

## VOTO Nº 165/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.919709/2021-64

Analisa solicitação de excepcionalidade (extensão de prazo) para esgotamento de estoque de bulas do medicamento pantasun (pantoprazol sódico).

Área responsável: GGMED

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### 1. RELATÓRIO

A empresa Sun Farmacêutica do Brasil Ltda, que solicita extensão do prazo de esgotamento de estoque de bula do medicamento PANTASUN (pantoprazol sódico), 40mg pó (liofilizado para solução injetável). A requerente informa que a empresa possui um estoque alto da bula vigente do referido medicamento (sap code PANP10070G) e, neste contexto, pleiteia junto à ANVISA extensão de 5 meses do prazo determinado pela RDC 47/2009 para esgotar o estoque da bula desatualizada e disponibilizar no mercado a bula atualizada (sap code 5219803) do produto.

### 2. ANÁLISE

#### 2.1 Das manifestações das unidades organizacionais:

A GIMED/GGFIS se manifestou nos termos da Nota Técnica 356 (SEI nº 1522674), cuja conclusão foi:

“...

#### 3. Conclusão

Considera-se que é PROVÁVEL que haja desabastecimento de mercado com ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento Pantasun (pantoprazol sódico), 40mg pó (liofilizado para solução injetável) do laboratório SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LT.”

A CBRES/GGMED se manifestou nos termos da Nota Técnica 34 (SEI nº 1542263), cuja conclusão foi:

“

#### ...3. Conclusão

Neste termos, considerando que a CBRES realiza a gestão técnica do bulário eletrônico, bem como analisa se as bulas protocoladas pelas empresas estão no formato estabelecido pela RDC 47/2009, visando subsidiar decisão da Diretoria Colegiada, esta Coordenação conclui que caso o pleito seja aceito pela Agência é necessário que a empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA informe as unidades hospitalares que o medicamento PANTASUN (pantoprazol sódico), 40mg pó (liofilizado para solução injetável) estará temporariamente sendo disponibilizado às unidades de saúde em uma

versão desatualizada em relação a Bula Padrão (PANTOZOL), disponível no Bulário eletrônico da Anvisa.

Por fim, sugere-se o encaminhamento deste pedido de excepcionalidade à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), para que seja avaliado os impactos para a segurança dos pacientes quanto à disponibilização da bula desatualizada do medicamento PANTASUN, até dezembro 2021. Essa sugestão se faz necessária, considerando a tabela comparativa entre as duas versões da bula (sap code PANP10070G e sap code 5219803) apresenta pela demandante, conforme consta nas páginas 2 e 3 do ofício de solicitação de excepcionalidade (1520146).

E o que submete-se à consideração superior."

A GESEF /GGMED se manifestou nos termos da Nota Técnica 37 (SEI nº 1552827), cuja conclusão foi:

"...

Alteração	Risco
Remoção de "conteúdo da ampola de diluente" e inserção de "solução de cloreto de sódio 0,9%", uma vez que o produto registrado pela Sun Pharma não é distribuído com ampola diluente	Nesse caso, acredita-se que o risco se relaciona ao fato de não estar claramente descrito para o profissional de saúde, qual seria o líquido ideal para diluição do medicamento. Isso poderia acarretar em erros na administração do medicamento com consequente comprometimento da eficácia ou impactando na segurança do medicamento.
Alteração na descrição em reações adversas de frequência desconhecida (substituição de "inflamação renal (nefrite intersticial)" por "nefrite tubulointersticial (com possível progressão a falência renal))".	Descrição incorreta, comprometendo um possível monitoramento e acompanhamento da reação adversa.

...

### 3. Conclusão

Levando em conta, as alterações a serem realizadas, a GESEF considera que aquelas citadas no quadro acima, poderiam ter impacto na segurança e/ou eficácia do medicamento. Dessa forma, caso a excepcionalidade seja aceita pela Anvisa, recomenda que haja ferramentas, a serem utilizadas pela empresa, que coíbam o uso incorreto do medicamento ou que esclareçam aos profissionais de saúde, as reações adversas referentes ao medicamento, como por exemplo, comunicação às instituições de saúde, que utilizam o medicamento, a respeito das referidas atualizações de bula."

