

TEMA 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

(atualizado em 15/02/21)



O QUE É ESSE TEMA?

A lenalidomida é uma substância nova para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário ou que reapareceu (MMRR) e que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento. É indicada também para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões recorrentes, decorrente de síndrome mielodisplásica (SMD) de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.

O medicamento traz um risco sério que é a possibilidade de provocar malformações congênitas graves. Ou seja, o uso pode levar ao nascimento de bebês malformados e também à morte dos recém-nascidos. Esses efeitos são chamados de teratogênicos. Por causa desses riscos, foi necessário um regulamento específico para a substância ([Resolução RDC n.º 191](#), de 11 de dezembro de 2017), que estipula requisitos essenciais, especialmente quanto a situações de gravidez. Entre os requisitos foram definidas regras para produção da substância e fabricação de medicamentos à base de Lenalidomida.

O regulamento também estabeleceu mecanismos de controle relacionados principalmente às regras para utilização da notificação de receita e do Termo de Responsabilidade e Esclarecimento e, ainda, para a prescrição, conforme as indicações terapêuticas previstas em norma, para a dispensação e escrituração do medicamento. Além disso, a RDC definiu requisitos sanitários especiais, como a necessidade de cadastro de prescritores, estabelecimentos e pacientes, além de requisitos para embalagem, devolução e descarte, dentre outros.

O tema se enquadra na categoria de tema de atualização periódica considerando a possibilidade de inclusão de novas indicações terapêuticas para Lenalidomida, autorizadas pela Anvisa, sendo, neste caso, necessário alterar a [RDC n.º 191/2017](#), que trata do controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temas Transversais!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Em função da possibilidade de inclusão de nova indicação terapêutica para Lenalidomida, ou seja, alterações ou inclusões no registro do medicamento, pode ocorrer a necessidade de atualização das indicações atualmente previstas na [RDC n.º 191/2017](#).



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- [Processo 25351.940276/2020-25](#) - Revisão da Resolução RDC nº 191, de 11/12/2017, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências. (**EM ANDAMENTO**)
-
- [Processo 25351.941885/2018-87](#): 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. (**CONCLUÍDO – Resoluções - [RDC n.º 264](#)**, de 8 /02/2019 e pela [RDC n.393](#), de 26/05/2020.
- [Processo 25351.588001/2016-51 e 25351.413984/2016-45](#): Regulamentação dos requisitos técnicos sobre as atividades que envolvam a substância Lenalidomida ou os medicamentos que a contenham (**CONCLUÍDO - [RDC n.º 191/2017](#)**, de 11 de dezembro de 2017

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

TEMA 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

(atualizado em 15/02/21)

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Resolução RDC nº 191, de 11/12/2017, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências. (EM ANDAMENTO)
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.940276/2020-25

RELATORIA: Meiruze Sousa Freitas
ÁREA RESPONSÁVEL: GPCON
SITUAÇÃO: [Em elaboração de instrumento regulatório](#)
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e Realização de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 5 de 26/01/2021
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)	DISPENSA	Processo com dispensa de AIR em função do alto grau de urgência e gravidade conforme detalhado a seguir: <ul style="list-style-type: none">Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização da Consulta Pública		
	Análise das contribuições e elaboração da minuta final do instrumento		
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol		

TEMA 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

(atualizado em 15/02/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização das indicações terapêuticas de medicamento à base de da lenalidomida, conforme previsto no §2º do art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191/2017

NÚMERO DO PROCESSO: [25351.941885/2018-87](#)

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: GPCON

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Atualizações Periódicas

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Não publicada
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	Instrumento de conclusão do processo: Resolução RDC n.º 264 , de 8 /02/2019 e

PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização das indicações terapêuticas de medicamento à base de da lenalidomida, conforme previsto no §2º do art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191/2017

NÚMERO DO PROCESSO: [25351.941885/2018-87](#)

RELATORIA: Rômison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: GPCON

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Atualizações Periódicas

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 53 de 13/05/2020
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	Instrumento de conclusão do processo: Resolução RDC n.393 , de 26/05/2020

TEMA 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

(atualizado em 15/02/21)

PROCESSO REGULATÓRIO: Regulamentação dos requisitos técnicos sobre as atividades que envolvam a substância Lenalidomida ou os medicamentos que a contenham

NÚMERO DO PROCESSO: [25351.588001/2016-51](#) e [25351.413984/2016-45](#)

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: GPCON

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Atualizações Periódicas

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 53 de 13/05/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)	CONCLUÍDO	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização da Consulta Pública	CONCLUÍDO	Consulta Pública n. 393, de 12 de setembro de 2017
	Análise das contribuições e elaboração da minuta final do instrumento	CONCLUÍDO	<ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise de Contribuicoes - CP 393-2017.pdf Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 393_2017 .pdf Planilha de Análise das Contribuições - CP 393 - 2017.xlsx
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	Instrumento de conclusão do processo: Resolução RDC n.º 191/2017 , de 11 de dezembro de 2017

TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA* - Normas relacionadas à atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida

Diretor Relator (2020): Rômison Rodrigues Mota
Área Responsável: Coordenação de Produtos Controlados (GPCON)
Padrão: Dispensa de AIR e de CP

Publicações de Atualização Periódica da norma:

- Resolução da Diretoria Colegiada – [RDC n.º 393, de 26 de maio de 2020](#): Dispõe sobre a atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida.
- Resolução da Diretoria Colegiada – [RDC n.º 264, de 8 de fevereiro de 2019](#): Atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na RDC n° 191/2017.

Normas Relacionadas:

- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367 de 06/04/2020 - dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, \(altera a RDC 191/2017\)](#)

* **Nota:** os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço n° 60/2018, e devido à sua especificidade a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.