

**VOTO Nº 9/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.936387/2022-07

Expediente nº 0025589/23-7

Avalia solicitação, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque do medicamento Jakavi (fosfato de ruxolitinibe) em virtude do risco de desabastecimento do mercado.

Requerente: Novartis Biociências S.A., CNPJ nº 56.994.50210001-30

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota.

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, protocolada pela empresa Novartis Biociências S.A., CNPJ nº 56.994.50210001-30, para o esgotamento de estoque o medicamento Jakavi® (fosfato de ruxolitinibe) em virtude do risco de desabastecimento do mercado (SEI 2186144).

No pedido, a empresa informa que o atual local de embalagem do produto Jakavi® encerrará as atividades em dezembro/2022 e que o estoque remanescente será utilizado para cobrir a demanda dos países que ainda não submeteram a inclusão do novo local de embalagem primária e secundária. A empresa esclarece que está trabalhando na petição de inclusão do novo local, mas ainda está pendente documentação requerida pela regulamentação vigente, para então realizar o protocolo desse pós-registro.

Quanto ao estoque remanescente, a Novartis informa que foram fabricados e embalados recentemente lotes de Jakavi® para atender a demanda do Brasil com cobertura até dezembro/2023. No entanto, esses lotes foram embalados com a rotulagem de bula e cartucho na versão anterior à da nova indicação de "Doença do Enxerto contra o Hospedeiro (DECH) aguda e crônica", aprovada pela Anvisa no DOU de 21/02/2022 (RE nº 528, de 17 de fevereiro de 2022), e da alteração de posologia, aprovada no DOU de 06/06/2022 (RE nº 1.800, de 2 de junho de 2022).

A empresa informa que as notificações de alteração de texto de bula referentes às aprovações de nova indicação e de alteração de posologia para Jakavi® foram protocoladas na Anvisa dentro do prazo requerido na legislação. Contudo, o prazo de 180 dias previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47/2009 para disponibilização da bula não poderá ser atendido, considerando que foram utilizados os materiais de bula e cartucho na versão anterior para os lotes de Jakavi® fabricados e embalados recentemente para o Brasil para atender o mercado até dezembro/2023.

A Novartis declara que não houve desvio de qualidade do produto, sendo mantidas as especificações aprovadas no registro. Para apurar o ocorrido foi aberto um desvio interno para a investigação desta falha.

A requerente ressalta, ainda, o risco de desabastecimento do produto a partir de março de 2023, caso não seja autorizada a importação do estoque remanescente.

É o relatório.

## 2. **Análise**

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 580/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2186386) e concluiu se **tratar de medicamento único no mercado e que a indisponibilidade do medicamento acarretará risco de desabastecimento do produto.**

A Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (GESEF/GGMED), por meio da Nota Técnica nº 58/2022/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2191431), esclareceu que, no que tange à avaliação de segurança e eficácia, o desvio informado não altera a relação benefício risco do medicamento, e que há o risco real de desabastecimento do produto. A área declara não se opor à concessão da autorização excepcional, mas entende ser necessário, minimamente, um plano de comunicação aos pacientes e aos profissionais de saúde, além do treinamento das equipes de atendimento ao consumidor.

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED), por sua vez, por meio da Nota Técnica nº 48/2022/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2192254), **também se posicionou a favor da concessão da autorização excepcional para liberação de lotes do medicamento Jakavi® embalados com a versão anterior do texto de bula.**

Diante das manifestações das áreas técnicas desta Anvisa, e considerando a especificidade do medicamento, o risco de desabastecimento, o fato do medicamento ser de venda sob prescrição médica, além do fato de que a bula atualizada está disponível no bulário eletrônico da Anvisa, no sítio eletrônico da empresa e, ainda, podem ser solicitadas ao serviço de atendimento ao consumidor da empresa, entendo, portanto, que o benefício supera o risco da aprovação do esgotamento do estoque do medicamento Jakavi® (fosfato de ruxolitinibe).

## 3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao esgotamento de estoque, em caráter excepcional, do medicamento Jakavi® (fosfato de ruxolitinibe).

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.

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 13:56, 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](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 **2203183** e o código CRC **4BE55CC3**.

---

Referência: Processo nº 25351.936387/2022-07

SEI nº 2203183