

VOTO Nº 129/2021/SEI/DIRE2/ANVISA/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.913946/2021-11

Expediente nº 2707802/21-2

Analisa o pedido de excepcionalidade para comercialização de lotes do medicamento Zomi (bortezomib 3,5 mg) – pó liófilo para solução injetável com desvio de qualidade relacionado à arte gráfica da bula

Áreas responsáveis: GGMED e GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de notificação feita pela empresa Sun Farmacêutica do Brasil Ltda notifica à Anvisa sobre ausência de informação identificada na bula do produto Zomi (bortezomibe), pó liofilizado para solução injetável, processo n. 25351.315273/2018-34.

A empresa Sun Farmacêutica do Brasil Ltda protocolou uma carta direcionada à Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED) solicitando a liberação para comercialização dos lotes JKX5692A e JKX5693A do medicamento Zomi, em virtude de um desvio de qualidade relacionado à arte gráfica da bula destes produtos.

2. Análise

Segundo o relatado pela empresa, houve supressão dos símbolos de "maior ou igual - \geq " e "menor ou igual - \leq " em tabelas informativas sobre dados de eficácia dos estudos clínico e de reações adversas citados na bula do produto, na parte destinada aos profissionais de saúde.

Conforme relatório de investigação feito pela empresa, *"uma vez que a arte é aprovada por todos os responsáveis, o Departamento de Desenvolvimento de Embalagem (PDD) converte o arquivo Open CorelDraw para um arquivo em curvas (arquivo vetorial) e durante a conversão, alguns símbolos e textos foram apagados da arte da bula. Foi identificado que o fato ocorreu devido a uma falha no software CorelDraw.*

A arte foi carregada no sistema interno de aprovação de artes (AMS) e verificada pelo revisor do PDD, pela equipe de Assuntos Regulatórios do Brasil e pela Garantia da Qualidade da planta, mas a ausência dos símbolos e do texto não foi identificada. Este problema foi compartilhado com a equipe do CorelDraw e descobriu-se que alguns patches precisavam ser atualizados na versão do CorelDraw 16 no sistema e também sugeriram o uso de uma versão superior do CorelDraw, ou seja, versão 21. Os patches foram baixados e

atualizados no Sistema da Sun. A instalação do CorelDraw versão 21 em computadores do PDD foi realizada e depois disso, a conversão em curvas no CorelDraw 21 foi verificada e não foi encontrado nenhum texto, fontes ou símbolos ausentes. A revisão inadequada do arquivo vetorial convertido deveu-se ao fato de a revisão ter sido gerada apenas para alteração da gramatura da bula e não foi dada a devida atenção ao texto do documento que já tinha sido aprovado anteriormente. A bula foi corrigida e notificada à Anvisa no dia 2010412021 e já está disponível no bulário eletrônico. A nova bula será usada nos próximos lotes do medicamento a serem fabricados".

Segundo a empresa, foram distribuídas 203 unidades do lote JKX5692A. Há ainda dois lotes disponíveis no Brasil com a bula com erro: Lote JKX5692A - 3.539 cartuchos e JKX5693A - 3.945 cartuchos. Ainda, a análise realizada pela Sun Farmacêutica concluiu que não foi identificado impacto na qualidade do produto, uma vez que este deve ser administrado sob a supervisão de um profissional de saúde com experiência no uso de tratamento antineoplásico. Nenhum texto foi encontrado com falhas nas seções de indicações, dosagem e como usar, contra-indicações, advertências e precauções, interações medicamentosas e superdosagem, possibilitando ao profissional de saúde acesso às informações corretas da bula necessárias para a administração segura do produto ao paciente, sendo a falta de texto supracitada um fator que enseja em improbabilidade de risco para a segurança do paciente.

Alega ainda que, por ser uma importadora, a Sun Farmacêutica é impossibilitada de reembalar os lotes afetados para substituição das bulas no Brasil.

Assim, a empresa questiona esta Agência sobre a possibilidade de distribuir os lotes JKX5692A e JKX5693A da forma como estão, acompanhados da bula corrigida.

Considerando o exposto, fica evidenciado o baixo risco do desvio aos pacientes em razão do desvio encontrado. Foram poucas unidades já distribuídas no mercado com o desvio. A comercialização das unidades remanescentes com a bula corrigida é suficiente para a mitigação do risco à população.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

3. Voto

Pelo exposto, pode-se verificar que a empresa tomou todas as medidas para mitigação do risco e que a proposta de comercialização do produto com a bula corrigida atende ao conceito de proteção à saúde dos pacientes.

Desta forma, **Voto pela aprovação** da comercialização dos lotes JKX5692A e JKX5693A da forma como estão, acompanhados da bula corrigida do medicamento Zomi (bortezomib 3,5 mg) – pó líofilo para solução injetável.

Solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/07/2021, às 18:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1524594** e o código CRC **9AE46FB0**.

Referência: Processo nº 25351.913946/2021-11

SEI nº 1524594