



REVLIMID[®]
lenalidomida

Comunicado ao
Profissional de Saúde



Prezado Profissional de Saúde,

Em conformidade com a Autoridade Sanitária Brasileira (ANVISA) e com a RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017 (**RDC nº 191/17**), que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e, tendo em vista a recente aprovação, em 06 de março de 2019, do esquema de tratamento de **Revlimid®** (lenalidomida) em combinação com bortezomibe e dexametasona (**RVd**) para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio, a Celgene Brasil esclarece que:

- Existem 2 esquemas posológicos diferentes descritos na bula de **Revlimid®** para pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que são elegíveis ao transplante. Em um destes esquemas, o **RVd** é utilizado em ciclos de 28 dias, sendo 21 dias com uso de **Revlimid®** e 7 dias de pausa. No outro, **RVd** é utilizado em ciclos de 21 dias, sendo 14 dias com uso de **Revlimid®** e 7 dias de pausa.
- Para pacientes recém-diagnosticados com mieloma múltiplo e não elegíveis ao transplante, o esquema **RVd** é utilizado em ciclos de 21 dias, sendo 14 dias com uso de **Revlimid®** e 7 dias de pausa.
- Atualmente a embalagem comercial disponível contém 21 cápsulas.
- Aguardamos a aprovação regulatória e disponibilização comercial da embalagem com 14 cápsulas para atender plenamente a este esquema de tratamento, visto que a **RDC nº 191/17** proíbe o fracionamento de **Revlimid®**, conforme Capítulo V, Art. 31: *"É proibido, sob qualquer forma ou pretexto, o fracionamento de medicamento à base de lenalidomida"*.
- **Revlimid®** só pode ser prescrito no Brasil por meio do **Programa de Prevenção de Gravidez, denominado Programa RevCare® Brasil**.

Desta forma, no caso da utilização deste tipo de esquema com ciclos de 21 dias, sendo 14 dias com **Revlimid®** e 7 dias de pausa nesta indicação, a Celgene Brasil vem orientar em caráter temporário, até que se tenha a embalagem com 14 cápsulas disponível para comercialização, o seguinte esquema de prescrição e dispensação de **Revlimid®** no Programa RevCare® Brasil:

- Os Formulários de Autorização de Prescrição (FAP) devem ser criados dentro da quarta semana, após a criação da FAP anterior, independentemente da quarta semana cair em uma semana de pausa ou não.
- Nesta orientação temporária, os intervalos entre as prescrições neste esquema, visam garantir que o paciente tenha uma quantidade segura de cápsulas e suficientes para o próximo ciclo e que recebam aconselhamento médico e



farmacêuticos, a cada quatro (4) semanas, conforme requerido na RDC 191.

- Cápsulas remanescentes ao final de cada linha de tratamento, seja por qualquer motivo, tais como, descontinuação do tratamento, ajuste ou mudança de dose ou óbito, devem ser devolvidas ao estabelecimento dispensador conforme Capítulo X, Artigo 48 da RDC nº 191/17: *“Quando, por qualquer motivo, for interrompido o uso de medicamento à base de lenalidomida, ou em casos de identificação de desvio de qualidade, os prescritores e os farmacêuticos devem orientar o paciente ou seu responsável para que o devolva ao Estabelecimento Dispensador.”*

Para mais detalhes sobre este esquema de prescrição ou dúvidas, favor contatar o Serviço de Apoio ao Cliente da Celgene Brasil.

Serviço de Apoio ao Cliente da Celgene Brasil – Programa RevCare® Brasil

Telefone: 0800 235 4363 (ligação gratuita). Horário de funcionamento: 08h às 20h, de segunda a sexta feira, exceto feriados.

Fax: 11 3758-2065

E-mail: revcarebrasil@celgene.com

Notificação de eventos adversos

Para notificar casos de gravidez ou quaisquer outros eventos adversos que ocorram em pacientes em tratamento com **Revlimid®** (lenalidomida), por favor contatar o Serviço de Apoio ao Cliente da Celgene Brasil.

Serviço de Apoio ao Cliente da Celgene Brasil

Telefone: 0800 235 4363 (ligação gratuita)

Fax: 11 3758-2065

E-mail: medinfo.br@celgene.com

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Regiane Salateo', with a circular flourish at the end.

Regiane Salateo

Diretora Médica

Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.