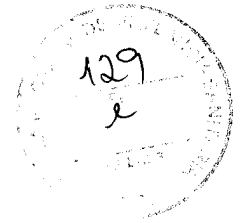




Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



## JUSTIFICATIVA

Brasília, 17 de setembro de 2015.

**Processo nº:** 25351.105597/2011-51

**Despacho de Iniciativa nº** 72/2015

**Agenda Regulatória 2015-2016:** Não é tema da Agenda

**Assunto:** Atualização das indicações previstas para o tratamento da Talidomida, constantes no Anexo III da RDC nº 11/2011 – atualizado pela RDC 24/2012.

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Área responsável:** CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA

A RDC nº 11/2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha, em seu Anexo III, apresenta as indicações previstas para o tratamento com a Talidomida, que incluem a hanseníase (reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II), DST/AIDS (úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS), Doenças crônico-degenerativas (lúpus eritematoso sistêmico, lúpus eritematoso discoide, lúpus eritematoso cutâneo subagudo, doença enxerto contra hospedeiro) e mieloma múltiplo.

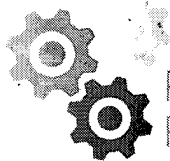
Devido à predominância de autorizações excepcionais emitidas pela Anvisa para a utilização do medicamento Talidomida no tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica (SMD), foi solicitado ao Ministério da Saúde que realizasse uma avaliação da possibilidade de ampliação da sua utilização, por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, pois este medicamento é produzido e distribuído somente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A partir desta solicitação, a CONITEC, durante a 27ª reunião do plenário realizada nos dias 06 e 07/08/2014, recomendou a ampliação de uso da talidomida para o tratamento da SMD, em pacientes refratários à eritropoietina e para as seguintes Classificações Estatísticas Internacionais de doenças e problemas relacionados à saúde - CID's: D46.0 – Anemia refratária sem sideroblastos, D46.1 – Anemia refratária com sideroblastos e D46.4 – Anemia refratária NE – não especificada. O relatório nº 134/2014 da CONITEC contém a avaliação técnica realizada e a recomendação para a ampliação do uso da Talidomida para o tratamento da SMD.

A aprovação da ampliação de uso ocorreu por meio da publicação da Portaria nº 45/SCTIE/MS, de 16/12/2014, D.O.U 244, seção 1, pág. 79, de 17/12/2014. Em 11 de junho de 2015, a Portaria SAS/MS nº 493 aprovou o Protocolo de uso da Talidomida para o tratamento da Síndrome Mielodisplásica. A ANVISA participou da redação e revisão deste Protocolo de uso da talidomida para o tratamento da SMD.

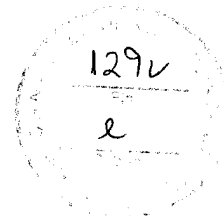
Sendo assim, para permitir a dispensação direta do medicamento pelas Unidades Públicas Dispensadoras, é necessário atualizar as indicações previstas para o tratamento com a Talidomida, constantes no Anexo III da RDC nº 11/2011 (atualizado pela RDC 24/2012), para a inclusão da Síndrome Mielodisplásica e dos CID's correspondentes, são eles: **D46.0 Anemia refratária sem sideroblastos em anel, D46.1 Anemia Refratária com sideroblastos em anel e D46.4 Anemia refratária não especificada.**

A proposta está enquadrada em regime especial por se tratar de atualização de anexo, situação de menor complexidade que justifica a supressão de determinadas etapas do processo de regulamentação.



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruíram o Processo, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em reunião realizada no dia 20 de agosto de 2015, aprovou a proposta de iniciativa de atuação regulatória sobre a atualização das indicações previstas para o tratamento da Talidomida.

Ingo Lattas Roubier  
SIAPE 2438602  
Gerente-Geral  
GGFIC/DIRCOM/ANVISA