

Documentos analisam todos os produtos de terapias avançadas registrados na Anvisa desde 2020, considerando os dados disponíveis após mais de um ano de aprovação.

A Anvisa informa que estão disponíveis os [Relatórios Periódicos de Monitoramento de Registro de Produtos de Terapias Avançadas](#).

Esses documentos foram elaborados em parceria com as empresas detentoras do registro, no âmbito do projeto "Monitoramento e Análise Periódica de Produtos de Terapias Avançadas: Reavaliação do Perfil Benefício-Risco e Transparência Social". O projeto, iniciado em 2024, contou com a adesão de todas as empresas titulares de registros de Produtos de Terapias Avançadas (PTAs) no Brasil. A iniciativa reforça o compromisso do setor com o monitoramento da segurança e a efetividade desses medicamentos inovadores.

Os relatórios analisam todos os produtos de terapias avançadas registrados na Anvisa desde 2020, considerando os dados disponíveis após mais de um ano de aprovação, com o objetivo de ampliar a transparência e garantir o acesso público às informações.

Entenda o contexto

Desde 2018, os Produtos de Terapias Avançadas são regulamentados no Brasil como tipos especiais de medicamentos complexos e inovadores, abrangendo produtos de terapia celular avançada, de engenharia tecidual e de terapia gênica. Esses medicamentos são desenvolvidos para o tratamento de doenças graves, raras ou com risco à vida, e muitas vezes são registrados sob condições especiais, que demandam monitoramento contínuo e análises periódicas.

A RDC 505/2021 estabelece que os registros de PTAs que necessitam de dados adicionais comprobatórios de eficácia, efetividade e segurança de longo prazo devem ser monitorados anualmente pela Anvisa.

Entre as ações realizadas pela Agência, destacam-se:

- Monitorar dinamicamente os Termos de Compromisso de produtos de terapias avançadas registrados sob condições de monitoramento de longo prazo.
- Analisar criticamente os dados de eficácia, efetividade e segurança obtidos na fase de pós-registro.
- Confirmar periodicamente o perfil benefício-risco dos produtos monitorados.
- Garantir transparência ao público sobre a segurança e eficácia de medicamentos inovadores.

Informações consolidadas nos relatórios

Os relatórios abrangem análises regulatórias de medicamentos de terapias avançadas registrados na Anvisa desde 2020, incluindo Carvykti®, Kymriah®, Luxturna®, Yescarta® e Zolgensma®, que são utilizados no tratamento de doenças raras e doenças oncológicas graves, sem ou com restrições de alternativas terapêuticas. Essas terapias avançadas foram aprovadas sob condições especiais de rigoroso monitoramento e representam um avanço significativo na saúde.

Os relatórios públicos disponíveis no portal consolidam dados dos medicamentos de terapias avançadas sobre:

- Status de registro dos produtos no Brasil e em outros países.
- Dados de eficácia, efetividade e segurança obtidos na fase de pós-registro.
- Relatos de novos eventos adversos, se couber.
- Hospitais qualificados no Brasil para administração e acompanhamento dos tratamentos.
- Outros dados relevantes, preservando informações sensíveis e garantindo a acessibilidade

ao público.

Transparência e inovação

A publicação dos relatórios integra os resultados obtidos pela área técnica no Plano de Gestão Anual da Anvisa de 2024. O projeto foi uma das estratégias prioritárias para alcançar o Resultado-Chave (KR 4.3) descrito como “Aumentar de 0 para 100% a publicação dos Relatórios de Monitoramento do balanço risco e benefício dos produtos de terapias avançadas, registrados sob Termo de Compromisso”.

A medida reforça o compromisso da Anvisa com a segurança dos pacientes, a promoção da saúde pública e a transparência regulatória. A iniciativa representa um marco para o fortalecimento da confiança na aprovação de produtos de terapias avançadas, assegurando o monitoramento contínuo do ciclo de vida desses medicamentos.

Desde a publicação da RDC 505/2021, a Anvisa tem implementado medidas de acompanhamento contínuo para produtos registrados sob condições de monitoramento de longo prazo, com o objetivo de garantir que decisões regulatórias sejam embasadas em evidências robustas. Este trabalho promove a confiança na aprovação dessas terapias e amplia a transparência para pacientes e profissionais de saúde.

A publicação dos relatórios está alinhada ao compromisso da Anvisa com a saúde pública e a inovação. Os documentos podem ser acessados no Portal da Anvisa. A Anvisa continuará realizando avaliações anuais dos resultados de longo prazo dos Produtos de Terapias Avançadas registrados no Brasil e divulgando atualizações regulares para a sociedade.

Fonte: [Anvisa](#), em 27.01.2025.