

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.



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