

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 50, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2015

Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11, de 22 de março de 2011.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em Reunião Ordinária Pública - ROP 021.2015,realizada em 29 de outubro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 11, de 22 de março de 2011.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO III

Indicações previstas para tratamento com a Talidomida

Doenças	CID
Hanseníase: Reação hansênica tipo eritema	A 30
nodoso ou tipo II	
DST/AIDS: Úlceras aftóides idiopáticas em	B 23.8
pacientes portadores de HIV/AIDS	
Doenças crônico-degenerativas:	
Lúpus eritematoso sistêmico	M 32
Lúpus eritematoso discóide	L 93.0
Lúpus eritematoso cutâneo subagudo	L 93.1
Doença enxerto contra hospedeiro	T 86.0
Mieloma Múltiplo	C 90.0
Síndrome Mielodisplásica (SMD): em pacientes	
refratários à eritropoetina	
Anemia refratária sem sideroblastos em	D46.0
anel;	
Anemia refratária com sideroblastos em	D46.1

anel; e	
Anemia refratária não especificada	D46.4

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde