

Anvisa autoriza Remdesivir para uso pediátrico no tratamento da Covid-19**A publicação que aprova a ampliação do uso do será publicada em edição extra do Diário Oficial da União.**

A Anvisa aprovou, nesta segunda-feira (21/11), a ampliação de uso do medicamento antiviral Remdesivir para uso pediátrico no tratamento da Covid-19. A aprovação inclui a seguinte população:

- bebês e crianças a partir de 28 dias e peso igual ou superior a 3 kg, com pneumonia que requerem administração suplementar de oxigênio (oxigênio de baixo ou alto fluxo, ou outra ventilação não invasiva no início do tratamento);
- crianças pesando ≥ 40 kg que não requerem administração suplementar de oxigênio e que apresentam risco aumentado de progredir para Covid- 19 grave.

O Remdesivir é um antiviral injetável produzido no formato de pó para diluição, em frascos de 100 mg. O antiviral recebeu registro da Anvisa em 12/03/2021 e é indicado para o tratamento do Coronavírus. A substância impede a replicação do vírus no organismo, diminuindo o processo de infecção.

Saiba mais:

Medicamento	Veklury® (remdesivir)
Empresa	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Processo	25351.780284/2020-14
Petição	4241873/22-9 de 31/05/2022, Ampliação de Uso
Nova condição aprovada	A ampliação de uso ora aprovada inclui a população-alvo pediátrica com idade ≥ 28 dias e pesando ≥ 3 kg com pneumonia que requerem administração suplementar de oxigênio (oxigênio de baixo ou alto fluxo, ou outra ventilação não invasiva no início do tratamento); e a população pediátrica pesando ≥ 40 kg que não requerem administração suplementar de oxigênio e que apresentam risco aumentado de progredir para Covid-19 grave.
Mais informações	<p>O medicamento Veklury® era anteriormente aprovado para o tratamento da doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em:</p> <ul style="list-style-type: none">- Adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40 kg) com pneumonia que requerem administração suplementar de oxigênio (oxigênio de baixo ou alto fluxo, ou outra ventilação não invasiva no início do tratamento).- Adultos que não requerem administração suplementar de oxigênio e que apresentam risco aumentado de progredir para COVID-19 grave. <p>A submissão atual de dados para participantes pediátricos ≥ 28 dias a < 18 anos de idade pesando ≥ 3 kg do Estudo GS-US-540-5823 mostra resultado positivo nas taxas de recuperação e alta hospitalar e sem novas preocupações de segurança.</p> <p>Além disso, os dados para participantes pediátricos ≥ 12 a < 18 anos de idade pesando ≥ 40 kg no Estudo GS-US-540-9012 não mostrou hospitalização relacionada ao COVID-19, visitas médicas ou morte.</p> <p>Para a ampliação de uso do medicamento Veklury para a população pediátrica foram avaliados os dados clínicos apresentados pela empresa, considerando que (a) estes estudos demonstraram benefício clínico sem novas preocupações de segurança; (b) a similaridade da ação esperada do</p>

fármaco rendesivir entre a população adulta e pediátrica, (c) a manifestação das outras autoridades regulatórias, como por exemplo a FDA e a EMA, favoráveis à ampliação de uso pleiteada, estendendo para a população pediátrica, e (d) o contexto atual da epidemia causada por SARS-CoV-2.

Anvisa é campeã da Maratona de Defesa dos Direitos dos Usuários de Serviços Públicos

Em sua 2ª edição, o evento marcou os cinco anos do Código de Defesa do Usuário de Serviços Públicos (Lei 13.460/2017).

Para reforçar o poder transformador dos cidadãos, concretizado pelas ouvidorias, e para mobilizar as ouvidorias públicas na interlocução entre o Estado e a sociedade, a Rede Nacional de Ouvidorias promoveu, durante o mês de junho, a Maratona de Defesa dos Direitos dos Usuários de Serviços Públicos. O resultado oficial do evento foi publicado no [Diário Oficial da União de 4/11/2022](#).

