

EDITORIAL

Prezados senhores e senhoras.

O presente Boletim Informativo traz os resultados obtidos no período, relativos às atividades de regulação econômica do mercado de medicamentos, sujeitos à vigilância sanitária e o 2º trimestre do ano de 2018 contribuiu com assuntos e decisões importantes para a Secretaria Executiva da CMED.

Destacam-se a Consulta Pública realizada sobre a proposta de Resolução de MIP e a divulgação da lista de medicamentos inativados no banco Sammed.

Também têm destaque os avanços obtidos nas discussões com o setor regulado em torno das possibilidades de revisão do atual aparato regulatório de medicamentos, amparado pela Resolução nº 2 de 5 de março de 2004.

Desejamos a você uma boa leitura!

Equipe SCMED/Anvisa

CTE ABRE CONSULTA PÚBLICA SOBRE A PROPOSTA DE RESOLUÇÃO QUE TRATA DA MODERNIZAÇÃO DO APARATO REGULATÓRIO DOS MIP

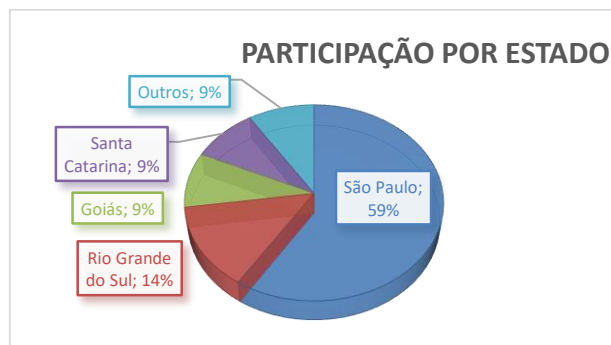
Consulta Pública ficou disponível no período de 22 de maio a 21 de junho de 2018.

A minuta de resolução proposta disciplina o monitoramento e a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico.

A Consulta Pública nº 01/2018 recebeu um total de 22 contribuições, sendo 21 oriundas de pessoas jurídicas e 01 de pessoa física.

Do total de contribuições, 12 foram relativas a entidades representativas do setor regulado, 09 foram de empresas do setor regulado, e apenas 1 foi feita por pessoa física relacionada com área de saúde.

Dos 22 participantes, 13 contribuições foram provenientes do estado de São Paulo, 3 foram do Rio Grande do Sul, 2 do estado de Goiás e outras 2 de Santa Catarina.



A minuta da resolução com as contribuições segue agora para avaliação do Comitê Técnico Executivo – CTE da CMED.

SCMED DIVULGA LISTA DE MEDICAMENTOS INATIVADOS DO SISTEMA SAMMED

CMED reduz de cinco para quatro anos o prazo para inativação de medicamentos no banco Sammed.

Muitas apresentações que constam atualmente na lista de preços da CMED não apresentaram dados de comercialização nos últimos relatórios enviados, causando falsa impressão de concorrência no mercado e dificultando os processos de compras públicas.

O Comunicado SCMED nº 07, de 22 de junho de 2018 buscou trazer melhor regramento ao tema, divulgando as hipóteses de inativação de medicamentos na base do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – SAMMED.

Ficou então estabelecido que a CMED poderá inativar apresentações de medicamentos a pedido da empresa ou por ofício, desde que não haja comercialização há pelo menos 2 (dois) anos, que o preço não tenha sido ajustado pelo mesmo período, que o produto não esteja disponível no mercado, sempre que o registro sanitário não estiver válido e nos casos de transferência de titularidade.

Em decisão da CMED, o prazo para inativação foi reduzido de cinco para quatro anos e a lista de apresentações que serão inativadas no SAMMED por não apresentarem comercialização nos últimos 4 anos (2014 a 2017), foi divulgada pelo Comunicado SCMED nº 09, de 22 de junho de 2018.

A lista completa está disponível no sítio eletrônico da CMED, no Portal ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/comunicadoscmed>.

SCMED PROMOVE NOVO CICLO DE AUDIÊNCIAS COM O SETOR REGULADO, COM A PARTICIPAÇÃO DE MEMBROS DO COMITÊ TÉCNICO EXECUTIVO DA CMED – CTE

Prosseguem as discussões com o setor regulado sobre a revisão do atual aparato regulatório de medicamentos.

Foi dada continuidade às discussões com o setor regulado sobre a revisão do aparato regulatório de medicamentos, amparado pela Resolução nº 2 de 5 de março de 2004.

Neste trimestre ocorreram 3 reuniões que trataram de temas como precificação de ganhos terapêuticos e medicamentos biológicos não novos, uso de países comparadores para definição de preços de medicamentos novos, consolidação de jurisprudências, inovação incremental e padronização dos preços por unidade farmacotécnica de princípio ativo.

