

Nº 110– DOU – 12/06/15 – seção 1 – p. 55

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**

PORTARIA NO- 493, DE 11 DE JUNHO DE 2015

Aprova o Protocolo de uso da talidomida no tratamento da síndrome mielodisplásica.

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,
Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;

Considerando o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 11/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de 22 de março de 2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;

Considerando a Portaria nº 45/SCTIE/MS, de 16 de dezembro de 2014, que amplia o uso do medicamento talidomida para o tratamento da síndrome mielodisplásica no Sistema Único de Saúde (SUS), ratificando a recomendação da CONITEC; e

Considerando a avaliação técnica da CONITEC, do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da Assessoria Técnica da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS, resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo a esta Portaria, disponível no sítio: www.saude.gov.br/sas, o protocolo de uso da talidomida no tratamento da síndrome mielodisplásica.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso da talidomida, preconizado no Protocolo ora aprovado e em estrita observância da RDC nº. 11/2011 da ANVISA.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANA MARIA AZEVEDO FIGUEIREDO DE SOUZA