Diário Oficial
Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA - DF

Nº 173 – DOU de 08/09/16 – Seção 1 – p.40

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
DIRETORIA COLEGIADA

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 111, DE 6 DE SETEMBRO DE 2016**

Dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin ® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica autorizado o uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

Art. 2º O uso do medicamento Avastin®, nos termos desta Resolução, está condicionado:
I - À utilização de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DMRI, do Ministério da Saúde (MS);
II - À utilização de acordo com o Protocolo de Uso do Medicamento, do MS.
III - À administração do medicamento exclusivamente nos estabelecimentos de atenção especializada em oftalmologia, habilitados pelo MS, e regularizados perante a Vigilância Sanitária da Secretaria de Estadual ou Municipal de Saúde;
IV - Ao cumprimento, no que for aplicável, das boas práticas de manipulação e fracionamento, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, e suas alterações; e
V - À assinatura, por parte do paciente ou responsável, do consentimento livre e esclarecido, com as principais informações sobre o procedimento e o uso "fora de indicação de bula" do medicamento.
Parágrafo Único. O Protocolo de Uso do Medicamento deverá estabelecer requisitos técnicos para as condições de uso do Avastin ® abordando, minimamente, sobre:
I - Tempo máximo para utilização, após aberto;
II - Número máximo de doses retiradas do frasco;
III - Faixa de temperatura para a manutenção do medicamento, após aberto;
IV - Ações propostas para minimizar o risco, no uso do medicamento; e
V - Informações orientativas aos pacientes e profissionais de saúde.

Art. 3º A notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao medicamento Avastin® deverá ser feita no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, disponível no sítio da Anvisa na Internet, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 04, de 10 de fevereiro de 2009 e suas alterações.
Parágrafo Único. A notificação de que trata o caput deste artigo, é de responsabilidade do:
I - Profissional de saúde que executou o procedimento;
II - Estabelecimento de atenção especializada em oftalmologia onde foi realizado o procedimento;
III - Estabelecimento de saúde que tenha atendido a ocorrência, posterior ao procedimento;
IV - Detentor do registro do medicamento.

Art. 4º A empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos deverá submeter à Anvisa, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 04, de 10 de fevereiro de 2009 e suas alterações:
I - Plano de Minimização de Risco (PMR) para o medicamento Avastin®, no tratamento da DMRI; e
II - Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF), com o relato de todas as ocorrências que chegaram ao seu conhecimento, relacionadas ao uso do medicamento Avastin® no tratamento da DMRI.

§1° O PMR deverá ser entregue em até 60 dias contados da data de publicação desta Resolução.
§2° O RPF deverá ser entregue semestralmente durante o período de validade da autorização de uso excepcional de que trata esta Resolução.

Art. 5º A autorização de uso excepcional de que trata esta Resolução terá validade por 3 (três) anos e poderá ser renovada por períodos iguais e sucessivos.
§ 1º A renovação de que trata o caput se dará a partir de nova solicitação do MS e com base na reavaliação de evidências técnicas, científicas e de farmacovigilancia, 6 (seis) meses antes da extinção da autorização de uso excepcional concedida.
§ 2º A qualquer tempo, inclusive dentro do prazo estabelecido no caput, a autorização de uso excepcional poderá ser modificada, suspensa ou revogada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes da farmacovigilância.
§ 3º Para subsidiar o processo de reavaliação, a Anvisa poderá solicitar, a qualquer tempo, informações sobre o uso do medicamento ao MS e à empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.
JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente