



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 393, DE 26 DE MAIO DE 2020

(Publicada no DOU nº 101, de 28 de maio de 2020)

Dispõe sobre a atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, para atualizar as indicações terapêuticas autorizadas para medicamentos à base de lenalidomida.

Art. 2º Incluir os incisos V, VI e VII no § 1º do art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 191, de 2017:

“Art. 1º.....

§ 1º.....

V - Mieloma Múltiplo, em combinação com bortezomibe e dexametasona, para pacientes sem tratamento prévio;

VI - Linfoma folicular ou linfoma de zona marginal previamente tratados, em combinação com rituximabe (anticorpo anti-CD20) ; e

VII - Linfoma de células do manto refratário/recidivado.

.....” (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES