

VOTO Nº 08/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.941885/2018-87

Analisa a Proposta de atualização das indicações terapêuticas autorizadas pela Anvisa, de medicamentos à base de lenalidomida

Área responsável: GPCON/GGMON
Agenda Regulatória Regime Especial de Atualização Periódica

Relator: Fernando Mendes

1. Relatório

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, apresentada pela Gerência de Produtos Controlados – GPCON, da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON, para atualização das indicações terapêuticas autorizadas pela Anvisa de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

2. Análise

Tal atualização se faz necessária em virtude da aprovação de novas indicações terapêuticas do medicamento Revlimid® (lenalidomida), realizada pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED através do Memorando nº 202/2018/SEI/GESEF/GGMED/DIARE/ANVISA. As seguintes indicações passam constar da bula do medicamento Revlimid®:

- *Revlimid® (lenalidomida) em monoterapia é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco.*
- *Revlimid® (lenalidomida) em terapia combinada, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante.*

3. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Desta forma, voto pela aprovação da proposta de RDC que dispõe sobre a atualização das indicações terapêuticas autorizadas pela Anvisa de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, conforme minuta proposta pela GPCON (Documento SEI nº 0412675).

É esse o meu voto que submeto para apreciação.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 05/02/2019, às 15:48, 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 **0474099** e o código CRC **B5E2C8D5**.

Referência: Processo nº 25351.941885/2018-87

SEI nº 0474099