Anvisa aprova nova indicação de medicamento para prevenção do HIV-1

A indicação é válida para pacientes a partir de 12 anos que estejam sob risco de contrair o HIV-1.

A Anvisa aprovou, nesta segunda-feira (12/1), uma nova indicação para o medicamento Sunlenca (lenacapavir), que passa a ser utilizado como profilaxia pré-exposição (PrEP) para reduzir o risco de infecção pelo HIV-1 por via sexual. A indicação é destinada a adultos e adolescentes a partir de 12 anos, com peso mínimo de 35 kg, que estejam sob risco de contrair o vírus. Antes de iniciar o tratamento, é obrigatório realizar teste com resultado negativo para HIV-1.

O Sunlenca é um antirretroviral inovador composto por lenacapavir, um fármaco de primeira classe que atua inibindo múltiplos estágios da função do capsídeo do HIV-1. Essa ação impede a replicação do vírus, tornando-o incapaz de sustentar a transcrição reversa. O medicamento está disponível em duas formas farmacêuticas:

- **Injeção subcutânea**, administrada a cada seis meses;
- **Comprimido oral**, utilizado no início do tratamento.

Estratégia preventiva

A profilaxia pré-exposição (PrEP) é uma estratégia essencial para prevenir a infecção pelo HIV. Consiste no uso de medicamentos antirretrovirais por pessoas que não têm o vírus, mas estão sob risco de contrair a doença, reduzindo significativamente as chances de transmissão.

A PrEP faz parte da chamada “prevenção combinada”, que inclui outras medidas como testagem regular para HIV, uso de preservativos, tratamento antirretroviral (TARV), profilaxia pós-exposição (PEP) e cuidados específicos para gestantes soropositivas.

Em julho de 2025, a Organização Mundial da Saúde (OMS) passou a recomendar o lenacapavir como opção adicional para PrEP, classificando-o como a melhor alternativa após uma vacina.

Com a aprovação da Anvisa, o Sunlenca se torna uma nova ferramenta para reduzir o risco de transmissão do HIV-1, oferecendo um regime semestral que facilita a adesão e diminui a carga sobre os sistemas de saúde.

Eficácia comprovada

Os estudos clínicos apresentados demonstraram alta eficácia do Sunlenca:

- **100% de eficácia** na redução da incidência de HIV-1 em mulheres cisgênero (PURPOSE 1);
- **96% de eficácia** em comparação com a incidência de HIV de base e **89% superior** à PrEP oral diária (PURPOSE 2).

Além disso, o regime semestral mostrou boa adesão e persistência, superando desafios comuns em esquemas diários.

Próximos passos

Apesar do registro concedido pela Anvisa, o medicamento ainda depende da definição do preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A disponibilização no Sistema Único de Saúde (SUS) será avaliada pela CONITEC e pelo Ministério da Saúde.

Anvisa proíbe duas marcas de cosméticos irregulares

Medida foi publicada no Diário Oficial da União nesta quinta-feira (08/01).

Uma ação de fiscalização determinou a proibição e o recolhimento de todos os lotes do cosmético Sérum Facial Uniformizador Txa – Adah Beauty, da empresa HF Indústria e Comércio de Cosméticos LTDA. A medida abrange a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso.

O motivo da ação foi a regularização incorreta pela empresa responsável. Neste caso, o cosmético apresentava uma indicação terapêutica, o que não é permitido para esta categoria de produtos.

A empresa RS de Vargas Cosméticos também sofreu ação fiscal e teve quatro linhas de produtos proibidas, que deverão ser recolhidas por falta de registro sanitário. A comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso estão proibidos.

Confira abaixo os itens irregulares:

- Realinhamento dos Fios Maxx Liss – Legemaxx Professional;
- Realinhamento dos Fios Perfecta Liss – Legemaxx Professional;
- Power Whey – Helen Zamprogno Beauty Hair;
- Retexturizador Capilar Biotina Supreme Evolution – Eliete Vacari Cosméticos Profissionais.

Confira a medida no Diário Oficial da União.

Fonte: Anvisa, em 12.01.2026.