



14F65M	06/2016
14F16T	06/2016
14G83F	07/2016
14G02G	07/2016

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.460, DE 9 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única nº. 2632.1P/2014, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, referente ao lote 1883G do produto Seringa Hipodérmica Estéril de Uso Único para Uso Manual - Sem Agulha, insatisfatório na análise de aspecto, em que se constatou furo em uma embalagem primária, impactando na esterilidade do produto, e foi observada, ainda, a presença de manchas esbranquiçadas na parte interna do cilindro de nove unidades, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 1883G (val.: 06/2018) do produto SERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE USO ÚNICO PARA USO MANUAL - SEM

AGULHA, fabricado pela empresa Saldanha Rodrigues Ltda. (CNPJ: 03.426.484/0001-23), localizada na Av. Torquato Tapajós, nº 2475, Manaus/AM.

Art. 2º. Determinar à empresa fabricante o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto mencionado no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.461, DE 9 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; e

considerando a Notificação de Droga ou Insumo Farmacêutico com Desvio de Qualidade Comprovado, encaminhada pela empresa importadora SM Empreendimentos Farmacêuticos Ltda., referente aos testes de descrição e perda por dessecação para o insumo cloridrato de ciclobenzaprina, identificado pelo fabricante como lote CYC/001/01/13 e reclassificado pela empresa importadora como lote 13030612A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação do lote CYC/001/01/13 do insumo farmacêutico CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA (val.: 11/2017), fabricado pela empresa RA CHEM PHARMA LTDA.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 13030612A do insumo CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA (val.: 11/2017), importado e distribuído pela empresa SM Empreendimentos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 44.015.477/0006-20), localizada à Via Primária, 5D, S/N, quadra 10, mod 01 - DAIA, Anápolis/GO.

Art. 3º Determinar que a empresa importadora promova o recolhimento de todo o estoque existente no mercado referente ao lote descrito no art. 2º.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.462, DE 9 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os arts. 7º, 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e

considerando a informação contida no site <www.lifeslim.com.br>, que informa irregularmente que "Life Slim é registrado na Anvisa com o número: 6.4643.0048.0001-0", enquanto que esse número de registro não contempla o produto de marca LifeSlim, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso do produto LIFE SLIM, fabricado por empresa desconhecida, bem como de qualquer propaganda e publicidade, em qualquer meio de comunicação, relacionada ao citado produto.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO HAGE CARMO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 840, DE 8 DE SETEMBRO DE 2014

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda de Crianças e Adolescentes.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre a da leucemia mieloide aguda de crianças e adolescentes no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que as diretrizes diagnósticas e terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formuladas dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando as sugestões dadas à Consulta Pública SAS/MS nº 12, de 13 de julho de 2014;

e

Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) e da Assessoria Técnica da SAS/MS, resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas, na forma do Anexo, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Leucemia Mieloide Aguda de Crianças e Adolescentes.

Parágrafo único. As Diretrizes de que trata este artigo, que contêm o conceito geral da leucemia mieloide aguda de crianças e adolescentes, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, são de caráter nacional e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a identificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da leucemia mieloide aguda de crianças e adolescentes.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS

ANEXO

DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS  
LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES  
1- METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DE LITERATURA

Considerando a heterogeneidade das entidades patológicas que se descrevem como leucemia mieloide aguda (LMA), a vasta literatura sobre esta neoplasia maligna e seu predominate caráter de pesquisa básica, translacional e clínica, nos âmbitos diagnóstico e terapêutico; os vários esquemas quimioterápicos e protocolos terapêuticos igualmente validados; e as altas complexidade e relevância do papel dos recursos humanos, materiais e de infraestrutura para o adequado atendimento dos doentes e a obtenção de bons resultados terapêuticos, aqui se apresentam diretrizes com o objetivo basicamente orientador e baseadas na experiência de grandes serviços nacionais e internacionais e em bibliografia selecionada.

Assim, uma busca ampla da literatura foi realizada, e o caráter de restrição à inclusão dos artigos utilizados baseou-se na experiência dos autores.

