

Medicamentos destinados a Doenças raras - Anvisa (atualizado em 21 de março de 2024)

<i>Categoria</i>	<i>EMPRESA</i>	<i>Princípio Ativo</i>	<i>Produto</i>	<i>Processo</i>	<i>Ano de publicação</i>	<i>Indicações</i>
Produto biológico	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	Betagalsidase	FABRAZYME	25351.189509/2019-51	2005	Indicado para o uso no tratamento de longo prazo da reposição enzimática em pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Fabry. Uso adulto acima de 16 anos.
Produto biológico	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	Alfalglicosidase	Myozyme	25351.189917/2019-11	2007	Indicado para o uso prolongado, como terapia de reposição enzimática para o tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado da doença de Pompe (deficiência da alfa glicosidase ácida).
Produto biológico	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA	Idursulfase	Elaprase	25351.188437/2007-91	2008	Indicado para o tratamento de pacientes com a síndrome de Hunter (Mucopolissacaridose II MPS II).
Produto biológico	BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	Galsulfase	Naglazyme	25351.400371/2008-02	2009	É indicado para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI (MPS VI, deficiência de Nacetilgalactosamina 4-sulfatase (rhASB), síndrome de Maroteaux-Lamy).
Produto biológico	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.	Alfagalsidase	Replagal	25351.040221/2008-27	2009	Indicado para terapia crônica de reposição enzimática em pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Fabry.
Produto biológico	BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	Alfaelosulfase	Vimizim	25351.369621/2013-16	2014	É indicado para pacientes com mucopolissacaridose tipo IVA (MPS IVA; síndrome de Morquio A).
Produto biológico	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	siltuximabe	Sylvant	25351.310710/2014-86	2015	Indicado para o tratamento de pacientes com Doença de Castleman Multicêntrica (DCM) que são negativos para o vírus da imunodeficiência humana (HIV) e negativos para o herpesvírus-8 humano (HHV-8).
Medicamento novo	RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME	diaspartato de pasireotida	UPELIOR	25351.324951/2020-74	2016 TT*	Upelior® é um análogo da somatostatina indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Cushing, nos quais a cirurgia hipofisária não é uma opção ou não foi curativa.
Medicamento novo	UNITED MEDICAL LTDA	mesilato de lenvatinibe	Lenvima	25351.174176/2018-85	2016 TT*	Carcinoma diferenciado de tireóide localmente avançado ou metastático, progressivo, que não responde à terapia com iodo radioativo.

Produto biológico	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	alfaeftrenonacogue	Elprolix	25351.627078/2019-35	2016	Indicado para adultos e crianças (≥ 12 anos de idade) previamente tratados, com hemofilia B (deficiência congênita de fator IX de coagulação) para: - Controle e prevenção de episódios hemorrágicos; - Manejo perioperatório (profilaxia cirúrgica); - Profilaxia de rotina para prevenir ou reduzir a frequência de episódios hemorrágicos.
Produto biológico	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	alfaefmorococogue	Eloctate	25351.627073/2019-11	2016	É um fator anti-hemofílico (recombinante), proteína de fusão Fc, indicado para adultos e crianças previamente tratados, com hemofilia A (deficiência congênita de fator VIII) para: - Controle e prevenção de episódios hemorrágicos; - Manejo perioperatório (profilaxia cirúrgica); - Profilaxia de rotina para prevenir ou reduzir a frequência de episódios hemorrágicos.
Produto biológico	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	evolcumabe	Repatha	25351.062667/2015-29	2016	Indicado para: Hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) ou dislipidemia mista, como adjuvante à dieta em adultos; Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica em adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais com em combinação a outras terapias hipolipemiantes.
Produto biológico	OCTAPHARMA BRASIL LTDA	alfasimococogue	Nuwiq	25351.778941/2014-59	2016	Tratamento e profilaxia de hemorragias em pacientes com hemofilia A (deficiência congênita de fator VIII), podendo ser utilizado para todos os grupos etários.
Produto biológico	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	nivolumabe	Opdivo	25351.308360/2015-10	2016	Indicado em monoterapia para o tratamento de melanoma avançado (irressecável ou metastático); tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático após quimioterapia prévia com progressão após quimioterapia à base de platina
Produto biológico	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	pembrolizumabe	Keytruda	25351.643945/2015-74	2016	Indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irressecável.
Medicamento novo	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	pirfenidona	Esbriet	25351.496519/2015-17	2016	Indicado para tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI).
Medicamento novo	UNITED MEDICAL LTDA	rufinamida.	Inovelon	25351.174149/2018-11	2016 TT*	É indicado para o tratamento adjuvante das convulsões associadas com a síndrome de Lennox-Gastaut em crianças acima de 4 anos de idade e com mais de 18kg e em adultos.

