

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 264, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019

Dispõe sobre a atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de fevereiro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Esta Resolução estabelece mecanismos de controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha.

§1º Medicamentos à base de lenalidomida têm as seguintes indicações terapêuticas autorizadas pela Anvisa:

I - Mieloma Múltiplo Refratário/Reicidivado (MMRR) com ao menos 1 (um) esquema prévio de tratamento;

II - Anemia dependente de transfusão decorrente de Síndrome Mielodisplásica (SMD) de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais;

III - Mieloma Múltiplo recém-diagnosticado em pacientes submetidos a transplante autólogo de células-tronco, em monoterapia para tratamento de manutenção; e

IV - Mieloma Múltiplo em pacientes sem tratamento prévio e não são elegíveis a transplante, em terapia combinada.

....." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB