



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

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

**(Publicada no DOU nº 216, de 12 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

<b>Doenças</b>	<b>CID</b>
Hanseníase: Reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II	A 30
DST/AIDS: Úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS	B 23.8
Doenças crônico-degenerativas: Lúpus eritematoso sistêmico Lúpus eritematoso discóide Lúpus eritematoso cutâneo subagudo Doença enxerto contra hospedeiro	M 32 L 93.0 L 93.1 T 86.0
Mieloma Múltiplo	C 90.0



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Síndrome Mielodisplásica (SMD): em pacientes refratários à eritropoetina	
Anemia refratária sem sideroblastos em anel;	D46.0
Anemia refratária com sideroblastos em anel; e	D46.1
Anemia refratária não especificada	D46.4