Medicamento novo	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	carfilzomibe	Kyprolis	25351.548851/2015-74	2016	Indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam de um a três tratamentos prévios, em combinação com dexametasona; como um agente isolado, está indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que tenham recebido pelo menos duas terapias prévias que incluíram bortezomibe e um agente imunomodulador.
Medicamento novo	PFIZER BRASIL LTDA	tafamidis meglumina	Vyndaqel	25351.421864/2019-21	2016 TT*	Indicado para o tratamento de amiloidose associada à transtirretina em pacientes adultos com Polineuropatia sintomática, em estágio inicial ou intermediário, para atrasar o comprometimento neurológico periférico.
Produto biológico	ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO	Eculizumabe	Soliris	25351.199836/2015-12	2017	A evidência do benefício clínico de Soliris® (eculizumabe) foi demonstrada no tratamento de pacientes com hemólise e sintoma(s) clínico(s) indicativo(s) de alta atividade da doença, independente do histórico de transfusões; Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN); Síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa). Soliris não é indicado para pacientes com síndrome hemolítico urêmica relacionada a toxina Shiga de Escherichia coli.
Produto biológico	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	daratumumabe	Dalinni	25351.787862/2015-68	2017	Em combinação com bortezomibe e dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento prévio; Em monoterapia, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos três linhas de tratamento prévio, incluindo um inibidor de proteassoma (IP) e um agente imunomodulador, ou que foram duplamente refratários a um IP e um agente imunomodulador.
Produto biológico	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	blinatumomabe	Blinicyto	25351.769941/2014-66	2017	Indicado para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de linhagem B recidivante ou refratária com cromossomo Philadelphia negativo.
Produto biológico	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	pegaspargase	Oncaspar	25351.771428/2018-19	2017	Indicado como um componente da terapia antineoplásica combinada de pacientes com leucemia linfoblástica aguda (LLA).
Produto biológico	ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO	alfa-asfotase	Strensiq	25351.137379/2016-42	2017	Indicado para o tratamento de pacientes com hipofosfatasia (HPP) de início perinatal/infantil e juvenil.

Produto biológico	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	alfaturoctogue	Zonovate	25351.741073/2015-79	2017	Indicado para o tratamento e prevenção de episódios hemorrágicos em pacientes com hemofilia A (deficiência congênita de fator VIII) e pode ser utilizado por todas as faixas etárias.
Produto biológico	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	atezolizumabe	Tecentriq	25351.102551/2016-39	2017	Indicado, como monoterapia, para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma urotelial (UC) localmente avançado ou metastático após quimioterapia prévia à base de platina ou que sejam considerados inelegíveis à cisplatina; para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não-pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático após quimioterapia prévia.
Produto biológico	ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO	alfassebelipase	Kanuma	25351.387219/2016-07	2017	Indicado para o tratamento de reposição enzimática prolongada em pacientes de todas as idades com deficiência de lipase ácida lisossomal (LAL).
Produto biológico	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	durvalumabe	Imfinzi	25351.112555/2017-08	2017	Indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático que tenha progredido durante ou após quimioterapia à base de platina.
Produto biológico	OCTAPHARMA BRASIL LTDA	Imunoglobulina Humana Normal	Gammanorm	25351.491158/2011-34	2017	Indicado para o tratamento de reposição de imunoglobulinas em adultos e crianças com síndromes de imunodeficiência primárias tais como: Agamaglobulinemia congênita e hipogamaglobulinemia; Imunodeficiência comum variável (ICV); Imunodeficiência severa combinada; Deficiências de subclasse IgG com infecções recorrentes, e Tratamento de reposição em mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária severa e infecções recorrentes.
Produto biológico	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	elotuzumabe	Empliciti	25351.187215/2016-71	2017	Indicado em associação com lenalidomida e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam de uma a três terapias prévias.

Medicamento específico	BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA	tetraidrocanabinol + canabidiol	Mevatyl	25351.738074/2014-41	2017	Indicado para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla (EM), sendo destinado a pacientes adultos não responsivos a outros medicamentos antiespásticos e que demonstram melhoria clinicamente significativa dos sintomas relacionados à espasticidade durante um período inicial de tratamento com o Mevatyl®. O medicamento é destinado ao uso em adição à medicação antiespástica atual do paciente.
Medicamento novo	UNITED MEDICAL LTDA	paclitaxel (ligado à albumina)	Abraxane	25351.825114/2021-49	2017 TT*	Em combinação com gencitabina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes com adenocarcinoma de pâncreas metastático.
Medicamento novo	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	hemitartrato de eliglustate	Cerdelga	25351.190508/2019-50	2017 TT*	Indicado para o tratamento, de longo prazo, de pacientes adultos com Doença de Gaucher tipo 1 (DG1), que são metabolizadores pobres (MP), intermediários (MI) ou extensos (ME) do CYP2D6.
Medicamento novo	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	lenalidomida	Revlimid	25351.053014/2021-18	2017 TT*	Indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento; e tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplásica (SMD) de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.
Medicamento novo	RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME	pamoato de pasireotida	Signifor LP	25351.325100/2020-49	2017 TT*	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com acromegalia para os quais a cirurgia do tumor hipofisário foi ineficaz ou não é uma opção e que não estão adequadamente controlados com outros análogos da somatostatina.
Medicamento novo	BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	nusinersena	Spinraza	25351.233501/2017-78	2017	Indicado para o tratamento de pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) com deleção ou mutação no gene SMN1 localizado no cromossomo 5q.
Medicamento novo	VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	lumacaftor / ivacaftor	ORKAMBI	25351.621721/2017-55	2018	Indicado para o tratamento de fibrose cística (FC) em pacientes com 2 anos de idade ou mais e que são homocigotos para a mutação F508del no gene regulador de condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR). A eficácia e a segurança de ORKAMBI® não foram estabelecidas em pacientes com FC que não são homocigotos para a mutação F508del no gene CFTR.

Medicamento novo	VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	ivacaftor	KALYDECO	25351.656612/2017-59	2018	Indicado para o tratamento de fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais, pesando 25 kg ou mais e que apresentam uma das seguintes mutações de gating (classe III) no gene regulador da condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R. Também é indicado para o tratamento de FC em pacientes com 18 anos de idade ou mais que apresentam uma mutação R117H (que possui defeitos de gating e condutância).
Medicamento novo	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	apalutamida	Erleada	25351.080392/2018-61	2018	Em combinação com terapia de privação androgênica (castração medicamentosa ou cirúrgica) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração (CRPCnm) e câncer de próstata metastático sensível à castração
Medicamento novo	BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA	Levomalato de cabozantinibe	CABOMETYX	25351.245711/2018-90	2018	Indicado para o tratamento do carcinoma de células renais (CCR) avançado: - Em adultos não tratados previamente com risco intermediário ou alto; - Em adultos após tratamento prévio com inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).
Medicamento novo	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	acalabrutinibe	CALQUENCE	25351.304194/2018-06	2018	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior. Esta indicação foi aprovada com base na Taxa de Resposta Global . O benefício clínico deverá ser validado por estudo clínico confirmatório de Fase 3, o qual já está em andamento.
Produto biológico	BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	ALFACERLIPONASE	Brineura	25351.148686/2018-05	2018	Indicado para o tratamento da lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (CLN2), também conhecida como deficiência de tripeptidil-peptidase 1 (TPP1).
Produto biológico	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	ALFAVESTRONIDASE	Mepsevii	25351.213727/2018-33	2018	Indicado para o tratamento de manifestações não neurológicas de mucopolissacaridose VII (MPS VII, síndrome de Sly) para pacientes de todas as idades.
Produto biológico	MERCK S/A	avelumabe	Bavencio	25351.423162/2017-35	2018	Indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma de células metastáticas Merkel (MCC); em associação com axitinibe é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado (RCC).
Produto biológico	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	ocrelizumabe	Ocrevus	25351.195147/2017-23	2018	Indicado para o tratamento de pacientes com as formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e esclerose múltipla progressiva primária (EMPP).

Produto biológico	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	emicizumabe	Hemcibra	25351.624847/2017-81	2018	Indicado para profilaxia de rotina, para prevenir sangramento ou reduzir a frequência de episódios de sangramento em pacientes com hemofilia A (deficiência congênita do fator VIII) com ou sem inibidores do fator VIII. Hemcibra® pode ser utilizado por todas as faixas etárias.
Medicamento novo	PFIZER BRASIL LTDA	palbociclibe	Ibrance	25351.421885/2019-46	2018 TT*	Em combinação com terapia endócrina, é indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático receptor hormonal (RH)-positivo, receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2)-negativo: com inibidores de aromatase de terceira geração (anastrozol, letrozol ou exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa; com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia
Medicamento novo	TAKEDA PHARMA LTDA.	citrato de ixazomibe	Ninlaro	25351.038663/2016-13	2018	Indicado, em combinação com lenalidomida e dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento anterior. Indicado como terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo não tratados com transplante de células-tronco.
Medicamento novo	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	venetoclax	Venclexta	25351.972876/2016-76	2018	Indicado em monoterapia para o tratamento da Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) em pacientes adultos. Em combinação com os agentes hipometilantes azacitidina ou decitabina, ou em combinação com citarabina em baixa dose, é indicado para pacientes recém-diagnosticados com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva, a critério do médico.
Produto biológico	UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.	burosumabe	Crysvita	25351.402618/2018-99	2019	Tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X (X-linked hypophosphatemia, XLH) em indivíduos adultos e pediátricos a partir de 6 meses de idade. Indicado no tratamento da hipofosfatemia relacionada ao FGF23 na osteomalácia induzida por tumor (TIO) associada a tumores mesenquimais fosfatúricos que não podem ser integralmente ressecados ou localizados, em pacientes acima de 2 anos de idade.

Produto biológico	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	inotuzumabe ozogamicina	Besponsa	25351.589728/2018-56	2019	Monoterapia para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B precursoras, recidivada ou refratária, CD22 positivo. O tratamento de pacientes adultos com LLA de células B precursoras, recidivada ou refratária, positivo para cromossomo Filadélfia (Ph+) só é indicado após falha do tratamento com pelo menos um inibidor de tirosina quinase.
Produto biológico	MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	cimiplimabe	LIBTAYO	25351.750869/2018-87	2019	Tratamento de pacientes com carcinoma cutâneo de células escamosas (CSCC) metastático ou pacientes com carcinoma cutâneo de células escamosas localmente avançado que não são candidatos a cirurgia ou radioterapia curativas. É indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma basocelular (CBC) localmente avançado ou metastático previamente tratado com inibidor da via Hedgehog ou para os quais um inibidor da via Hedgehog não é adequado, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de colo do útero que progrediram durante ou após quimioterapia prévia à base de platina e aqueles que requerem terapia sistêmica adicional para tratar doença metastática ou recorrente.
Produto biológico	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.	lanadelumabe	TAKHZYRO	25351.234353/2019-71	2019	Prevenção de rotina de crises recorrentes de angioedema hereditário em pacientes com 12 anos de idade ou mais.
Produto biológico	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	polatuzumabe vedotina	ROPOLIVY	25351.257580/2019-74	2019	Tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) CD20 positivo, recidivado ou refratário, que não são candidatos a transplante de células-tronco hematopoiéticas, em combinação com bendamustina e rituximabe (BR).
Medicamento novo	PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	atalureno	Translarna	25351.717381/2017-67	2019	Indicado para o tratamento da distrofinopatia resultante de uma mutação sem sentido (nonsense), no gene da distrofina. A presença de uma mutação sem sentido no gene da distrofina deve ser determinada por testes genéticos.
Medicamento novo	UNITED MEDICAL LTDA	sulfato de isavuconazônio	Cresemba (cápsula dura)	25351.333564/2018-12	2019	Indicado para adultos para o tratamento de: aspergilose invasiva e mucormicose
Medicamento novo	UNITED MEDICAL LTDA	sulfato de isavuconazônio	Cresemba (pó lífilo)	25351248745/2018-36	2019	Indicado para adultos para o tratamento de: aspergilose invasiva e mucormicose

Medicamento novo	PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO, COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	Nitisinona	NITIKABS	25351.694440/2021-06	2019 TT*	É indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos (em qualquer grupo etário) com diagnóstico confirmado de tirosinemia hereditária do tipo1 (HT-1) em associação a restrição alimentar de tirosina e fenilalanina.
Medicamento novo	BAYER S.A.	larotrectinibe	Vittrakvi (cápsula dura)	25351566346/2018-54	2019	Indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos que apresentam fusão do gene NTRK
Medicamento novo	BAYER S.A.	larotrectinibe	Vittrakvi (solução oral)	25351566250/2018-96	2019	Indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos que apresentam fusão do gene NTRK
Medicamento novo	RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME	ácido carglúmico	Carbaglu	25351.606177/2018-01	2019	Indicado para o tratamento da hiperamonemia devido a: deficiência da enzima N-acetil-glutamato sintase (NAGS); acidemia isovalérica (IVA), acidemia metilmalônica (MMA) e acidemia propiônica (PA).
Medicamento novo	PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA	cloridrato de ponatinibe	Iclusig	25351.750852/2018-20	2019	Indicado para o tratamento da leucemia mieloide crônica resistente ao dasatinibe ou nilotinibe, leucemia mieloide crônica com mutação T3151, leucemia linfoblástica aguda de cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) resistente ao dasatinibe ou nilotinibe, ou leucemia linfoblástica aguda de cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) com mutação T3151.
Medicamento novo	TAKEDA PHARMA LTDA.	brigatinibe	Evobrig	25351.802213/2018-57	2019	Indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK), previamente tratados com crizotinibe.
Medicamento novo	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	ERDAFITINIBE	Erfandel	25351.860423/2018-60	2019	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma urotelial (UC) localmente avançado ou metastático, cujos tumores apresentam determinadas alterações genéticas de receptores de fator de crescimento de fibroblastos (FGFR), que apresentam progressão da doença durante ou após pelo menos uma linha de quimioterapia anterior, ou até 12 meses após quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante.

