

Anvisa aprova indicação terapêutica de medicamento para Covid-19

Evusheld® já tinha sido autorizado para uso temporário e emergencial na profilaxia pré-exposição à Covid-19. Medicamento não substitui a vacina.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou por unanimidade, em circuito deliberativo realizado nesta sexta-feira (16/12), a inclusão da indicação terapêutica do medicamento Evusheld® (tixagevimabe + cilgavimabe) para o tratamento de pediátricos (a partir de 12 anos com peso mínimo de 40 Kg) e adultos com Covid-19 que não necessitam de oxigênio suplementar e que demonstrem risco aumentado de progressão para o estado grave da doença. Vale lembrar que o medicamento já tinha sido aprovado, em 24 de fevereiro deste ano, para uso temporário e emergencial. Os diretores também autorizaram a alteração da posologia.

Entre os pontos avaliados que levaram à aprovação, estão as medidas satisfatórias adotadas para o gerenciamento de risco do medicamento, a capacidade de oferecer proteção, a tolerabilidade do medicamento condizente ao perfil de segurança conhecido de cada agente e eventos adversos controláveis segundo as diretrizes de tratamento de toxicidade.

Importante observar que a profilaxia pré-exposição com Evusheld® não substitui a vacinação em indivíduos para os quais a imunização contra a Covid-19 é recomendada.

Indicação

O medicamento Evusheld® é indicado para profilaxia pré-exposição à Covid-19 em indivíduos pediátricos (a partir de 12 anos com peso mínimo de 40 Kg) e adultos que não estejam infectados com o Sars-CoV-2 e que tampouco tiveram exposição recente conhecida a um indivíduo infectado. Ademais, essas pessoas devem ter comprometimento imunológico moderado a grave devido a uma condição médica e/ou ao recebimento de medicamentos ou tratamentos imunossupressores e que possam não apresentar uma resposta imunológica adequada à vacinação contra a Covid-19. O medicamento também é indicado para quem a vacinação com quaisquer dos imunizantes disponíveis contra a Covid-19 não seja recomendada, devido a histórico de reação adversa grave, como, por exemplo, reação alérgica grave, ou alergia a algum componente das vacinas contra Covid-19.

Posologia

A nova posologia aprovada de Evusheld® para profilaxia pré-exposição de Covid-19 em indivíduos pediátricos (a partir de 12 anos com peso mínimo de 40 Kg) e adultos consiste na dose de 600 mg, administrada em duas injeções separadas e sequenciais de 3,0 mL de 300 mg de tixagevimabe e 300 mg de cilgavimabe, e ainda para a posologia da dosagem repetida de Evusheld® 600 mg a cada 6 meses para profilaxia contínua de SARS-CoV-2 sintomático na população de pacientes indicada.

Circuito deliberativo

O chamado circuito deliberativo é o procedimento decisório em que a coleta de votos dos diretores é realizada por meio eletrônico.

A Anvisa alerta que nenhum medicamento para Covid-19, substitui as vacinas aprovadas.

Confira o [voto](#) da diretora Meiruze Freitas.

Leia também:

[Anvisa autoriza uso emergencial de novo medicamento contra Covid-19](#)

Anvisa altera o marco regulatório de produtos cosméticos para alisar ou ondular os

cabelos

A alteração se refere aos prazos para adequação de rotulagem.

Foi publicada nesta quarta-feira (14/12) a [Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 765](#), de 8 de dezembro de 2022, que altera a RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

A nova norma estabelece os seguintes prazos para protocolo de petição de alteração de rotulagem, para os produtos cujas petições de registro ou de revalidação tenham sido protocoladas até 28/07/2020:

I - até 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data da publicação de seu respectivo ativo na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos", nos casos de produtos ainda não reavaliados nos termos do art. 11 da Resolução; ou

II - até 29 de julho de 2023, nos casos de produtos cujos respectivos ativos já tenham sido publicados na Lista do Anexo da Instrução Normativa - IN nº 124, de 24 de março de 2022.