O assunto segue em discussões internas para proposição de texto ao CTE.

AUTORIZAÇÃO PARA COMERCIALIZAÇÃO

No 2º trimestre de 2018, a SCMED autorizou a comercialização de 454 apresentações de medicamentos. Em se tratando apenas de moléculas novas no país, tiveram a comercialização permitida os seguintes medicamentos/princípios ativos:

Medicamento	Princípio ativo	Indicação terapêutica
Imfinzi	Durvalumabe	Carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático.
Ninlaro	Citrato de ixazomibe	Mieloma múltiplo (em combinação com lenalidomida e dexametasona).
Ocrevus	Ocrelizumabe	Adultos com esclerose múltipla por surtos (EMS) com doença ativa.
Lixiana	Edoxabana	Prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) e embolismo sistêmico em adultos com fibrilhação auricular não valvular (FANV).
Viibryd	Cloridrato de vilazodona	Transtorno depressivo maior (TDM).
Zerbaxa	Tazobactam sódico + sulfato de ceftolozana	Infeções intra-abdominais complicadas; pielonefrite aguda; e infeções complicadas das vias urinárias.
Empliciti	Elotuzumabe	Mieloma múltiplo (em combinação com lenalidomida e dexametasona)
Sivextro	Fosfato de tedizolida	Infeções bacterianas agudas da pele e estruturas cutâneas (ABSSSI) em adultos.
Kanuma	Alfassebelipase	Deficiência de lipase ácida lisossomal (LAL).
Akynzeo	Palonosetrona + netupitanto	Prevenção de náuseas e vômitos agudos e tardios associados a quimioterapia oncológica altamente emetogênica, à base de cisplatina e prevenção de náuseas e vômitos agudos e tardios associados a quimioterapia oncológica moderadamente etnogênica.
Maviret	Pibrentasvir + glecaprevir hidratado	Infeção pelo vírus da hepatite C (VHC) crônica em adultos.
Ibrance	Palbociclibe	Câncer de mama avançado ou metastático HR positivo e HER2 negativo (em combinação com letrozol ou fulvestranto).
Revlimid	Lenalidomida	Mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas e linfoma de células do manto.
Zonovate	Alfaturoctocogue	Hemofilia A.

EVENTOS

A SCMED participou no trimestre dos seguintes eventos:

Nacionais

- **DEBATE: ACESSO A MEDICAMENTOS E TECNOLOGIAS DE SAÚDE NO SUS: AVANÇOS E DESAFIOS PARA A AGENDA 2030” - OPAS/OMS - Brasília - DF**

Participação do Secretário Executivo.

- **GASTOS EM SAÚDE NO PAÍS - auditório Emílio Ribas – ed. sede do Ministério da Saúde**

Participação do Secretário Executivo em reunião representando a CMED.

- **OFICINA DE SUBSÍDIO À CONSTRUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO DO ACORDO DE COOPERAÇÃO A SER FIRMADO ENTRE ANVISA E A SECRETARIA NACIONAL DO CONSUMIDOR DO MINISTÉRIO DA JUSTIÇA (SENACON/MJ) – Anvisa – Brasília - DF**

Participação do Secretário Executivo, representando a CMED para formalização de Termo de Cooperação Técnica com vistas a realizar o intercâmbio de informações e promover ações conjuntas que aprimorem o desempenho de atividades para a efetiva proteção e defesa do consumidor.

- **CLASSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA LISTA CMED – Anvisa – Brasília - DF**

Reunião do Secretário Executivo e equipe com entidades do setor farmacêutico para discussão do tema.

- **I SIMPÓSIO DE ECONOMIA DA SAÚDE - OPAS/OMS – Brasília - DF**

Participação do Secretário Executivo.

Internacionais

- **WORLD ORPHAN DRUG CONGRESS – Washington DC.**

Participação do Secretário Executivo como representante da CMED.

- **HARVARD UNIVERSITY – Boston - MA.**

Participação do Secretário Executivo em reunião para tratar de convênio com a CMED.

- **WORKSHOP DE DISCUSSÃO SOBRE QUESTÕES REGULATÓRIAS DE MEDICAMENTOS NA AMÉRICA DO SUL - Bogotá - Colômbia.**

Participação do Secretário Executivo como representante brasileiro da área de regulação de medicamentos.

- **MARKET ACCESS IN LATIN AMERICA LEADERS FORUM - Rio de Janeiro - RJ**

Participação do Secretário Executivo como palestrante sobre o tema “Regulação de medicamentos”.