Medicamento novo	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	alpelisibe	PIQRAY	25351.178452/2019-65	2019	Indicado para o tratamento de mulheres na pós-menopausa e homens com câncer de mama avançado ou metastático com mutação PIK3CA, receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo, em combinação com fulvestranto após progressão da doença que tenha ocorrido durante ou após o uso de terapia inicial de base endócrina.
Medicamento novo	PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA	cloridrato de migalastate	GALAFOLD	25351.816326/2021-35	2019 TT*	Indicado para o tratamento de longa duração de adultos e adolescentes de 12 anos ou mais, com diagnóstico confirmado de doença de Fabry (deficiência de α -galactosidase A) e que possuam uma mutação suscetível.
Medicamento novo	BAYER S.A.	darolutamida	NUBEQA	25351.317240/2019-18	2019	Indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração (CPRCnm) e câncer de próstata metastático hormônio-sensível (CPHSm) em combinação com docetaxel.
Medicamento novo	PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	inotersena	Tegsedi	25351.859893/2018-81	2019	Indicado para o tratamento da polineuropatia de estágio 1 ou 2 em pacientes adultos com amiloidose hereditária associada à transtirretina (PAF-TTR), para retardar a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida.
Produto biológico	Laboratórios Bagó do Brasil S/A	ASPARAGINASE	Spectrila	25351.567187/2017-24	2019	Indicado como componente de uma terapêutica antineoplásica combinada para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda (LLA) em doentes pediátricos desde o nascimento até aos 18 anos.
Produto biológico	ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	defibrotida	DEFITELIO	25351.658907/2017-60	2019	Tratamento de pacientes adultos e pediátricos com doença veno-oclusiva hepática (VOD) também conhecida como síndrome da obstrução sinusoidal (SOS), com disfunção renal ou pulmonar após transplante de células- tronco hematopoiéticas (TCTH).
Medicamento novo	PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA	cloridrato de ponatinibe	Iclusig	25351.750852/2018-20	2019	Indicado em adultos com: - leucemia mieloide crônica (LMC) de fase crônica (LMC-FC), de fase acelerada (LMC/FA) ou de fase blástica (LMC/FB) que são resistentes ao dasatinibe ou nilotinibe; que são intolerantes ao dasatinibe ou nilotinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que tem a mutação T315I; - Leucemia Linfoblástica Aguda cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) que são resistentes ao dasatinibe; que são intolerantes ao dasatinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I.

Produto biológico	SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.	alfaruriotocogue pegol	ADYNOVATE	25351.411215/2019-11	2020	Fator anti-hemofílico humano indicado para crianças e adultos com hemofilia A (deficiência congênita de fator VIII) para: Tratamento e controle por demanda de episódios de hemorragia; Tratamento perioperatório; Profilaxia de rotina para reduzir a frequência de episódios de hemorragia
Produto biológico	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	crizanlizumabe	Adakveo	25351.547512/2019-02	2020	Indicado para a redução da frequência de crises vaso-oclusivas (CVOs) em pacientes adultos e pediátricos de 16 anos de idade ou mais com doença falciforme. OBSERVAÇÃO: O registro do produto Adakveo foi cancelado pela Resolução RE nº 3.959, de 1/10/2023.
Produto biológico	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	alfavelmanase	LAMZEDE	25351.706858/2019-41	2020	Terapia de reposição enzimática para o tratamento de manifestações não neurológicas em pacientes com alfa-manosidose leve a moderada.
Medicamento novo	VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	ivacaftor + tezacaftor	Symdeko	25351022290/2019-10	2020	Indicado para o tratamento de pacientes com fibrose cística (FC) com 12 anos de idade ou mais que são homocigotos para a mutação F508del ou que são heterocigotos para a mutação F508del e que tenham pelo menos uma das seguintes J51mutações no gene regulador da condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR): P67L, D110H, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G e 3849+10kbC→T.
Medicamento novo	PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA	belinostate	Beleodaq	25351.241572/2019-14	2020	Indicado para o tratamento de pacientes com linfoma de células T periférico (PTCL) refratário ou recidivado.
Medicamento novo	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	lorlatinibe	Lorbrena	25351.562611/2019-14	2020	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado, positivo para quinase do linfoma anaplásico (ALK), previamente tratados com um ou mais inibidores da tirosina quinase (TKIs) ALK.
Medicamento novo	SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA	patisirana sódica	Onpattro	25351.586390/2019-61	2020	Indicado para o tratamento de adultos com amiloidose hereditária mediada por transtirretina (amiloidose hATTR) com polineuropatia em estágio 1 ou 2.
Medicamento novo	SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA	givosirana sódica	GIVLAARI	25351662774/2019-98	2020	Indicado para o tratamento da porfiria hepática aguda (PHA) em adultos.
Produto biológico	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	moxetumomabe pasudotox	Lumoxiti	25351.716379/2019-32	2020	Tratamento de pacientes adultos com leucemia de células pilosas (LCP), também conhecida como tricoleucemia, recidivada ou refratária que receberam pelo menos duas terapias sistêmicas prévias, incluindo o tratamento com um análogo do nucleosídeo purina (PNA).

