

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 897/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 2/9/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919224/2022-51

Expediente: 4560998/22-1

Ementa: Pedido de autorização excepcional de alteração de posologia do medicamento AUSTEDO (deutetrabenazina), utilizando como evidência clínica dados de vida real (RWE).

Posição da Diretora: Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a apresentação de dados de mundo real para suportar a petição de alteração de posologia do medicamento **AUSTEDO** (deutetrabenazina), ressaltando-se que a suficiência dos dados será avaliada por ocasião da análise da petição de alteração de posologia do medicamento referente à mudança na dose inicial de titulação de 6 mg para 12 mg para a indicação de coreia associada à DH, solicitada pela empresa Teva Farmacêutica Ltda. (CNPJ Nº 05.333.542/0001-08), nos termos do voto da relatora – Voto nº 172/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2009249).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 12/09/2022, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ ato2019-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2047279** e o código CRC **B1444E98**.
