



R1

18/09/2020

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed

PARECER PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO MEDICAMENTO – APROVAÇÃO

1. Sumário das características do medicamento

Categoria: Genérico

1.1. Nome do medicamento, composição e apresentações comerciais registradas

A empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A solicitou registro do produto trometamol cetorolaco, comprimido sublingual, 10mg, na vigência da RDC 200/2017.

Cada comprimido contém 10 mg de trometamol cetorolaco.

Excipientes: lactose, sorbitol, carmelose sódica, crospovidona, sucralose, butil-hidroxianisol, aroma de limão, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Apresentações registradas:

- ✓ 10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4
- ✓ 10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 10
- ✓ 10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 20
- ✓ 10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 30

1.2. Informações gerais do medicamento

O medicamento trometamol cetorolaco é equivalente terapêutico ao medicamento de referência Toragesic®.

Foram aprovadas para o medicamento supracitado as mesmas indicações, restrição de venda/ uso, modo de administração e posologia do medicamento de referência, conforme bula do produto Toragesic® conforme bula no Bulário, publicada em 27/12/2019. (http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp).

1.3. Locais de fabricação do medicamento

O medicamento será fabricado e embalado (embalagem primária e secundária) pela empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., localizada na Rodovia Presidente Dutra Km 222,2, Guarulhos, São Paulo, SP, CNPJ 60.659.463/0001-91.



O Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a linha/ forma farmacêutica do medicamento, emitido pela Anvisa, estava válido no momento da concessão do registro.

2. Dados de tecnologia farmacêutica

2.1. Caracterização, controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA)

Para verificação da estrutura e de outras características do IFA, o fabricante de fármaco realizou os testes de análise elementar, infravermelho, ultravioleta, ressonância magnética de prótons e espectrometria de massa. Os dados são consistentes com a estrutura química designada.

O controle de qualidade do IFA atende à monografia da Farmacopeia Americana, complementado com os testes de identificação UV, Identificação Difração Raio X e tamanho de partículas que foram objeto de desenvolvimento interno pela empresa.

Os testes, especificações e métodos do controle de qualidade foram considerados adequados para garantir a qualidade do IFA.

As validações e verificações dos métodos do IFA foram realizadas pelas empresas fabricantes do fármaco e do medicamento e consideradas satisfatórias, em linha com as normas vigentes.

Em relação à isomeria, o fármaco apresenta isomeria espacial, porém trata-se de mistura racêmica.

Em relação ao polimorfismo, o polimorfo reivindicado pela empresa é a forma cristalina.

A substância ativa é estável à 30°C/75% UR por 48 meses, conforme estudos de estabilidade apresentados.

Quanto à sensibilidade à luz, a empresa concluiu que o ativo é levemente sensível à luz, porém a embalagem comercial é capaz de proteger adequadamente o fármaco.

2.2. Processo de fabricação do medicamento e controles em processo

A empresa apresentou dados de produção e controle de qualidade dos lotes que demonstraram adequadamente a consistência do processo de fabricação.

2.3. Controle de qualidade do produto acabado

O controle de qualidade do medicamento atende às especificações internas para os testes de descrição, dureza, identificação de trometamol cetorolaco, teor de trometamol cetorolaco, dissolução e produto de degradação

Os testes, especificações e métodos do controle de qualidade foram considerados adequados para garantir a qualidade do medicamento.



As validações dos métodos analíticos do medicamento foram realizadas pela empresa fabricante do medicamento e consideradas satisfatórias, em linha com a norma vigente.

Estabilidade e compatibilidade do medicamento

O produto é acondicionado em blister de alumínio/alumínio.

Os dados do estudo de estabilidade acelerado e de longa duração forneceram suporte ao prazo de validade provisório para o produto, de 24 meses à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Foi apresentada justificativa que isentou a empresa da apresentação do estudo de fotoestabilidade.

3. Dados de segurança e eficácia

A equivalência terapêutica do medicamento trometamol cetorolaco com o medicamento de referência Toragesic® foi comprovada por meio de estudo de equivalência farmacêutica e estudo de bioequivalência.

O medicamento trometamol cetorolaco 10mg é equivalente farmacêutico ao medicamento de referência Toragesic® 10 mg, conforme Certificado de Equivalência Farmacêutica, emitido por centro de Equivalência Farmacêutica devidamente habilitado pela Anvisa.

O estudo de bioequivalência/biodisponibilidade relativa comparou o medicamento de referência Toragesic® 10mg, comprimido sublingual, fabricado por EMS S/A versus o medicamento trometamol cetorolaco 10mg, comprimido sublingual, fabricado por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. O estudo foi realizado com 31 voluntários sadios do sexo masculino e feminino, em estado de jejum, quantificando-se o fármaco inalterado no plasma.

O intervalo de confiança da razão C_{maxT}/C_{maxR} (88,49%; 99,59%) está dentro do limite de aceitação (80;125), o que também acontece com a razão $ASCT/ASCR$ (95,27%; 107,22%) que está dentro do limite de aceitação (80;125). Assim, conclui-se que as formulações teste e referência não são estatisticamente bioinequivalentes.

4. Publicação da Decisão

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu o registro sanitário MS nº 1.0573.0750 para o medicamento trometamol cetorolaco no Diário Oficial de União nº 172 em 08/09/2020, através da Resolução-RE nº 3.478 de 04/09/2020.

A documentação apresentada atende à legislação vigente, Lei nº. 6.360/1976, Decreto nº. 8.077/2013, Lei nº. 9.787/1999, Resolução RDC nº. 200/2017, entre outras normativas relacionadas.



Este parecer foi baseado nas informações submetidas e aprovadas no registro pela Anvisa. Utilize a [Consulta de Produto](#) para verificar informações atualizadas quanto às apresentações, embalagem, local de fabricação, prazo de validade e cuidados de conservação aprovados para o medicamento. A bula mais recente do produto pode ser acessada no [Bulário Eletrônico](#) da Anvisa.