Medicamento novo	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	risdiplam	EVRYSDI	25351.116416/2020-41	2020	Indicado para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME).
Medicamento novo	AMRYT BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.	mesilato de lomitapida	Lojuxta	25351.557900/2018-11	2020	Indicado para reduzir o colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDL-C) em pacientes adultos com hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo).
Medicamento novo	ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA	tri-heptanoína	Dojolvi	25351.711527/2019-22	2021	Indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com distúrbios da oxidação de ácidos graxos de cadeia longa (LC-FAOD Long Chain – Fatty Acid Oxidation Disorders), cuja doença não é adequadamente controlada com os tratamentos atuais.
Medicamento novo	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	sulfato de selumetinibe	KOSELUGO	25351.088677/2020-64	2021	Indicado para o tratamento de pacientes pediátricos a partir de 2 anos de idade, com neurofibromatose tipo 1 (NF1) que apresentem neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperáveis.
Medicamento novo	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	tosilato de niraparibe	Zejula	25351.232639/2020-55	2021	Indicado para: – terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário da trompa de Falópio ou peritoneal primário avançado (EstágiosIII e IV – FIGO) de alto grau, que responderam completamente ou em parte, após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina. – terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário seroso de alto grau, recorrente e sensível à platina. A paciente deve ter respondido completamente ou em parte à quimioterapia à base de platina.
Medicamento novo	PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	volanesorsena sódica	Waylivra	25351.593000/2020-43	2021	Indicado como adjuvante da dieta em pacientes adultos com: síndrome de quilomicronemia familiar (SQF) geneticamente confirmada e com risco elevado de pancreatite, cuja resposta a dieta e a terapêutica de redução de triglicérides demonstrou ser inadequada e Lipodistrofia parcial familiar (LPF) com hipertrigliceridemia.
Medicamento novo	TEVA FARMACÊUTICA LTDA	deutetrabenazina	AUSTEDO	25351.607501/2020-14	2021	Indicado para o tratamento de coreia associada à doença de Huntington em adultos
Medicamento novo	SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA	lumasirana sódica	Oxlumo	25351.940665/2020-51	2021	Indicado para o tratamento da hiperoxalúria primária tipo 1 (HP1) para reduzir os níveis de oxalato urinário em pacientes pediátricos e adultos

Medicamento novo	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	dicloridrato de capmatinibe monidratado	TABRECTA	25351.839631/2020-14	2021	Indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação de omissão do éxon 14 de MET
Medicamento novo	MERCK S/A	cloridrato de tepotinibe monidratado	TEPMETKO	25351.997435/2020-63	2021	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não-pequenas células avançado (CPNPC), portando alterações em salto no gene do receptor de tirosina quinase MET, no éxon 14 (skipping alterations) (METex14)
Medicamento novo	ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	zanubrutinibe	Brukina	25351.441503/2020-34	2021	Indicado no tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior. No tratamento de pacientes adultos com Macroglobulinemia de Waldenström (MW) e no tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Zona Marginal (LZM) recidivada ou refratário que receberam pelo menos um regime de tratamento baseado em anti-CD20.
Medicamento novo	Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda	dicloridrato de trientina	WILLENTINE	25351.289045/2020-16	2021	Indicado para o tratamento de pacientes com doença de Wilson, adultos e pediátricos com 6 anos de idade ou mais, que são intolerantes à penicilamina.
Produto Biológico	CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA	fator x de coagulação	Coagadex (fator X de coagulação)	25351.605765/2020-33	2021	Indicado para o tratamento e profilaxia de episódios de hemorragia e para a gestão perioperatória em pacientes com deficiência hereditária de fator X de coagulação.
Medicamento novo	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	sotorasibe	Lumakras	25351.954305/2021-17	2022	Tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutação de KRAS G12C que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico anterior.
Medicamento Específico	EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	RATO DE HIDROXICOBAL	Bedoze	25351.315280/2022-12	2022	Tratamento de deficiência da vitamina B12 ou quadros clínicos nos quais a reposição de vitamina B12 seja adequado e indicado no tratamento de distúrbios metabólicos em pacientes com acidemia metilmalônica com ou sem homocistinúria.
Medicamento Novo	SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA	Vutrisirana sódica	Amvuttra	25351.409350/2021-11	2022	Tratamento da amiloidose hereditária mediada por transtirretina (amiloidose ATTRh) em adultos.
Medicamento Novo	PFIZER BRASIL LTDA	Bosutinibe Monidratado	Bosulif	25351.558890/2021-28	2022	Tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) na fase crônica (FC) recém-diagnosticada, na fase acelerada (FA) ou blástica (FB) com resistência ou intolerância à terapia anterior.

