

Substância teratogênica, que pode provocar malformações em fetos, consta no regulamento que trata de produtos controlados e possui regra específica

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quinta-feira (28/5), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 393/2020](#), que atualiza as indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida. Com a nova regra, esses medicamentos passam a ser indicados para o tratamento de mieloma múltiplo, em combinação com bortezomibe e dexametasona, para pacientes sem tratamento prévio; de linfoma folicular ou linfoma de zona marginal previamente tratados, em combinação com rituximabe (anticorpo anti-CD20); e de linfoma de células do manto refratário/recidivado.

Desde dezembro de 2017, a lenalidomida tinha indicação aprovada pela Agência para o tratamento de mieloma múltiplo refratário/recidivado (MMRR) com ao menos um esquema prévio de tratamento. A nova norma incluiu as três indicações acima descritas.

Outra indicação da substância é para anemia dependente de transfusão decorrente de síndrome mielodisplásica (SMD) de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.

Riscos

Medicamentos à base de lenalidomida trazem um risco sério, que é a possibilidade de provocar malformações congênitas graves. Ou seja, o uso da substância pode levar ao nascimento de bebês malformados e também à morte dos recém-nascidos. Esses efeitos são chamados de teratogênicos.

O produto é similar à talidomida, um conhecido teratôgeno usado no tratamento de pessoas com hanseníase e que também pode provocar malformações congênitas graves, com risco à vida.

Por causa desses riscos, é necessário um regulamento específico para a substância, que estipula requisitos essenciais, especialmente quanto a situações de gravidez.

Regras

A lenalidomida está classificada na lista C3 do anexo da Portaria 344/98, ou seja, passou a ser considerada como imunossupressora, sujeita à notificação de receita especial.

Além disso, as regras para a produção da substância e a fabricação de medicamentos à base de lenalidomida estão estabelecidas na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 191/2017](#).

Essa Resolução 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, dispensação e escrituração do medicamento.

A norma traz também requisitos sanitários especiais, como a necessidade de cadastro de prescritores, estabelecimentos e pacientes, além de estabelecer condições para embalagem, devolução e descarte, dentre outros.

Segundo o texto, a empresa detentora do registro do medicamento somente poderá distribuir o produto, que será de dispensação exclusiva em unidades de assistência hospitalar ou equivalente, após a implementação de um programa de prevenção à gravidez previamente aprovado pela Anvisa.

Confira as [atualizações da Portaria 344/98](#).

Fonte: ANVISA, em 28.05.2020