O critério de avaliação foi baseado na divulgação das ações, nas redes sociais, das instituições cujas ouvidorias participaram do certame. Essas ações deveriam conter a postagem de peças de divulgação contendo a hashtag #essedireitoedetodos e o link de acesso da ouvidoria participante. Venceram as ouvidorias cujas postagens tiveram o maior número de visualizações.

Cada uma das quatro categorias premiou as três instituições que reuniram mais visualizações, sendo a Anvisa a campeã da categoria 4, somando 238.944 visualizações. Além de vencedora em sua categoria, a Anvisa foi a instituição que teve mais visualizações entre todas as 174 instituições que participaram da disputa.

As publicações tinham como foco levar aos usuários informações acerca de seus direitos, do papel das ouvidorias e da importância da produção e divulgação da Carta de Serviços, que informa aos cidadãos os serviços prestados pelas instituições públicas, os compromissos assumidos por essas instituições e as maneiras de acessar essas informações.

A maratona foi dividida em quatro categorias: 1) municípios com população de até 20 mil habitantes; 2) municípios com população entre 20.001 e 100 mil habitantes; 3) municípios com população entre 100.001 e 500 mil habitantes; e 4) municípios com mais de 500 mil habitantes e ouvidorias federais, estaduais e do DF.

Ouvidorias vencedoras:

- Categoria 1 (municípios com população de até 20 mil habitantes): 1º lugar - Prefeitura Municipal do Espírito Santo do Turvo (SP), com 10.406 visualizações; 2º lugar - Prefeitura Municipal de Araputanga (MT), com 2.445 visualizações; 3º lugar - Câmara de Vereadores de Iporã do Oeste (SC), com 866 visualizações.
- Categoria 2 (municípios com população entre 20.001 e 100 mil habitantes): 1º lugar - Prefeitura Municipal de Campo Novo do Parecis (MT), com 80.615 visualizações; 2º lugar - Prefeitura Municipal de Nova Odessa (SP), com 9.534 visualizações; 3º lugar - Câmara Municipal de Embu-Guaçu (SP), com 6.607 visualizações.
- Categoria 3 (municípios com população entre 100.001 e 500 mil habitantes): 1º lugar - Ouvidoria Geral do Município de Vitória da Conquista (BA), com 225.333 visualizações; 2º lugar - Câmara Municipal de Itapevi (SP), com 14.699 visualizações; 3º lugar - Prefeitura Municipal de Várzea Grande (MT), com 1.351 visualizações.
- Categoria 4 (municípios com mais de 500 mil habitantes e ouvidorias federais, estaduais e do DF): 1º lugar - Ouvidoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com 238.944 visualizações; 2º lugar - Colégio Pedro II, com 110.821 visualizações; 3º lugar - Ouvidoria-Geral do Tribunal de Justiça de Pernambuco, com 76.147 visualizações.

Como prêmio, as ouvidorias vencedoras receberão troféus e certificados expedidos pela Rede Nacional de Ouvidorias, além do reconhecimento público de suas ações, feito pela OGU/CGU, em evento promovido pela Rede Nacional de Ouvidorias, a ser divulgado nas redes sociais da CGU e na página ouvidorias.gov.br. A divulgação do prêmio será realizada também pela EBC, por meio de sua rede de difusão de notícias.

ICMRA adota resistência aos antimicrobianos como prioridade

Coalização Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos se compromete a apoiar a luta contra a resistência aos antimicrobianos.

A Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos, promovida todos os anos de 18 a 24 de novembro, ganha um reforço de peso. A Coalização Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) adotou a resistência aos antimicrobianos como uma prioridade estratégica.

Com base nesse compromisso, firmado em 2019, foi adotado um novo projeto sobre as melhores práticas para o enfrentamento da resistência microbiana aos antimicrobianos durante a reunião plenária da coalização, realizada em 2021. O novo projeto contempla o desenvolvimento de estudos de caso curtos a fim de destacar algumas das intervenções regulatórias e não regulatórias bem-sucedidas ou promissoras que são aplicadas em diferentes jurisdições.