2- INTRODUÇÃO

A leucemia mieloide aguda (LMA) consiste de um grupo heterogêneo de neoplasias malignas relacionado com as células hematopoéticas, representando um dos tipos mais comuns da leucemia em adultos. A incidência da LMA aumenta significativamente com o progredir da idade. Em crianças menores de 15 anos de idade, ela representa 15%-20% dos diagnósticos das leucemias agudas. Na pediatria, a incidência anual é de 0,7 caso novo por 100.000 crianças abaixo de 18 anos de idade. Há um pequeno pico durante os dois primeiros anos de vida e um acréscimo após os 13 anos de idade. A LMA é caracterizada por uma transformação clonal das células precursoras hematopoéticas, mediante processo de múltiplas etapas, por meio da aquisição de rearranjos cromossômicos ou diferentes mutações genéticas, acrescida de diminuição da velocidade de autodestruição e parada na diferenciação celular. Mais

de vinte diferentes anomalias cromossômicas foram identificadas na LMA de novo, em alta porcentagem de crianças (70%-85%). A medula óssea e o sangue periférico são principalmente caracterizados por leucocitose com predomínio de células imaturas, mormente os blastos. Assim que as células imaturas se acumulam na medula óssea, elas substituem as células hematopoéticas normais, resultando numa insuficiência funcional da medula óssea e, consequentemente, sangramento, anemia e infecção (1-129).

A LMA também pode ser causada por exposição à radiação ionizante e substâncias que danificam o DNA, mas é incomum nos pacientes adultos e crianças, uma clara história de contato com carcinógenos conhecidos (29,39,67,86,121).

A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Básica um caráter essencial para melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

3- CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- C92.0 Leucemia mieloide aguda - Exclui: exacerbação aguda de leucemia mieloide crônica (C92.1)
- C92.3 Sarcoma mieloide (Cloroma, Sarcoma granulocítico)
- C92.4 Leucemia promielocítica aguda
- C92.5 Leucemia mielomonocítica aguda
- C92.7 Outras leucemias mieloides
- C93.0 Leucemia monocítica aguda - Exclui: exacerbação aguda de leucemia monocítica crônica (C93.1)
- C93.7 Outras leucemias monocíticas
- C94.0 Eritremia e eritroleucemia agudas (Doença de Di Guglielmo)
- C94.2 Leucemia megacarioblástica aguda - megacarioblástica (aguda), megacariocítica (aguda)

4- CLASSIFICAÇÃO CITOPATOLÓGICA E CITOGENÉTICA

A LMA é classificada com base na morfologia de acordo com a Classificação FAB (Franco-Americano-Britânica), nos subtipos FAB-M0 - FAB-M7. A citoquímica, imunofenotipagem e, especialmente, métodos citogenéticos e de genética molecular são importantes para se estabelecer um diagnóstico correto (121).

As tabelas 1 e 2 resumem, respectivamente, a classificação pela Organização Mundial da Saúde e a classificação citogenética utilizada por grupos de estudos internacionais.

TABELA 1 - Classificação OMS da LMA modificada a partir de 2008 (121)

- LMA com anormalidades genéticas recorrentes
- LMA com t(8;21)(q22;q22); AML 1/ETO
  - LMA com inv(16)(p13;q22) ou t(16;16)(p13;q22); CBFbeta/MYH11
  - Leucemia promielocítica aguda com t(15;17)(q22;q12); PML/RARalfa (FAB-tipo: M3 e M3v)
  - LMA com anomalia 11q23; rearranjos MLL/XX
- LMA com displasia de multilinhagens
- LMA sem mielodisplasia (MDS) anterior
  - LMA após MDS
- LMA e MDS associada à terapia
- LMA após terapia com alquilantes
  - LMA após terapia com inibidores da topoisomerase
  - Outros tipos
- LMA não classificável nos grupos acima
- LMA com mínima diferenciação (FAB M0)
  - LMA sem maturação (FAB M1)
  - LMA com maturação (FAB M2)
  - Leucemia mielomonocítica aguda (LMMoA) (FAB M4)
  - LMMoA com eosinofilia anormal (FAB M4Eo)
  - Leucemia monocítica aguda (FAM M5a)
  - Leucemia monocítica aguda (FAM M5b)
  - Leucemia eritroide aguda (FAB M6)