

VOTO Nº 269/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.933270/2020-00

Expediente nº 4094606/20-3

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

Requerente: *Liga Paranaense de Combate ao Câncer*

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de pleito da *Liga Paranaense de Combate ao Câncer*, CNPJ 76.591.049/0001-28, recebido em **05/10/2020**, que solicita autorização, em caráter excepcional, para importação de **400 frascos do medicamento injetável Meloma (melfalano) 50 mg/10 mL sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Mediclone Biotech Pvt Ltd., Índia.

A requerente alega que o medicamento é destinado a atender os pacientes que estão na fila do Transplante de Medula Óssea. Diz que 80% dos protocolos institucionais utilizam o medicamento para condicionamento dos pacientes, sendo predominantemente utilizado para **pacientes com Mieloma Múltiplo e Linfoma de Hodgkin**. Em média, são atendidos 8 pacientes por mês para condicionamento com uso de melfalano, sendo que no período de janeiro de 2020 até a presente data, foram atendidos 51 pacientes.

A requerente apresentou os seguintes documentos: pedido de excepcionalidade; Proforma Invoice; justificativa da importação; procuração; comunicado de desabastecimento de Alkeran (melfalano) injetável 50 mg emitido pelo detentor do registro; cópia da bula do país de fabricação; lista de produtos da empresa Mediclone com produção autorizada para exportação; carta e artigo científico sobre a importância clínica do melfalano (SEI 1188980); e **Licença de Importação nº 10/3540621-0, de 18/12/2020** (SEI 1274683).

2. Análise

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

A GGMED (SEI 1202185 e 1215330) 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 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** 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)/ GGFIS 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 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).

Conforme manifestação da GGPAF (SEI 1243593), em caso semelhante, este 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 (OSCI)** 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.

É inegável a importância do medicamento contendo o princípio ativo melfalano. O [Consenso Brasileiro de Transplante de Célula Tronco Hematopoietica \(TCTH\)](#) 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 pela *Liga Paranaense de Combate ao Câncer*, CNPJ 76.591.049/0001-28, de **400 frascos** do medicamento injetável Meloma (melfalano) 50 mg/10 mL **sem registro na Anvisa**, fabricado pelo laboratório Mediclone Biotech Pvt Ltd., Índia. (**LI nº 10/3540621-0, de 18/12/2020**).

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 **1308161** e o código CRC **D196585C**.

Referência: Processo nº 25351.933270/2020-00

SEI nº 1308161