Anvisa aprova novo medicamento para tratar a fenilcetonúria

Produto é destinado a crianças e adultos com doença rara que pode causar déficits neurocognitivos e deficiência intelectual severa e irreversível.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o registro do Sephience™, um novo medicamento para o tratamento da fenicetonúria, ou PKU, como é conhecida mundialmente. A doença genética grave é causada pela deficiência da enzima hepática responsável pela conversão da fenilalanina presente nas proteínas da alimentação, em tirosina.

A fenilalanina é um aminoácido essencial para o organismo, mas sua ingestão deve ser rigorosamente controlada nos fenilcetonúricos. A elevação dessa enzima no sangue tem efeito neurotóxico e suas sequelas são graves – com o desenvolvimento de déficits neurocognitivos e deficiência intelectual severa e irreversível. Os efeitos, porém, podem ser evitadas, caso as crianças recebam assistência dietoterápica adequada precocemente.

O controle dos níveis séricos da fenilalanina, que deve ser iniciado no primeiro mês de vida e mantido a vida inteira. O medicamento aprovado ajuda justamente na quebra desse aminoácido e pode ampliar as possibilidades de dieta e melhorar a qualidade de vida e o bem-estar dos pacientes.

Como outras enfermidades raras, a frequência dessa doença é reduzida. Segundo o Ministério da Saúde, ela é verificada em apenas um de cada 15 mil a 17 mil nascimentos.

Anvisa finaliza análise otimizada e registra novos radiofármacos

Três novos medicamentos para medicina nuclear tiveram os registros aprovados. Cinco produtos ainda seguem em análise.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou o registro de três novos medicamentos radiofármacos, que são produtos utilizados na medicina nuclear. Os novos radiofármacos são produtos estratégicos para diversas indicações como diagnóstico de doenças ósseas, renais, avaliação de Alzheimer, Parkinson, entre outras.

A publicação dos novos registros é resultado do Projeto de Análise Otimizada para Registros de Radiofármacos da Anvisa. As publicações feitas nesta quarta-feira (18/2) são os primeiros registros avaliados dentro do projeto.

A análise otimizada de radiofármacos foi iniciada em setembro passado, com o objetivo de reduzir o tempo de avaliação de petições protocoladas desde outubro de 2023 que ainda aguardavam análise técnica. O projeto é coordenado pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO).

Dos 13 processos que aguardavam análise, restam outros cinco processos com pendências, como a emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), para serem concluídos. Outros cinco pedidos tiveram sua desistência solicitada pelas empresas interessadas.

A ação representa um avanço importante para reduzir a fila de análise de radiofármacos, ampliar a disponibilidade desses medicamentos no Brasil e oferecer maior previsibilidade ao setor regulado.

Conheça os três radiofármacos aprovados pela Anvisa nesta quarta-feira (18/2).

Produto	Indicação Terapêutica
EZ-MDP (ácido medrônico)	Realização de cintilografia de perfusão cerebral com as seguintes finalidades:

	• avaliação de perfusão cerebral; • avaliação de suspeita de demências como doença de Alzheimer, demência de corpos de Lewy, doença de Parkinson; • diagnóstico de morte cerebral; • avaliação e localização de focos de epilepsia; • avaliação de transtornos neuropsiquiátricos, depressão e condições funcionais.
EZ-ECD (dicloridrato de etilenodicisteína dietiléster)	Indicado para realização de estudos diagnósticos do esqueleto e obtenção de imagens que demonstrem a possível existência de áreas com processos osteogênicos alterados em pacientes adultos e/ou pediátricos, como tumores ósseos primários e secundários, infecções, doenças metabólicas ósseas, traumas, fraturas por estresse, entre outros.
EZ-DMSA (Succímer)	Diagnóstico renal in vivo para realização de: • estudos diagnósticos renais estáticos, planares ou tomográficos; • estudo de morfologia do córtex renal; • diagnóstico de pielonefrite aguda; • avaliação da função renal individual; • localização de rins ectópicos.

Para mais informações sobre os produtos, acesse https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes.

Anvisa integra missão brasileira à Índia

Agência inicia diálogo para viabilizar futuras cooperações

Reunião no Ministério da Saúde e Bem-Estar Indiano - Foto: Rafael Nascimento / Ministério da Saúde

Um dos órgãos que participa da visita do governo brasileiro à Índia, entre os dias 18 e 21 de fevereiro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) inicia o intercâmbio de experiências para viabilizar futuras cooperações no âmbito da vigilância sanitária.

O diretor-presidente da Agência, Leandro Safatle, e os diretores Daniel Pereira e Thiago Campos acompanham a missão. Na manhã desta quarta-feira (18/2), eles visitaram a Organização Central de Controle de Padrões de Medicamentos (CDSCO) que é a autoridade reguladora nacional da Índia para produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e cosméticos, e o Ministério da Saúde e Bem-Estar Familiar Indiano.

Parceria estratégica

A Índia é um parceiro estratégico prioritário para o Brasil no contexto da Nova Indústria Brasil (política industrial de longo prazo focada em neoindustrialização, sustentabilidade e tecnologia até 2033), com foco no fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. A participação do Ministério da Saúde brasileiro na missão visa fortalecer a cooperação bilateral Brasil-Índia para a transferência de tecnologia de insumos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) - medicamentos, vacinas e biotecnológicos; na resposta a emergências; e regulação sanitária. A Índia ocupa posição de destaque nas cadeias globais de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

Veja mais imagens da visita ao Ministério da Saúde e Bem-Estar Familiar Indiano



Notícias Anvisa, em 18.02.2026