**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 34, DE 20 DE ABRIL DE 2000**

**(Publicada no DOU nº 78-E, de 24 de abril de 2000)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 12 de abril de 2000,~~

~~considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para a melhoria da qualidade da assistência à saúde;~~

~~considerando a crescente demanda da utilização da Talidomida no tratamento de neoplasias;~~

~~considerando os estudos desenvolvidos com a aplicação da Talidomida nestas patologias com resultados satisfatórios no tratamento;~~

~~considerando a necessidade de fixar os requisitos mínimos exigidos para o uso seguro de TALIDOMIDA no tratamento de mieloma múltiplo refratário a quimioterapia,~~

~~adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º Autorizar a utilização da Talidomida no tratamento de mieloma múltiplo refratário a quimioterapia.~~

~~Art. 2º Estabelecer que os profissionais médicos ou unidades de saúde, devidamente credenciados pela autoridade sanitária do Estado, Município e do Distrito Federal, para a utilização do previsto no Art. 1º ficam sujeitos às seguintes exigências:~~

~~a) atendimento ao protocolo terapêutico específico;~~

~~b) diagnóstico histológico comprovando mieloma múltiplo;~~

~~c) laudo médico comprovando a refratariedade ao tratamento convencional (quimioterapia);~~

~~d) controle periódico do paciente em tratamento, mensalmente.~~

~~Art. 3º Além do disposto no artigo anterior, o prescritor deve atender às determinações previstas nas Portarias 354/97-SVS/MS e 344/98-SVS/MS.~~

~~Art. 4º É vedada a utilização de Talidomida em outras patologias até que comprovada cientificamente sua nova utilização e autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.~~

~~Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.~~

**~~GONZALO VECINA NETO~~**