

Anvisa autoriza aplicação do prazo de validade do medicamento Paxlovid para os lotes já entregues ao Ministério da Saúde

A ampliação do prazo de validade para 18 meses foi aprovada em 21/11/2021.

Foi aprovada nesta segunda-feira (13/2/2023) a autorização para a aplicação do prazo de validade do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir), aprovado de 18 (dezoito) meses, por meio do [Voto nº 18/2023/SEI/DIRE2/ANVISA](#), para os lotes com prazo de validade impresso de 12 (doze) meses, já entregues ao Ministério da Saúde, para que possam ser distribuídos e utilizados de acordo com o novo prazo de validade.

A validade anterior era de 12 meses. A ampliação do prazo de validade para 18 meses se baseou em novos dados de estudos de estabilidade realizados pela Pfizer. Esses estudos demonstraram que não há alteração nas especificações de qualidade do medicamento durante o período adicional ao prazo anteriormente autorizado. A mudança proposta na extensão do prazo de validade é aprovada pela FDA dos Estados Unidos da América e pela MHRA do Reino Unido. A implementação desta alteração não terá um impacto adverso na qualidade, segurança ou eficácia. Nenhuma outra alteração além daquelas foi feita.

Para a administração dos lotes já distribuídos ao Ministério da Saúde, a empresa foi orientada a elaborar Carta aos Profissionais de Saúde, a ser publicada na página da Agência, informando o cenário e local para acesso à lista dos lotes de Paxlovid entregues ao Ministério da Saúde com os seus respectivos prazos de validade em rótulo e validade estendida..

A Anvisa lembra que todas as aprovações relacionadas a medicamentos e vacinas estão baseadas na demonstração de que os seus benefícios globais superam os seus riscos.

As vacinas, os medicamentos e medidas não farmacológicas continuam sendo essenciais no combate à Covid-19, especialmente na prevenção de casos graves e mortes.

Anvisa atualiza dados dos Centros de Processamento Celular

Confira as informações sobre os estabelecimentos responsáveis por todos os procedimentos que envolvem células-tronco hematopoéticas de origem humana para transplante.

A Anvisa atualizou, nesta terça-feira (14/2), os dados dos [Centros de Processamento Celular \(CPC\)](#) do país. Os CPCs são responsáveis pela seleção de doadores, processamento, armazenamento, transporte e distribuição de células-tronco hematopoéticas (ou células progenitoras) de origem humana para transplante. Nesses estabelecimentos, são processadas células coletadas da medula óssea, do sangue periférico e/ou do sangue de cordão umbilical e placentário.

De acordo com as informações, existem 32 Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (CPH-SCUP), também conhecidos por Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Há também 67 Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea (CPH-MO) e de Sangue Periférico (CPH-SP).

A lista de estabelecimentos correlaciona, ainda, 121 Centros de Transplantes de Células Progenitoras Hematopoéticas habilitados pelo Ministério da Saúde, responsáveis por transplante de medula óssea (TMO), destinado ao tratamento de algumas doenças que afetam as células do sangue, como as leucemias e os linfomas. Esse procedimento consiste na substituição de uma medula doente ou deficitária por células normais de medula óssea, com o objetivo de reconstituí-la.

Os CPCs são regularmente inspecionados pelo órgão de Vigilância Sanitária (Visa) local (Estadual, Municipal ou do Distrito Federal), em processos de fiscalização do cumprimento da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 508/2021](#), que estabelece as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica. O objetivo é regular o processamento e a manipulação de células

doadas, de modo a garantir tratamentos seguros, de qualidade e eficazes aos pacientes.

Acesse as informações neste link: [Centros de Processamento Celular – Células Progenitoras Hematopoéticas para Transplante](#).

Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH)

São o tipo mais comum de células-tronco adultas. Possuem a capacidade de auto-renovação e diferenciação em diversos tipos de células, sendo as responsáveis pela manutenção da hematopoese, ou seja, originam as células sanguíneas adultas. As CPH podem ser obtidas através de punção da medula óssea, do sangue periférico e também do sangue de cordão umbilical e placentário.

Participe da Consulta Dirigida sobre o Parecer Público de Avaliação de Medicamentos (PPAM)

Anvisa quer aprimorar o documento que torna pública a avaliação de medicamentos

A Anvisa quer conhecer quem utiliza, de que forma e colher informações e subsídios para aprimorar o Parecer Público de Avaliação de Medicamentos (PPAM). Com esse objetivo, a Agência abriu, nesta quarta-feira (15/2), uma consulta dirigida sobre o assunto.

O Parecer Público de Avaliação de Medicamentos (PPAM) é um instrumento importante de transparência. É a forma como a Anvisa torna pública a avaliação da segurança, eficácia e qualidade que subsidia a tomada de decisão relativa ao registro de medicamentos, como recomendam as [boas práticas regulatórias](#) e [as boas práticas de avaliação](#) da Organização Mundial da Saúde.

São publicadas as avaliações que resultam em decisões tanto positivas quanto negativas. Em caso de decisão positiva, a solicitação de registro é deferida, ou seja, pode-se dizer que o medicamento é registrado no Brasil. Caso a decisão seja negativa, o pedido de registro é indeferido e o medicamento não poderá ser comercializado no Brasil. Os pareceres públicos disponíveis podem ser consultados [aqui](#).

Como participar da consulta dirigida?

Para participar, basta [responder as perguntas deste questionário](#). O formulário estará disponível até o dia 17 de março de 2023.

Quem pode participar e como serão utilizadas as informações obtidas?

Qualquer pessoa física, ou representante de organizações da sociedade civil, empresa ou entidade pode participar. Você pode participar de forma anônima ou deixando um e-mail de contato para receber o relatório da consulta. Não serão coletadas informações de caráter pessoal ou confidencial e a participação é voluntária. As respostas ao formulário serão consolidadas e poderão ser publicizadas, a critério da Agência.

Como obter mais informações sobre medicamentos?

Na página de [Consulta da Anvisa](#) além do PPAM, que possui informações técnicas destinadas sobre a avaliação que subsidiou a decisão de registro, também é possível consultar informações sobre medicamentos (tais como o status de registro, as bulas dos medicamentos, que contém informações voltadas para o paciente e profissionais de saúde, entre outras informações) e outros produtos regulados pela Anvisa. As empresas podem também consultar o andamento das solicitações de registro, acompanhar o status das avaliações das petições, além de outras informações.

Dúvidas sobre a consulta? Envie uma mensagem para medicamento.novo@anvisa.gov.br

Fonte: [Anvisa](#), em 15.02.2023.