

**VOTO Nº 303/2020/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.940292/2020-18

Expediente nº 4651757/20-1

Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para importação do medicamento **Melphalan Tillomed (melfalano) 50mg** sem registro na Anvisa

Requerente: Fundação Antônio Prudente (A. C. Camargo Cancer Center)

Área responsável: GGPAF**Relator:** Alex Machado Campos**1. Relatório**

Trata-se de pleito da Fundação Antônio Prudente (A. C. Camargo Cancer Center), CNPJ **60.961.968/0001-06**, recebido em **14/12/2020**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **100 frascos** do medicamento **Melphalan Tillomed (melfalano) 50 mg pó liofilizado + solução 10 ml** sem registro na Anvisa, da empresa Tillomed Laboratories LTD, fabricado pela empresa Encure Pharma UK LTD., ambas localizadas no Reino Unido.

A requerente informa que o medicamento é um quimioterápico indispensável no tratamento de crianças com cânceres agressivos que necessitam realizar Transplante de Medula Óssea e que ele não tem substitutos equivalentes. Diz ainda que o medicamento não será comercializado e será de uso exclusivo hospitalar no A.C. Camargo Cancer Center.

A requerente apresentou os seguintes documentos: pedido de excepcionalidade (SEI 1268942), justificativa da importação (SEI 1268963, 1268966), **Licença de Importação nº 20/3441266-6, de 10/12/2020** (SEI 1268969), autorização de mercado (SEI 1268972), Proforma Invoice (SEI 1268981), bula do medicamento (SEI 1268990) e 10 artigos publicados em revistas científicas

2. Análise

Para subsidiar a decisão foram consultadas a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (**GGMED**), a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (**GGFIS**) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GGPAF**).

A GGMED (SEI 1270547) informa que o referido medicamento **não possui registro válido na Anvisa** e, portanto, a área não possui subsídios técnicos para avaliação da qualidade, segurança e eficácia do produto. Diz que o único medicamento registrado na Anvisa contendo o princípio ativo melfalano é o Alkeran®, da empresa Aspen Pharma, na mesma concentração e forma farmacêutica do medicamento objeto da importação.

Entretanto, a GGFIS (SEI 1279102) destaca que a empresa Aspen notificou a Anvisa em **07/01/2020** sobre a **descontinuação temporária de fabricação/importação** do Alkeran® devido à

necessidade de alteração do parque fabril. Na ocasião, a **GIMED** (Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos) avaliou como **provável o risco de desabastecimento** com alto risco de impacto para a saúde pública pela **indisponibilidade do medicamento** (SEI 1259212).

A GGFIS informa que não dispõe de informações atualizadas sobre a comercialização do Alkeran® e diz que em **09/11/2020** o novo local de fabricação foi regularizado e a Aspen foi notificada para esclarecer sobre a previsão de reativação da comercialização do medicamento.

Ademais, a GGFIS informou em **13/11/2020** em processo similar, que a Aspen ainda não havia reativado a fabricação do Alkeran (SEI 1231133). Em outro processo similar consta uma carta da Aspen (SEI 1237669), que diz que a expectativa de regularização de comercialização está prevista para ocorrer até **maio de 2021**.

A GGPAF (SEI 1282511) informa que o pleito se enquadra no **Artigo 4º da RDC nº 383, de 12 de maio de 2020**, que dispõe sobre a importação direta de produtos sujeitos à vigilância sanitária por hospitais, ambulatórios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, doravante denominados unidades de saúde, ou por **meio de suas fundações e organização da sociedade civil de interesse público (OSCIP)** vinculadas ou ainda por meio de operadoras de planos de saúde:

Art. 4º As importações de produtos não regularizados na Anvisa destinadas a tratamento clínico estão sujeitas à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Em consulta ao site da [Agência Reguladora de Medicamentos Britânica \(MHRA\)](#), foi encontrada a bula do medicamento Melphalan Tillomed que traz ao final o fabricante Emcure Pharma e os países na Europa em que o medicamento é autorizado: Reino Unido, Alemanha, Itália, Espanha, Chipre e Grécia (SEI 1283818). A bula encontrada no site da MHRA equivale à bula enviada pela requerente (SEI 1268990).

O [Consenso Brasileiro de Transplante de Célula Tronco Hematopoiética \(TCTH\)](#) recomenda o melfalano como regime de condicionamento para o transplante em pacientes com mieloma múltiplo, informando que "combinações incluindo outros agentes alquilantes já foram utilizadas, **mas nenhuma apresentou vantagens significativas quando comparada ao melfalano**" Ainda, a [Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular \(ABHH\)](#) destaca a importância clínica do medicamento contendo melfalano, cuja descontinuação preocupa os hematologistas.

3. Voto

Ante o exposto, considerando a relevância clínica do medicamento, a sua indisponibilidade no mercado nacional, a finalidade exclusiva de uso em instituição hospitalar e o possível impacto à saúde dos pacientes que necessitam fazer o seu uso;

Voto **FAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo Fundação Antônio Prudente (*A. C. Camargo Cancer Center*), CNPJ **60.961.968/0001-06**, de **100** frascos do **medicamento Melphalan Tillomed (melfalano) 50 mg pó liofilizado + solução 10 ml sem registro na Anvisa**, da empresa Tillomed Laboratories LTD, fabricado pela empresa Emcure Pharma UK LTD., ambas localizadas no Reino Unido.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa não isenta o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), [RDC nº 383, de 12 de maio de 2020](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Destaco ainda que, como o medicamento objeto da importação **não é regularizado na Anvisa**, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Círculo Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/01/2021, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1282317** e o código CRC **4CE9552E**.

Referência: Processo nº 25351.940292/2020-18

SEI nº 1282317