Em setembro do ano passado, foi convocado o grupo de trabalho (GT) para dar andamento ao projeto. São membros do GT as agências reguladoras do Canadá, da União Europeia, do Reino Unido, da Nigéria, Arábia Saudita, Suécia e Argentina, além do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-estar do Japão. O GT produziu um relatório com os estudos de caso resultantes em 2022. Esses estudos são ferramentas importantes para ampliar a conscientização sobre algumas das ações mais importantes para o combate à resistência aos antimicrobianos.

Mensagens para divulgação

O ICMRA desenvolveu um conjunto de mensagens para ajudar a combater essa crescente ameaça à saúde pública. Confira:

- A resistência microbiana aos antimicrobianos é uma das maiores ameaças à saúde pública global.
- Estima-se que 4,95 milhões de pessoas morreram, em 2019, por causas associadas a bactérias resistentes aos antimicrobianos. Isso significa que a resistência aos antimicrobianos matam mais pessoas do que HIV/Aids ou malária.
- A resistência microbiana aos antimicrobianos se dissemina entre humanos, animais, plantas e no meio ambiente.
- A resistência microbiana aos antimicrobianos ocorre quando microorganismos, como bactérias, sofrem alterações que tornam os tratamentos às infecções menos efetivos.
- Para enfrentar a resistência microbiana aos antimicrobianos, o ICMRA pede que haja mais coordenação entre os setores, incluindo a saúde pública, a saúde animal e o meio ambiente, por meio de uma abordagem de saúde única.
- Novos antimicrobianos e instrumentos diagnósticos são necessários ao enfrentamento da resistência microbiana aos antimicrobianos.
- Caminhos regulatórios mais flexíveis podem ajudar a trazer novos produtos antimicrobianos para o mercado.
- A fim de estimular a inovação, líderes globais da saúde e indústrias podem encontrar meios para solucionar questões econômicas no desenvolvimento de novos medicamentos antimicrobianos.
- O uso indevido ou excessivo de antibióticos causa resistência aos antimicrobianos.
- Restringir a venda e o fornecimento de antibióticos sem prescrição médica é fundamental para se combater a resistência aos antimicrobianos.
- Uma abordagem global coordenada é requerida para o combate à resistência microbiana

aos antimicrobianos. A Coalização Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos convida líderes globais, profissionais de saúde, pesquisadores, indústrias e mídia a fazer sua parte e unir esforços para vencer essa luta em todo o mundo.

Saiba mais

A Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos é promovida pela Organização Mundial de Saúde, a OMS. Seu objetivo é ampliar a conscientização e incentivar as melhores práticas.

A resistência microbiana aos antimicrobianos ocorre quando bactérias, vírus, fungos e parasitas mudam ao longo do tempo e não respondem mais aos medicamentos, tornando-se infecções mais difíceis de tratar e aumentando o risco de propagação e gravidade das doenças, com consequente aumento de mortes. Como resultado dessa resistência, os antibióticos e outros medicamentos antimicrobianos tornam-se ineficazes e as infecções, mais complicadas ou impossíveis de tratar.

Reunião extraordinária discute pedidos de uso emergencial das vacinas bivalentes

Encontro dos diretores será nesta terça-feira a partir das 18h. Acompanhe.

A Anvisa irá realizar, nesta terça-feira (22/11), a partir das 18h, a 16ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2022. Acompanhe [ao vivo no Youtube da Agência](#).

Na pauta estão dois pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE) para novas versões bivalentes da vacina para Covid-19 da empresa Pfizer (Comirnaty). Nos dois pedidos, a fabricante requer a indicação da vacina bivalente para aplicação como dose de reforço na população acima de 12 anos de idade.

A reunião será realizada por meio de videoconferência e transmitida pelo Youtube da Agência.

Data: 22/11/2022

Horário: 18h

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência e transmitida pelo Youtube da Agência.

Anvisa aprova venda do medicamento Paxlovid em farmácias

Medicamento para tratamento da Covid-19 só pode ser vendido com receita. Prazo de validade também foi ampliado.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou por unanimidade, em circuito deliberativo realizado nesta segunda-feira (21/11), a venda do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir), utilizado no tratamento da Covid-19, para farmácias e hospitais particulares do país.