Medicamento Novo	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	OLAPARIBE	Lynparza comprimidos	25351.608303/2015-19	2022	Nova indicação: Tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante.
Produto biológico	GILEAD SCIENCES FTCA. LTDA.	Sacituzumabe govitecana	Trodelvy	25351.885399/2021-77	2022	Tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo irrecorrível, localmente avançado ou metastático (CMTNm) que receberam duas ou mais terapias sistêmicas anteriores, pelo menos uma delas para doença metastática.
Medicamento Novo	ADIUM S.A.	zanubrutinibe	Brukinsa	25351.441503/2020-34	2022	Novas indicações: Tratamento de pacientes adultos com Macroglobulinemia de Waldenström (MW). Tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Zona Marginal (LZM) recidivada ou refratário que receberam pelo menos um regime de tratamento baseado em anti-CD20.
Medicamento Novo	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	micofenolato de mofetila	Cellcept	25000.023446/95-78	2022	Nova indicação: Terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica, classes III à V, diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia / Sociedade de Patologia Renal.
Medicamento Novo	TAKEDA PHARMA LTDA.	citrato de ixazomibe	Ninlaro	25351.038663/2016-13	2022	Nova indicação: Terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo não tratados com transplante de células-tronco.
Medicamento Novo	PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	volanesorsena	Waylivra	25351.593000/2020-43	2022	Nova indicação: Adjuvante da dieta em pacientes adultos com Lipodistrofia parcial familiar (LPF) com hipertrigliceridemia.
Produto biológico	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	Dostarlimabe	Jemperli	25351.844891/2020-10	2022	É indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com câncer endometrial recorrente ou avançado com deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélite (MSI-H), que progrediu durante ou após tratamento à base de platina.
Produto biológico	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Alfaolipudase	Xenpozyme	25351.074020/2022-81	2022	Reposição enzimática para o tratamento de manifestações não relacionadas ao sistema nervoso central (SNC) de deficiência de esfingomielinase ácida (Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD) em pacientes pediátricos e adultos com tipo A/B ou tipo B.

Produto biológico	TAKEDA PHARMA LTDA.	FIDGERP	Proteína C	25351.149918/2021-30	2022	Deficiência congênita grave de proteína C para prevenção e tratamento de púrpura fulminante, trombose venosa e para tratamento de necrose cutânea induzida por cumarina. Para profilaxia de curto prazo em pacientes com deficiência congênita grave de proteína C se uma ou mais das seguintes condições forem atendidas: <ul style="list-style-type: none"> • cirurgia ou terapia invasiva for iminente; • ao iniciar a terapia com cumarina; • quando a terapia com cumarina por si só não for suficiente; e • quando a terapia com cumarina não for viável.
Produto biológico	AMRYT BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.	MYALEPT	Metreleptina	25351.154403/2022-00	2023	Myalept é indicado como terapia de reposição adjuvante da dieta para tratamento das complicações da deficiência de leptina em pacientes com lipodistrofia (LD): □ generalizada congênita confirmada (síndrome de Berardinelli-Seip) ou generalizada adquirida (síndrome de Lawrence) em pacientes adultos e pediátricos com idade igual ou superior a 2 anos. □ parcial familiar confirmada ou parcial adquirida (síndrome de Barraquer Simons), em pacientes adultos e pediátricos com idade igual ou superior a 12 anos, para os quais os tratamentos habituais não conseguiram alcançar o controle metabólico adequado.
Produto biológico	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	SPEVIGO	Espesolimabe	25351.083190/2022-00	2023	SPEVIGO é indicado para o tratamento de exacerbações de Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG) em pacientes adultos, a qual é uma doença rara e grave.
Produto biológico	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.	TECVAYLI	Teclistamabe	25351.125921/2022-00	2023	Tecvayli é indicado para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam pelo menos três terapias anteriores, incluindo um inibidor de proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo monoclonal antiCD38.
Produto biológico	ADIUM S.A.	DANYELZA	Naxitamabe	25351.396887/2022-00	2023	Em combinação com sargramostim, Danyelza é indicado para o tratamento de pacientes pediátricos de 1 ano de idade ou mais e pacientes adultos que apresentam neuroblastoma de alto risco recidivado ou refratário nos ossos ou na medula óssea e que apresentaram resposta parcial, resposta mínima ou doença estável à terapia anterior.

