

Vacina para gripe aviária: Anvisa atualiza andamento da análise

Agência está comprometida com avaliação da pesquisa clínica da candidata à vacina pré-pandêmica, de forma que esta seja autorizada no menor tempo possível.

A Anvisa recebeu do Instituto Butantan, no dia 9 de agosto de 2024, a documentação inicial do dossiê de desenvolvimento clínico referente à candidata à vacina influenza monovalente tipo A (H5N8) — fragmentada, inativada e adjuvada. Considerada uma vacina pré-pandêmica, seu desenvolvimento tem como objetivo preparar o sistema de saúde do país para uma eventual necessidade de vacinação contra a gripe aviária.

A análise da documentação pela Agência teve início com prioridade, enquanto se aguardava o envio dos documentos complementares, apresentados pelo Instituto Butantan nos dias 2 de outubro e 25 de novembro de 2024. A possibilidade de apresentação contínua da documentação é aceita pela Anvisa com o objetivo de acelerar a análise, à medida que os documentos são enviados. Esse procedimento é aplicável em situações excepcionais, de grande relevância e necessidade, como no caso das vacinas.

Após a análise da documentação apresentada, foram identificadas necessidades de informações complementares, solicitadas ao Instituto Butantan por meio de exigências técnicas, nos dias 25 de novembro de 2024, 31 de janeiro e 26 de maio de 2025, respectivamente. No momento, o Butantan ainda está providenciando as informações solicitadas.

As exigências técnicas são emitidas quando a Anvisa identifica lacunas nas informações ou nas evidências apresentadas, requerendo esclarecimentos ou dados adicionais. Trata-se de uma prática comum na análise de pesquisas clínicas de vacinas e medicamentos. De forma complementar, a Agência mantém um canal de comunicação com o Instituto Butantan para discussões e esclarecimentos de dúvidas.

Anvisa alerta sobre evento adverso muito raro associado à semaglutida que pode levar à perda da visão

Informações serão incluídas na bula desses medicamentos.

A Anvisa emitiu um [alerta](#) sobre um evento adverso muito raro, que pode causar perda da visão repentina, associado ao uso de medicamentos que contêm semaglutida — como Ozempic®, Rybelsus® e Wegovy®. A Agência solicitou a inclusão, nas bulas desses medicamentos, da reação adversa “muito rara” chamada neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (Noiana).

A decisão foi tomada após análises do Comitê de Avaliação de Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que identificou a Noiana como um possível evento adverso da semaglutida. No sistema brasileiro de notificação de eventos adversos de medicamentos, o VigiMed (base VigiLyse), foram registradas 52 notificações de suspeitas de distúrbios oculares relacionadas à semaglutida.

Trata-se de uma condição que pode ser irreversível e que exige atenção imediata. Os profissionais devem alertar seus pacientes sobre este risco, mesmo que raro, e orientá-los sobre os sinais de alerta. Os pacientes que tiverem sintomas como perda repentina de visão, visão turva ou piora rápida da visão durante o tratamento com semaglutida devem procurar atendimento médico imediatamente. Caso a Noiana seja confirmada, o tratamento com semaglutida deve ser interrompido.

A partir de 23 de junho de 2025, a compra de medicamentos com semaglutida e outros agonistas GLP-1 só poderá ser realizada [mediante retenção da receita médica](#), conforme a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 973/2025](#) e a [Instrução Normativa \(IN\) 360/2025](#).

Em caso de ocorrência de eventos adversos a medicamentos, notifique no sistema [VigiMed](#) e

contribua para a segurança dos medicamentos disponibilizados no nosso país.

Fonte: [Anvisa](#), em 12.06.2025.