A decisão autoriza o fornecimento do medicamento para o mercado privado, com a rotulagem e bula em português de Portugal e em espanhol. Os diretores também aprovaram a ampliação da validade do medicamento de 12 meses para 18 meses.

A venda em farmácias deve ser feita sob prescrição médica, com dispensação e orientação pelo farmacêutico ao paciente sobre o uso correto do medicamento. A autorização da Anvisa prevê ainda que o fabricante deve manter e priorizar o abastecimento para o programa do Sistema Único de Saúde (SUS).

A aprovação levou em consideração a venda do medicamento ao mercado privado em outros países com autoridades internacionais de referência, como Estados Unidos e Canadá. A medida

também considerou o cenário epidemiológico atual, com a circulação das novas subvariantes da Ômicron e o aumento de casos da doença no país.

Segundo a diretora relatora, Meiruze Freitas, a venda no mercado privado irá aumentar a facilidade de acesso ao tratamento da Covid-19, visto que o medicamento deve ser tomado dentro de cinco dias após o início dos sintomas. “O diagnóstico precoce e o tratamento ambulatorial, quando necessário, são importantes para evitar a progressão da doença para casos graves”, afirmou a diretora. Ela reiterou ainda que o tratamento não substitui a vacinação. “A vacinação continua sendo a melhor estratégia para evitar a Covid-19, as hospitalizações e os óbitos”, complementou Meiruze Freitas.

[Veja o voto completo da diretora.](#)

Sobre o Paxlovid

O Paxlovid, utilizado no tratamento da Covid-19, teve seu uso emergencial aprovado no Brasil em 30 de março deste ano. Composto por comprimidos de nirmatrelvir e ritonavir embalados e administrados juntos, o medicamento é indicado para o tratamento da doença em adultos que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para Covid-19 grave.

- Apresentação

Comprimido revestido, na concentração de 150 mg em cada comprimido revestido de nirmatrelvir e 100 mg em cada comprimido revestido de ritonavir.

- Restrições de uso

O medicamento é de uso adulto, com venda sob prescrição médica.

- Indicação

O Paxlovid é indicado para o tratamento da Covid-19 em adultos que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para a forma grave da doença.

- Posologia e modo de uso

O Paxlovid é composto por comprimidos de nirmatrelvir e ritonavir embalados juntos, que também devem ser administrados juntos. A posologia recomendada é de 300 mg de nirmatrelvir (dois comprimidos de 150 mg) com 100 mg de ritonavir (um comprimido de 100 mg), todos tomados juntos por via oral, duas vezes ao dia, durante cinco dias. O medicamento deve ser administrado assim que possível, após o resultado positivo do teste diagnóstico para o Sars-CoV-2 e avaliação médica, e no prazo de cinco dias após o início dos sintomas.

- Orientação de dispensação

O medicamento deve ser dispensado exclusivamente pelo farmacêutico, que deve informar ao usuário que o medicamento é de uso individual e exclusivo ao paciente que passou por avaliação médica e que recebeu a prescrição. Portanto, o Paxlovid não deve ser utilizado por indivíduos sem a devida avaliação médica. Cumpre ao farmacêutico também realizar as demais orientações quanto à posologia, ao modo de uso e às interações, ou seja, informações quanto ao uso correto do medicamento.

- Limitações de uso

O Paxlovid não está autorizado para tratamento de pacientes que requerem hospitalização devido a manifestações graves ou críticas da Covid-19. Também não está autorizado para profilaxia pré ou

pós-exposição para prevenção da infecção pelo novo coronavírus. O medicamento não está autorizado para uso por mais de cinco dias. Além disso, como não há dados do uso do Paxlovid em mulheres grávidas, recomenda-se que seja evitada a gravidez durante o tratamento com o referido medicamento e, como medida preventiva, até sete dias após o término do tratamento. Finalmente, o Paxlovid não é recomendado para pacientes com insuficiência renal grave ou com falha renal, uma vez que a dose para essa população ainda não foi estabelecida.

Fonte: [Anvisa](#), em 21.11.2022.