao consumidor e publicação de informes. A empresa deverá, ainda, certificar-se de que todos os lotes liberados sejam documentados no Sistema de Gestão da Qualidade para fins de rastreabilidade.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/01/2023, às 13:54, 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 **2155722** e o código CRC **3ABA49D0**.

Referência: Processo nº 25351.932196/2022-68

SEI nº 2155722