

# TEMA 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

(atualizado em 15/02/21)



### O QUE É ESSE TEMA?

A lenalidomida é uma substância nova para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário ou que reapareceu (MMRR) e que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento. É indicada também para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões recorrentes, decorrente de síndrome mielodisplásica (SMD) de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.

O medicamento traz um risco sério que é a possibilidade de provocar malformações congênitas graves. Ou seja, o uso pode levar ao nascimento de bebês malformados e também à morte dos recém-nascidos. Esses efeitos são chamados de teratogênicos. Por causa desses riscos, foi necessário um regulamento específico para a substância ([Resolução RDC n.º 191](#), de 11 de dezembro de 2017), que estipula requisitos essenciais, especialmente quanto a situações de gravidez. Entre os requisitos foram definidas regras para produção da substância e fabricação de medicamentos à base de Lenalidomida.

O regulamento também estabeleceu mecanismos de controle relacionados principalmente às regras para utilização da notificação de receita e do Termo de Responsabilidade e Esclarecimento e, ainda, para a prescrição, conforme as indicações terapêuticas previstas em norma, para a dispensação e escrituração do medicamento. Além disso, a RDC definiu requisitos sanitários especiais, como a necessidade de cadastro de prescritores, estabelecimentos e pacientes, além de requisitos para embalagem, devolução e descarte, dentre outros.

O tema se enquadra na categoria de tema de atualização periódica considerando a possibilidade de inclusão de novas indicações terapêuticas para Lenalidomida, autorizadas pela Anvisa, sendo, neste caso, necessário alterar a [RDC n.º 191/2017](#), que trata do controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temas Transversais!](#)



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Em função da possibilidade de inclusão de nova indicação terapêutica para Lenalidomida, ou seja, alterações ou inclusões no registro do medicamento, pode ocorrer a necessidade de atualização das indicações atualmente previstas na [RDC n.º 191/2017](#).



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- [Processo 25351.940276/2020-25](#) - Revisão da Resolução RDC nº 191, de 11/12/2017, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências. (**EM ANDAMENTO**)
- 
- [Processo 25351.941885/2018-87](#): 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. (**CONCLUÍDO – Resoluções - [RDC n.º 264](#)**, de 8 /02/2019 e pela [RDC n.393](#), de 26/05/2020.
- [Processo 25351.588001/2016-51 e 25351.413984/2016-45](#): Regulamentação dos requisitos técnicos sobre as atividades que envolvam a substância Lenalidomida ou os medicamentos que a contenham (**CONCLUÍDO - [RDC n.º 191/2017](#)**, de 11 de dezembro de 2017

#### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

# TEMA 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

(atualizado em 15/02/21)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Revisão da Resolução RDC nº 191, de 11/12/2017, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências. (EM ANDAMENTO)  
**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.940276/2020-25

**RELATORIA:** Meiruze Sousa Freitas  
**ÁREA RESPONSÁVEL:** GPCON  
**SITUAÇÃO:** [Em elaboração de instrumento regulatório](#)  
**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e Realização de CP

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 5 de 26/01/2021</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)	DISPENSA	Processo com dispensa de AIR em função do alto grau de urgência e gravidade conforme detalhado a seguir: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR</a></li></ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização da Consulta Pública		
	Análise das contribuições e elaboração da minuta final do instrumento		
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol		

# TEMA 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

(atualizado em 15/02/21)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Atualização das indicações terapêuticas de medicamento à base de da lenalidomida, conforme previsto no §2º do art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191/2017

**NÚMERO DO PROCESSO:** [25351.941885/2018-87](#)

**RELATORIA:** Fernando Mendes

**ÁREA RESPONSÁVEL:** GPCON

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Não se aplica a Atualizações Periódicas

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Não publicada
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	<b>Instrumento de conclusão do processo:</b> Resolução <a href="#">RDC n.º 264</a> , de 8 /02/2019 e

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Atualização das indicações terapêuticas de medicamento à base de da lenalidomida, conforme previsto no §2º do art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191/2017

**NÚMERO DO PROCESSO:** [25351.941885/2018-87](#)

**RELATORIA:** Rômison Rodrigues Mota

**ÁREA RESPONSÁVEL:** GPCON

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Não se aplica a Atualizações Periódicas

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do <b>Termo de Abertura de Processo</b> <a href="#">(TAP) nº 53 de 13/05/2020</a>
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	<b>Instrumento de conclusão do processo:</b> Resolução <a href="#">RDC n.393</a> , de 26/05/2020

# TEMA 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

(atualizado em 15/02/21)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Regulamentação dos requisitos técnicos sobre as atividades que envolvam a substância Lenalidomida ou os medicamentos que a contenham

**NÚMERO DO PROCESSO:** [25351.588001/2016-51](#) e [25351.413984/2016-45](#)

**RELATORIA:** Fernando Mendes

**ÁREA RESPONSÁVEL:** GPCON

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Não se aplica a Atualizações Periódicas

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do <b>Termo de Abertura de Processo</b> <a href="#">(TAP) nº 53 de 13/05/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)	CONCLUÍDO	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização da Consulta Pública	CONCLUÍDO	<a href="#">Consulta Pública n. 393, de 12 de setembro de 2017</a>
	Análise das contribuições e elaboração da minuta final do instrumento	CONCLUÍDO	<ul style="list-style-type: none"><li> <a href="#">Relatório de Análise de Contribuicoes - CP 393-2017.pdf</a></li><li> <a href="#">Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 393_2017 .pdf</a></li><li> <a href="#">Planilha de Análise das Contribuições - CP 393 - 2017.xlsx</a></li></ul>
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	<b>Instrumento de conclusão do processo: Resolução</b> <a href="#">RDC n.º 191/2017</a> , de 11 de dezembro de 2017

## TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA\* - Normas relacionadas à atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida

Diretor Relator (2020): Rômison Rodrigues Mota  
Área Responsável: Coordenação de Produtos Controlados (GPCON)  
Padrão: Dispensa de AIR e de CP

### Publicações de Atualização Periódica da norma:

- Resolução da Diretoria Colegiada – [RDC n.º 393, de 26 de maio de 2020](#): Dispõe sobre a atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida.
- Resolução da Diretoria Colegiada – [RDC n.º 264, de 8 de fevereiro de 2019](#): Atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na RDC n.º 191/2017.

### Normas Relacionadas:

- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367 de 06/04/2020 - dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, \( altera a RDC 191/2017\)](#)

\* **Nota:** os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço n.º 60/2018, e devido à sua especificidade a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.