

## **VOTO Nº 73/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.933791/2023-00

Expediente nº 0401723/24-1

Analisado pedido excepcional da empresa Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda. alusivo ao não cumprimento da regra de transitoriedade disposta no artigo 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 361/2020 para o medicamento Isturisa® (fosfato de osilodrostate).

Área responsável: GG MED

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Subscritor deste Voto: Rômison Rodrigues Mota

Trata-se da análise do pedido excepcional apresentado pela empresa Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda. para o não cumprimento da regra de transitoriedade disposta no artigo 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 361/2020 para o medicamento Isturisa® (fosfato de osilodrostate), em caráter complementar ao que dispõe o Voto nº 64/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2873416), proferido pela Diretora Meiruze Sousa Freitas, relatora da matéria.

De forma resumida, o Voto nº 64/2024/SEI/DIRE2/ANVISA traz considerações da aprovação regulatória por diferentes autoridades sanitárias internacionais (EMA, Health Canada e TGA), relata as considerações técnicas da Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) e da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia

(GESEF), e descreve as considerações da empresa e da própria Segunda Diretoria (DIRE2).

Cabe destacar que a DIRE2 fez uma importante contextualização sobre a epidemiologia da doença e a importância clínica do medicamento, o qual, na hipótese da concessão do registro, será uma nova opção terapêutica para o tratamento da Síndrome de Cushing.

Adicionalmente ao já pontuado pela DIRE2, faço as seguintes considerações.

O pleito de excepcionalidade se restringe a uma (1 mg) das três apresentações (1 mg, 5 mg e 10 mg) solicitadas pela empresa para o registro. Pelas informações dispostas no processo, é importante ressaltar que a empresa teve a intenção de cumprir com o disposto no art. 8º da RDC nº 361/2020, uma vez que fabricou os três lotes da concentração de 1 mg em janeiro/2022, assim como fez para as demais concentrações. Ocorre que, em função de resultado insatisfatório no teste de estabilidade, foi necessária a fabricação de três novos lotes da referida concentração (1 mg), em data posterior a 01 de fevereiro de 2022.

Portanto, é forçoso concluir que se trata de situação particular e diferente daquela em que a empresa simplesmente não tivesse fabricado os lotes antes da data de transitoriedade do normativo citado. Salieta-se que não se discute, para esse caso, qualquer flexibilização dos requisitos para comprovação da qualidade, eficácia e segurança do medicamento.

Assim, além de todo o contexto clínico e da importância da apresentação de 1 mg para o tratamento, bastante debatidos pela relatoria, entendo ser razoável a aprovação do pleito, considerando o interesse público, visto que a medida tem o condão de prover, com mais celeridade, o acesso a uma opção terapêutica inédita para uma doença rara.

Diante do exposto, **acompanho a diretora relatora e VOTO pela aprovação do pleito de excepcionalidade** para permitir que a empresa apresente no pedido de registro do medicamento Isturisa® os dados dos lotes da apresentação de 1 mg, fabricados após 01 de fevereiro de 2022, devendo a empresa providenciar, pelo menos, o protocolo da Certificação de Boas Práticas de Fabricação do fabricante do IFA, antes da publicação do registro.

Solicito inclusão deste voto complementar no Circuito

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa

---



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/04/2024, às 15:40, 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 **2884835** e o código CRC **D78F70B6**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.933791/2023-00

SEI nº 2884835