

## ***Diretoria Colegiada da Anvisa aprova mudanças na RDC 352/2020, com destaque para a exclusão de seis anticoagulantes sem indicação terapêutica aprovada para o tratamento da Covid-19***

A Anvisa aprovou a alteração da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 352/2020](#), que trata da autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19. A decisão foi tomada pela Diretoria Colegiada (Dicol) nesta terça-feira (9/6), por unanimidade.

A principal mudança é a exclusão de seis anticoagulantes (produtos usados para evitar a coagulação do sangue nas veias) da lista de medicamentos inicialmente incluídas na Resolução. Os fármacos são os seguintes: rivaroxabana, edoxabana, apixabana, dabigratana, varfarina e fondaparinux.

De acordo com a diretora Alessandra Bastos, relatora da proposta, não há indicação terapêutica desses produtos aprovada para o tratamento da Covid-19, nem recomendação na literatura científica disponível no momento quanto ao seu uso no manejo clínico da nova doença.

A alteração inclui também a correção gramatical da nomenclatura do medicamento vecurônio, que havia sido publicada como "vancurônio".

### **Heparina e enoxaparina**

Do rol de anticoagulantes anteriormente incluídos na [RDC 352/2020](#), dois foram mantidos: heparina e enoxaparina. Isso porque há um consenso de entidades médicas, publicado recentemente, que cita o uso desses produtos no manejo clínico de pacientes em tratamentos da Covid-19. O consenso foi assinado pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira (Amib), pela Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT).

Também o guia para manejo clínico da Covid-19, da Organização Mundial da Saúde (OMS), traz a possibilidade de uso da heparina em pacientes hospitalizados com a doença.

Portanto, no caso da heparina e da enoxaparina, o objetivo da manutenção desses produtos na lista é manter o controle das exportações para evitar o desabastecimento desses insumos e medicamentos no Brasil durante a pandemia relacionada ao novo coronavírus (Sars-CoV-2).

### **Atualizações**

Essa foi a quarta atualização da [RDC 352/2020](#) aprovada pela Agência no contexto das ações de combate à Covid-19. As modificações anteriores foram publicadas nas Resoluções [370/2020](#), [371/2020](#) e [381/2020](#).

**Fonte:** ANVISA, em 09.06.2020