

6 de janeiro de 2025

Comunicado de cancelamento de registro do Lisodren

A Moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda (“M8 Pharmaceuticals”) informa que em 07 de maio de 2024, solicitou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”) o cancelamento do registro do medicamento Lisodren (mitotano) 500mg, o qual foi aprovado em 03 de junho de 2024. Adicionalmente, a ANVISA foi comunicada a respeito da descontinuação definitiva da importação do produto em 25 de março de 2022, conforme determina a RDC nº 18 de 04 de abril de 2014. Esclarecemos que o cancelamento de registro do produto é decorrente da inviabilidade econômica no território brasileiro e da decisão consensual após discussões com a Anvisa e CMED, conduzida pela M8 e HRA Pharma Rare Diseases, proprietária do produto internacionalmente.

A empresa compreende a importância que o medicamento possui para os pacientes, seus familiares e aos profissionais da saúde. Ressaltamos que a HRA Pharma Rare Diseases, proprietária internacional do Lisodren (mitotano) manterá a produção e comercialização do medicamento a nível mundial. Dessa maneira, a importação do Lisodren (mitotano) por pacientes brasileiros será possível de acordo com as regras sanitárias vigentes, para uso individual e com rotulagem conforme registro no país de origem.

A importação por pessoa física de bens ou de produtos sujeitos ao controle sanitário é regulamentada pelo Capítulo XII da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 81, de 5 de novembro de 2008, com as alterações promovidas pela RDC 28, de 28 de junho de 2011. Para mais detalhes sobre como importar Lisodren (mitotano) para uso pessoal e individual, por favor, contate a HRA Pharma Rare Diseases (jcardona@esteve.com).

Lisodren (mitotano) é indicado para o tratamento de carcinoma avançado do córtex adrenal, também conhecido como carcinoma adrenocortical, um tipo muito raro de câncer das glândulas adrenais, que acomete anualmente 0,7 a 2 pessoas por milhão. O tratamento de escolha para este tipo de tumor, quando diagnosticado precocemente, é a cirurgia.

É importante que pacientes e médicos conversem sobre a melhor conduta para o tratamento. A M8 Pharmaceuticals reforça que está à disposição dos pacientes para esclarecer eventuais dúvidas por meio de seu Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC). O serviço pode ser acionado através do telefone 0800 601 9392 ou do e-mail br.sac@m8pharma.com