

Anvisa faz reunião com Butantan sobre dados da CoronaVac para crianças

Objetivo da reunião foi a apresentação dos dados de efetividade atualizados referente a vacinação da população pediátrica no Chile.

A Anvisa realizou nesta terça-feira (25/5) reunião com o Instituto Butantan sobre o pedido de indicação da vacina CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos. O objetivo da reunião foi a apresentação dos dados de efetividade atualizados referente a vacinação da população pediátrica no Chile.

Os dados fazem parte do conjunto de informações que a Anvisa havia solicitado ao Butantan dentro do pedido de exigência feito pela agência. A exigência é uma solicitação de complementação de dados e informações feitas durante um processo de análise pela Anvisa.

De acordo com os representantes do Butantan os dados restantes, apresentados durante a reunião, ainda serão submetidos formalmente para que a Anvisa dê seguimento à avaliação do pedido.

Por fim, a Agência mantém o seu compromisso na avaliação das vacinas, fundamentando as suas ações na legalidade e nos parâmetros estabelecidos em suas normas, convergentes com as principais autoridades estrangeiras e com os princípios científicos.

Anvisa informa o cancelamento da ROP 9

Reunião da Diretoria Colegiada não será realizada nesta quarta-feira (25/5).

A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada comunica o cancelamento da 9ª Reunião Ordinária Pública prevista para esta quarta-feira (25/5).

Acompanhe as informações sobre as reuniões da Dicol na página [Reuniões da Dicol](#)

Anvisa realizará webinar sobre alegações nutricionais

O seminário virtual está marcado para o dia 30/5, às 15h. Participe!

A Anvisa realizará na próxima segunda-feira (30/5), às 15h, um seminário virtual para tratar de alegações nutricionais, conforme a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 429/2020](#) e a [Instrução Normativa \(IN\) 75/2020](#). A RDC 429/2020 dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados e a IN 75/2020 estabelece os requisitos técnicos para a declaração da rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 30/5, às 15h - [Alegações nutricionais conforme RDC 429/2020 e IN 75/2020](#)

O webinar do dia 30/5 será o terceiro evento realizado pela área de Alimentos da Anvisa, desde a publicação dos novos atos normativos, a fim de auxiliar a sua implementação. O primeiro seminário foi realizado em 9 de dezembro de 2021 e teve como foco os requisitos normativos para a declaração da tabela nutricional. O segundo seminário ocorreu no dia 13 de dezembro de 2021 e tratou das regras para a declaração da rotulagem nutricional frontal.

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Anvisa aprova indicação de remdesivir para Covid-19

Nova indicação é para pacientes adultos que não requeiram administração suplementar de oxigênio e que apresentem risco de progredir para caso grave.

A Anvisa aprovou, em 23/5, nova indicação do [medicamento Veklury \(remdesivir\)](#) para o tratamento da Covid-19. A indicação aprovada é para pacientes adultos que não necessitem de administração suplementar de oxigênio e que apresentem risco aumentado de progredir para caso grave de Covid-19.

Trata-se de uma nova indicação terapêutica, uma vez que o remdesivir possui registro no Brasil para o tratamento da Covid-19 apenas em pacientes adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40 kg) com pneumonia que requeiram administração suplementar de oxigênio (oxigênio de baixo ou alto fluxo, ou outra ventilação não invasiva no início do tratamento).

O tratamento para a nova indicação deve ser iniciado assim que for possível, após o diagnóstico de Covid-19 e dentro de sete dias depois do aparecimento dos sintomas. A duração total do tratamento deve ser de três dias. A recomendação é de dose única de 200 mg de remdesivir no primeiro dia, administrada por infusão intravenosa, e 100 mg nos dias seguintes, uma vez por dia, também por infusão intravenosa.

Deverão ser mantidas as mesmas condições de segurança para a administração do medicamento em ambiente ambulatorial, já estabelecidas na bula do Veklury, como, por exemplo, a realização de testes laboratoriais hepáticos e renais em todos os pacientes, antes do início do tratamento.

Para a inclusão da nova indicação, a empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. apresentou dados clínicos que demonstram a eficácia e a segurança do medicamento para a respectiva finalidade.

O remdesivir é um antiviral injetável produzido no formato de pó para diluição, em frascos de 100 mg. A substância impede a replicação do vírus no organismo, diminuindo o processo de infecção.

Fonte: [Anvisa](#), em 25.05.2022.