

VOTO Nº 279/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.937456/2020-20

Expediente nº 4274601/20-0

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

Requerente: *Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco*

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito do *Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco*, CNPJ **10.892.164/0001-24**, recebido em **17/11/2020**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **50 frascos** do medicamento **injetável Meloma (melfalano) 50 mg/10 mL sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Mediclone Biotech Pvt Ltd., Índia.

O requerente informa que o medicamento é o quimioterápico de escolha para o condicionamento (preparo) de pacientes portadores de **mieloma múltiplo** que têm indicação de transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH) autólogo e que não há na literatura um medicamento substituto com resultados semelhantes. Informa ainda que o medicamento será administrado aos pacientes que se encontram em tratamento no hospital.

O requerente apresentou os seguintes documentos: pedido de excepcionalidade (SEI 1234847); justificativa da importação (SEI 1234851); lista de produtos da empresa Mediclone com produção autorizada para exportação (1234854); bula do medicamento no país de fabricação (1234859); lista de pacientes em regime de condicionamento para transplante (1234860); Proforma Invoice (1234864); e **Licença de Importação nº 20/3463004-3, de 11/12/2020** (SEI 1266032).

2. Análise

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

A GGMED (SEI 1244113) 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.

A GGPAF (SEI 1243593) menciona que esta solicitação de excepcionalidade **não atende** à [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), pois o medicamento **não possui**

registro na Anvisa. 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**, ambulatoriais, 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.***

Atualmente o único medicamento registrado na Anvisa contendo o princípio ativo melfalano é o Alkeran®, da empresa Aspen Pharma. Esta empresa notificou à Anvisa em **07/01/2020** sobre a **descontinuação temporária de fabricação** deste medicamento 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).

Em **13/11/2020**, a GIMED informou em outro processo de autorização excepcional de importação que a Aspen ainda não havia reativado a fabricação do Alkeran e que a fabricante Mediclone Biotech Pvt. Ltd., localizada em n. 29, Biopavilion, Velichai, Chennai - 600 048, TamilNadu, India, não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente na Anvisa (SEI 1231133).

É inegável a importância do medicamento contendo o princípio ativo melfalano. 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, dizendo 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.

Entretanto, apesar dos esforços na realização de pesquisas na Internet e consultas a outras autoridades reguladoras, não foi possível localizar **o certificado de registro do medicamento injetável Meloma (melfalano) 50 mg no país de origem**, não havendo evidências de que este medicamento teve sua **qualidade, segurança e eficácia avaliadas por alguma autoridade regulatória no mundo**. Diante deste fato, não é possível a concessão desta excepcionalidade, uma vez que esta autorização poderia incorrer no risco à saúde e integridade física dos pacientes que possam vir a ser tratados com este medicamento.

Reconheço a urgência e importância dos medicamentos contendo o princípio ativo melfalano e, buscando a transparência nas ações desta Agência, informo que foram aprovadas excepcionalidades dos seguintes medicamentos na mesma concentração e forma farmacêutica do medicamento objeto desta importação: **Melphalan Tillomed** da empresa Tillomed Laboratories LTD, fabricado pela empresa Emcure Pharma UK LTD., ambas localizadas no Reino Unido; e **Eriolan**, fabricado pela empresa Eriochem S.A., localizada na Argentina. Nos dois casos, os medicamentos possuem registro no país de origem.

3. Voto

Ante o exposto, considerando o risco na administração aos pacientes de um medicamento injetável que não tem comprovação de que teve sua qualidade, segurança e eficácia avaliada por alguma autoridade sanitária no mundo;

Voto **DESFAVORAVELMENTE** à concessão da excepcionalidade para a importação pelo *Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco*, CNPJ 10.892.164/0001-24, de **50 frascos** do medicamento injetável Meloma (melfalano) 50 mg/10 mL **sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Mediclone Biotech Pvt Ltd., Índia. (LI nº 20/3463004-3, de 11/12/2020).

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 29/01/2021, às 12:25, 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 **1308176** e o código CRC **DDFB6445**.