Medicamento novo	MERCK SHARP & DOHME B.V.	BELZUTIFANO	WELIREG	25351.588409/2021-29	2023	WELIREG é indicado para o tratamento de pacientes adultos que necessitam de tratamento para um tipo de câncer de rins chamado de carcinoma de células renais (CCR), tumores no cérebro e medula espinhal chamado de hemangioblastomas do sistema nervoso central, ou um tipo de câncer pancreático chamado de tumores neuroendócrinos do pâncreas associados à doença de von Hippel-Lindau (VHL), e que não necessitem de cirurgia imediata.
Medicamento novo	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	MAVACANTENO	CAMZYOS	25351.648856/2021-44	2023	CAMZYOS (mavacanteno) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva sintomática (doença em que ocorre uma hipertrofia/aumento excessivo do músculo do coração) de classificação II e III da New York Heart Association (NYHA), para melhorar os sintomas, a classificação NYHA e a capacidade funcional (limitação da atividade física e de atividades cotidianas).
Medicamento novo	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	EDARAVONA	RADICAVA	25351.654677/2021-46	2023	RADICAVA® (edaravona) é indicado para inibir o avanço do distúrbio funcional, que afeta atividades da vida diária, em pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA).
Medicamento novo	TAKEDA PHARMA LTDA	SUCCINATO DE MOBOCERTINIBE	EXKIVITY	25351.687349/2021-26	2023	EXKIVITY (succinato de mobocertinibe) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação de inserção do exon 20 do receptor de fator de crescimento epidérmico (EGFR) previamente tratados com quimioterapia à base de platina.
Medicamento novo	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	CLORIDRATO DE ASCIMINIBE	SCSEMBLIX	25351.779085/2021-36	2023	Scemblix é indicado para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC) que foram anteriormente tratados com medicamentos de um tipo semelhante chamados inibidores da tirosina quinase.
Medicamento novo	BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA	ODEVIXIBATE SESQUI-HIDRATADO	BYLVAY	25351.035473/2021-10	2023	Bylvay é indicado para o tratamento da colestase intra-hepática familiar progressiva (PFIC) em pacientes com 6 meses ou mais.
Produto biológico	HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA.	TEPROTUMUMABE	TEPEZZA	25351.246647/2022-41	2023	Tepezza é indicado para o tratamento da Doença Ocular da Tireoide ativa (também conhecida como orbitopatia de Graves e oculopatia de Graves).

Produto biológico	UNITED MEDICAL LTDA.	TAFASITAMABE	MINJUVI	25351.428102/2022-51	2023	Minjuvi é indicado em combinação com lenalidomida seguida de monoterapia com Minjuvi para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivante ou refratário, incluindo DLBCL LDGCB decorrente de linfoma de baixo grau, e que não são elegíveis para transplante autólogo de células-tronco (TACT).
Medicamento novo	ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	pegcetacoplana	EMPAVELI	25351.125687/2022-50	2023	É indicado para o tratamento de adultos com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).
Medicamento novo	TAKEDA PHARMA LTDA.	Maribavir	LIVTENCITY	25351.465585/2021-93	2023	É indicado para o tratamento de infecção e/ou doença por citomegalovírus (CMV) que são refratárias (com ou sem resistência) a uma ou mais terapias anteriores em pacientes adultos que foram submetidos a um transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) ou transplante de órgãos sólidos (TOS).
Produto biológico	ADIUM S.A.	Naxitamabe	DANYELZA	25351.396887/2022-95	2023	Indicado, em combinação com sargramostim, para o tratamento de pacientes pediátricos de 1 ano de idade ou mais e pacientes adultos que apresentam neuroblastoma de alto risco recidivado ou refratário nos ossos ou na medula óssea que apresentaram resposta parcial, resposta mínima ou doença estável à terapia anterior.
Produto biológico	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	Epcoritamabe	EPKINLY	25351.009611/2023-69	2023	Indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivo ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.
Produto biológico	PFIZER BRASIL LTDA.	Elranatamabe	Elrexio	25351.104493/2023-00	2023	Indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário, que receberam pelo menos três terapias prévias, incluindo um inibidor de proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e que demonstraram progressão da doença na última terapia.
Medicamento novo	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	PIRTOBRUTINIBE	Jaypirce	25351.424978/2022-28	2023	É indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) recidivante ou refratário que tenham sido previamente tratados com pelo menos duas linhas de terapia sistêmica, incluindo um inibidor covalente de BTK.
<p>Legenda: TT: Transferência de titularidade posteriormente ao registro.</p>						