A GGMED se manifestou nos termos da Nota Técnica 37 (SEI nº 1552827), cuja conclusão foi:

"...

### 3. Conclusão

Conclui-se, em termos de segurança e eficácia, que as alterações de bula desatualizadas, citadas no quadro acima, poderiam ter impacto. Dessa forma, caso o pleito seja aceito pela Diretoria Colegiada, a GGMED sugere que a empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA informe às unidades hospitalares que o medicamento PANTASUN (pantoprazol sódico), 40mg pó (lioofilizado para solução injetável) estará temporariamente sendo disponibilizado em uma versão desatualizada em relação a Bula Padrão (PANTOZOL), disponível no Bulário eletrônico da Anvisa, de forma a coibir o uso incorreto do medicamento e esclarecendo aos profissionais de saúde as reações adversas relacionadas.

## 2.2 Da avaliação da solicitação

Quanto ao enquadramento regulatório da excepcionalidade, temos que a disposição regulamentar disposta na RDC 47/2009 é imperiosa e clara quanto ao prazo máximo para adequação das bulas dos medicamentos genéricos e similares em face de alterações nas bulas dos respectivos medicamentos de referência, qual seja, 180 dias. Adicionalmente, a RDC 47/2009 dispõe de situações específicas em que há possibilidade das bulas dos medicamentos genéricos e similares divergirem daquelas dos medicamentos de referência.

Quanto às alterações implementadas na bula do medicamento de referência Pantozol (Pantoprazol sódico, 40mg pólioofilizado para solução injetável) da empresa Takeda, é certo que estas buscaram aprimorar a redação e promover o adequado uso do produto. Não obstante, temos que estas alterações não demandaram, nem pelo solicitante ou tampouco pela Anvisa, quaisquer medidas sanitárias quanto às centenas de lotes já fabricados desde 13/07/2019 até 13/07/2021, e estão distribuídos por todo o Brasil e serão utilizados e administrados sem qualquer restrição.

Tal condição (venda, distribuição e administração de medicamentos com bulas “desatualizadas”) poderá se perpetuar até **13/07/2023**, considerando o prazo de validade dos produtos (24 meses). Repisa-se que medidas sanitárias de mitigação de risco, tais como recolhimento e circulação de comunicados de advertência, não foram propostas pelo detentor do registro de medicamento de referência, bem como, não foram demandadas pela Anvisa. Assim sendo, entendo, *prima facie*, que as medidas sanitárias supracitadas não foram demandadas por entendimento de que os produtos com bulas em versões não mais vigentes possuem baixo risco de impacto negativo aos usuários. Nesse sentido, manifesto alinhamento ao supracitado juízo, qual seja, de que as alterações possuem baixo risco.

Importante salientar que o fiel atendimento às determinações da RDC 47/2009 são aplicáveis a todos os produtos e detentores, mesmo em face de baixo risco. Por outro lado, foi identificado ser PROVÁVEL que haja desabastecimento de mercado com ALTO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA.

Assim sendo, considerando o baixo risco sanitário da circulação de produtos com bulas não mais vigentes, aliado ao provável desabastecimento do produto e o alto risco de impacto negativo para a saúde pública, entendo pelo acatamento da solicitação de excepcionalidade.

## 3. VOTO

Dante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO**, excepcionalmente, da extensão de 5 meses do prazo determinado pela RDC 47/2009 para esgotar o estoque da bula desatualizada do medicamento PANTASUN (pantoprazol sódico), 40mg pó (lioofilizado para solução injetável), considerando o baixo risco sanitário da solicitação e o alto risco de impacto

negativo para a saúde pública.

**Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA.**

(Assinado Eletronicamente)

**Meiruze Sousa Freitas**

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/09/2021, às 12:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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](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 **1618462** e o código CRC **F36FA94C**.

---

Referência: Processo nº 25351.919709/2021-64

SEI nº 1618462