



## NOTA TÉCNICA Nº 24/2025/GEAF/SESA

**Assunto:** Disposições legais e operacionais relacionadas ao fornecimento do medicamento à base de lenalidomida.

A Resolução – RDC nº 735, de 13 de julho de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e dos medicamentos que a contenham, além de estabelecer outras providências.

Dentre as disposições previstas nessa legislação, destacam-se:

### 1. Programa de Prevenção de Gravidez (PPG)

As empresas detentoras do registro de medicamentos à base de lenalidomida devem, obrigatoriamente, manter um Programa de Prevenção de Gravidez (PPG) ativo, com o objetivo de minimizar riscos e evitar a ocorrência de gravidez entre usuárias da substância, devido ao seu potencial efeito teratogênico.

- Médicos prescritores e pacientes devem ser devidamente cadastrados no PPG.
- A empresa responsável deve capacitar os prescritores para a correta utilização do programa.

### 2. Fornecedor Estadual

Atualmente, a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo disponibiliza o medicamento lenalidomida aos usuários por meio de mandados judiciais.

Nos termos da Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Públicos), é vedada a indicação de marca específica sem justificativa técnica devidamente fundamentada, pois tal prática infringe os princípios da ampla concorrência e da economicidade.

Considerando que existem diversos laboratórios fabricantes de medicamentos à base de lenalidomida, pode haver troca de fornecedor. Nesses casos, é fundamental que, a cada alteração os médicos prescritores e as unidades dispensadoras de medicamentos sejam treinados, visando garantir a **melhor assistência possível aos pacientes**.



### 3. Fornecedores Atuais

Abaixo, listamos os fornecedores atualmente contratualizados para o fornecimento do medicamento à base de lenalidomida:

| APRESENTAÇÃO       | LABORATÓRIO             | PROCESSO DE AQUISIÇÃO | VIGÊNCIA DA ATA |
|--------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------|
| LENALIDOMIDA 5 mg  | Genérico - Sun Pharma   | 2025-LXD5M            | 07/10/2026      |
| LENALIDOMIDA 10 mg | Lenangio® - Dr. Reddy's | 2025-7406T            | 28/07/2026      |
| LENALIDOMIDA 15 mg | Genérico - Sun Pharma   | 2025-LXD5M            | 07/10/2026      |
| LENALIDOMIDA 25 mg | Genérico - Sun Pharma   | 2025-7406T            | 28/07/2026      |

### 4. Dispensação do Medicamento

O medicamento à base de lenalidomida somente poderá ser dispensado mediante **cadastro e solicitação do medicamento para o paciente no PPG do laboratório correspondente à concentração disponível em estoque** e a apresentação dos seguintes documentos:

- **Notificação de Receita** específica para medicamentos imunossupressores;
- **Termo de Responsabilidade e Esclarecimento** assinado.

A notificação de receita possui **validade de 20 dias** a partir da data de emissão. Estes documentos devem ser fornecidos aos prescritores pela empresa detentora do registro.

#### Orientações Finais

Esta Nota Técnica tem como objetivo orientar os pacientes, usuários e profissionais de saúde quanto à necessidade de adequação às exigências legais e operacionais para o acesso ao medicamento à base de lenalidomida.

**Sem o cumprimento dos requisitos estabelecidos — como o cadastro no PPG, a apresentação da documentação obrigatória e o treinamento dos prescritores — não será possível realizar a dispensação do medicamento.**



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Reforçamos a importância do alinhamento de todos os envolvidos para garantir o cumprimento da legislação vigente e a continuidade do tratamento dos pacientes de forma segura e eficaz.

Qualquer dúvida entrar em contato com a nossa Central de telefonia nos números (27) 3636-8417 ou 3636-8418 ou ainda, se preferir, no e-mail [geaf.farmaciacidada@saude.es.gov.br](mailto:geaf.farmaciacidada@saude.es.gov.br)

Vitória, 14 de outubro de 2025.

**NÚCLEO ESPECIAL DE GESTÃO DE POLÍTICAS DE ACESSO E USO RACIONAL DE MEDICAMENTO**  
**NÚCLEO ESPECIAL DE ARMAZENAMENTO CONTROLE E DISTRIBUIÇÃO**  
**NUCLEO ESPECIAL DE GESTÃO E PROGRAMAÇÃO TÉCNICA**  
**GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.**

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

**MARIANNA ALMEIDA LEMOS**  
FARMACEUTICO - QSS  
NUGEPAR - SESA - GOVES  
assinado em 14/10/2025 13:37:07 -03:00

**NATALIA BROSTEL DE MAGALHÃES CORRÊA**  
CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE  
NUGEPAR - SESA - GOVES  
assinado em 14/10/2025 14:56:50 -03:00

**GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO**  
GERENTE QCE-03  
GEAF - SESA - GOVES  
assinado em 15/10/2025 08:52:44 -03:00

**VERÔNICA FERRÃO DE AZEVEDO**  
CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE  
NEACD - SESA - GOVES  
assinado em 14/10/2025 14:09:46 -03:00

**MILENA LOPES FRANCISCO BITTENCOURT RHEIN**  
CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE  
NEGEP - SESA - GOVES  
assinado em 14/10/2025 14:33:52 -03:00



**INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO**

Documento capturado em 15/10/2025 08:52:44 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)  
por MARIANNA ALMEIDA LEMOS (FARMACEUTICO - QSS - NUGEPAR - SESA - GOVES)  
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2025-FQDDC4>