

Nova RDC deverá estabelecer dispositivos claros e específicos para monitoramento e segurança da substância

A Anvisa aprovou a abertura de processo administrativo de regulação com o objetivo de revisar a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 191/2017](#), que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamentos que a contenham. A decisão foi tomada em 26/1, durante a 1ª Reunião Ordinária Pública de 2021 da Diretoria Colegiada da Agência.

A revisão se justifica uma vez que, de acordo com a área técnica, é necessária a inserção de dispositivos que estabeleçam requisitos claros e específicos de controle, monitoramento e segurança da lenalidomida. É preciso ratificar, por exemplo, que as empresas devem possuir Autorização Especial emitida pela Anvisa, além de terem que elaborar um Programa de Prevenção de Gravidez (PPG) nos casos em que houver administração do medicamento.

A revisão do ato normativo é também fundamental para que as empresas interessadas no desenvolvimento de medicamentos à base de lenalidomida tenham acesso ao medicamento comparador para fins de realização de testes. É importante observar que o processo de desenvolvimento dessa substância demanda a realização de ensaios in vitro e, no caso de registro de genéricos e similares, a apresentação de resultados de estudos de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade/bioequivalência compatíveis com o medicamento comparador.

Entenda

A lenalidomida é indicada para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam, ao menos, um esquema prévio de tratamento. Também é recomendada para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões recorrentes decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.

Fonte: Anvisa, em 28.01.2021