

REVLIMID®
lenalidomida

Comunicado ao Profissional de Saúde
sobre prescrição e dispensação no
Programa RevCare® Brasil para
combinação RVd

Prezado Profissional de Saúde,

Em conformidade com a Autoridade Sanitária Brasileira (ANVISA) e com a RDC nº 735, de 13 de julho de 2022 (**RDC nº 735/2022**), que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e demais substâncias constantes da lista C3 do Anexo I da Portaria SVS 344, de 12 de maio de 1988, com exceção da talidomida e, tendo em vista a aprovação, em 06 de março de 2019, do esquema de tratamento de **Revlimid®** (lenalidomida) em combinação com bortezomibe e dexametasona (**RVd**) para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio, a Bristol Myers Squibb esclarece que:

- Existem 2 esquemas posológicos diferentes descritos na bula de **Revlimid®** para pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que são elegíveis ao transplante. Em um destes esquemas, o **RVd** é utilizado em ciclos de 28 dias, sendo 21 dias com uso de **Revlimid®** e 7 dias de pausa. No outro, **RVd** é utilizado em ciclos de 21 dias, sendo 14 dias com uso de **Revlimid®** e 7 dias de pausa.
- Para pacientes recém-diagnosticados com mieloma múltiplo e não elegíveis ao transplante, o esquema **RVd** é utilizado em ciclos de 21 dias, sendo 14 dias com uso de **Revlimid®** e 7 dias de pausa.
- Atualmente, apenas a apresentação de 25mg possui embalagens comerciais contendo 14 cápsulas e 21 cápsulas. As demais dosagens estão disponíveis somente na apresentação de 21 cápsulas.
- A **RDC nº 735/2022** proíbe o fracionamento de **Revlimid®**, conforme Capítulo V, Art. 31: *“É proibido, sob qualquer forma ou pretexto, o fracionamento de medicamento à base de lenalidomida”*.
- **Revlimid®** só pode ser prescrito no Brasil por meio do **Programa de Prevenção à Gravidez, denominado Programa RevCare® Brasil**.

Desta forma, no caso da utilização deste tipo de esquema com ciclos de 21 dias, sendo 14 dias com **Revlimid®** e 7 dias de pausa nesta indicação **em dose diferente de 25mg**, a Bristol Myers Squibb vem orientar o seguinte esquema de prescrição e dispensação de **Revlimid®** no Programa RevCare® Brasil:

- Os Formulários de Autorização de Prescrição (FAP) devem ser criados dentro da quarta semana, após a criação da FAP anterior, independentemente da quarta semana cair em uma semana de pausa ou não.
- Nesta orientação, os intervalos entre as prescrições neste esquema, visam garantir que o paciente tenha uma quantidade segura de cápsulas e suficientes para o próximo ciclo e que recebam aconselhamento médico e farmacêutico periódicos, a cada quatro (4) semanas, conforme requerido na RDC 735/2022.
- Cápsulas remanescentes ao final de cada linha de tratamento, seja por qualquer motivo, tais como, descontinuação do tratamento, ajuste ou mudança de dose ou óbito, devem ser devolvidas ao estabelecimento dispensador conforme

Capítulo X, Artigo 48 da RDC nº 735/2022: “Quando, por qualquer motivo, for interrompido o uso de medicamento à base de lenalidomida, ou em casos de identificação de desvio de qualidade, os prescritores e os farmacêuticos devem orientar o paciente ou seu responsável para que o devolva ao Estabelecimento Dispensador.”

Para mais detalhes sobre este esquema de prescrição ou dúvidas, favor contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor da BMS (Programa RevCare® Brasil).

Serviço de Atendimento ao Consumidor da BMS (Programa RevCare® Brasil).
Telefone: 0800 727 6160 (ligação gratuita). Horário de funcionamento: 08h às 20h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.
E-mail: revcarebrasil@bms.com

Notificação de eventos adversos

Para notificar casos de gravidez ou quaisquer outros eventos adversos que ocorram em pacientes em tratamento com **Revlimid®** (lenalidomida), por favor contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor da BMS.

Serviço de Atendimento ao Consumidor da BMS.
Telefone: 0800 727 6160 (ligação gratuita)
E-mail: informacoes-medicas.brz@bms.com

Atenciosamente,



Ana Gonçalves
Diretora de Farmacovigilância



Patricia Faustino
Diretora Médica Hematologia