A norma também prevê o prazo de 90 (noventa) dias para esgotamento de estoque da versão anterior da rotulagem, a contar da publicação do deferimento da petição.

A não observância do prazo regulamentar previsto no ato normativo acarretará o cancelamento do registro.

Conheça a [RDC nº 765, de 2022](#), e saiba mais sobre a IN nº 124, de 2022.

Anvisa sedia treinamento avançado em Gerenciamento de Risco da Qualidade para inspetores

Encontro foi fruto da parceria com o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S)

A Anvisa, em parceria com o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S, do inglês Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), sediou o Treinamento Avançado em Gerenciamento de Risco da Qualidade (QRM Advanced Training) e a reunião do Círculo de Especialistas de QRM. O encontro foi realizado no período de 29/11 a 02/12/2022, na cidade de São Paulo.

Até o momento, quatro cursos de treinamento avançado em QRM haviam sido realizados pelo Círculo de Especialistas em QRM: em Tóquio (Japão) em dezembro de 2014; em Los Angeles (EUA) em outubro de 2015; em Londres, (Reino Unido) em setembro de 2016; e em Taipei (China), em setembro de 2018.

O 5º evento de treinamento do PIC/S sobre o tema, realizado no Brasil, abordou vários tópicos não debatidos anteriormente, incluindo a revisão em andamento do Guia ICH Q9 e a revisão em andamento do PIC/S Aide Memoire, que trata da implementação do QRM.

Os Diretores Rômison Rodrigues Mota, da Quarta Diretoria, e o Diretor Alex Machado Campos, da Terceira Diretoria, participaram da abertura do evento, reforçando o compromisso da Anvisa como 54º membro do PIC/S.

O treinamento em QRM ocorreu na modalidade híbrida, com a participação de aproximadamente 280 inspetores de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos, dos quais 80 participaram de forma presencial e 200 de forma remota.

Este foi o evento de treinamento em QRM com maior número de participantes até o momento, contando com ampla representatividade global. Inspetores de 36 nacionalidades, incluindo de Autoridades da América Latina, participaram do evento. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, representado por inspetores da Anvisa e das Vigilâncias Sanitárias de diversos Estados do Brasil, também participou do treinamento.

A reunião do Círculo de Especialistas, realizada no dia 02/12, foi direcionada apenas àquelas pessoas com conhecimento intermediário ou avançado de QRM, visto não se tratar de curso, mas sim de reunião de planejamento futuro do Círculo de Especialistas do PIC/S.

[Clique aqui para saber mais sobre o PICs.](#)

Anvisa determina suspensão de imunoglobulina

Anvisa solicita aos serviços de saúde que não utilizem a imunoglobulina humana da marca comercial IMMUGLO e entrem em contato imediato com os fornecedores desse produto para que sejam recolhidas essas unidades.

A Anvisa determinou, por meio da [Resolução RE 4.144](#), o recolhimento e a suspensão da distribuição, da comercialização, da importação e do uso de todos os lotes do produto biológico IMMUGLO, frasco de 100 mL de solução injetável de 50 g/L de imunoglobulina humana, fabricado pela empresa ICHOR BIOLOGICS PVT LTD.

A determinação se deve pelo fato de lotes do produto terem apresentado resultado insatisfatório no teste de pirogênio, que são substâncias (contaminantes) que podem causar febre, vômitos, tremor, calafrios, dentre outros eventos adversos. É imprescindível que todos os medicamentos injetáveis sejam livres de pirogênios.

Esse produto biológico foi importado por diferentes empresas por meio da RDC nº 563/2021, publicada no contexto da pandemia de Covid-19, para combater a situação de desabastecimento. A referida RDC previa a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana sem registro sanitário no Brasil, por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde. Conforme seu artigo 11, os importadores são responsáveis pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa, ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e eficácia.

Neste contexto, a Anvisa solicita aos serviços de saúde que não utilizem a imunoglobulina humana da marca comercial IMMUGLO e entrem em contato imediato com os fornecedores desse produto para que sejam recolhidas essas unidades.

Fonte: [Anvisa](#), em 16.12.2022.