

VOTO Nº 81/2020/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.941885/2018-87

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.

Área responsável: GPCON/GGMON
Agenda Regulatória: 2017-2020 Tema: 1.16

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

1. **Relatório**

Os temas de regulamentação de Atualização Periódica são aqueles que, por sua natureza e dinamicidade, possuem edições temporais ou passam por frequentes inclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas, e que estão sujeitos a um rito simplificado dos trâmites necessários para a sua aprovação pela Diretoria Colegiada.

Em sorteio realizado em 28/04/2020, na ROP nº 06/2020, o “Tema nº 1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham” da Agenda que, por sua vez, corresponde a um tema de atualização periódica” foi atribuído à Terceira Diretoria para relatoria.

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 (SEI 1012056), 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**

A Gerência de Produtos Controlados – GPCON/GGMON recebeu comunicado da empresa Celgene do Brasil que noticiou a necessidade de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, uma vez que fora publicada Resolução - RE nº 370, de 06 de fevereiro de 2020, DOU de 10/02/2020, aprovando novas indicações terapêuticas para o medicamento Revlimid (lenalidomida).

Ato contínuo, aquela GPCON instou a Gerência de Avaliação de Eficácia e

Segurança – GESEF/GGMED para que houvesse “*confirmação de quais são as novas indicações aprovadas*”.

Em resposta, a GESEF exarou a Nota Técnica nº 20/2020-SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI! 1002138) que concluiu pela:

A inclusão das indicações terapêuticas apresentadas a seguir foi aprovada por meio da Resolução RE Nº 370. de de 06 de fevereiro de 2020, DOU de 10/02/2020:

- Linfoma folicular ou linfoma de zona marginal

Revlimid(lenalidomida) em combinação com rituximabe (anticorpo anti-CD20) é indicado para o tratamento de pacientes com linfoma folicular ou linfoma de zona marginal previamente tratados

- Linfoma de células do manto

Revlimid (lenalidomida) é indicado para o tratamento de pacientes com linfoma de células do manto refratário/recidivado.

A inclusão da indicação terapêutica apresentada a seguir foi aprovada por meio da RE Nº 537. de 28 de fevereiro de 2019, DOU de 06/03/2019:

Revlimid (lenalidomida), em combinação com bortezomibe e dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio.

3. Voto

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

Desta forma, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da proposta de RDC que 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, conforme minuta proposta pela GPCON/GGMON (SEI! 1020019).

É esse o meu voto que submeto para apreciação.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 26/05/2020, às 19:38, 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 **1017434** e o código CRC **A96AEB25**.