

Webinar aborda notificações de reações adversas em biovigilância

Atividade é destinada aos profissionais que atuam nas vigilâncias sanitárias, no SNT e serviços de saúde, além de associações que lidam com o tema

Acompanhe nesta quinta-feira (15/4) o [seminário virtual “Biovigilância: Transplante, Covid e Notificações”](#), com transmissão ao vivo pelo YouTube, a partir das 19h. O foco da discussão serão as notificações de reações adversas ocorridas em pessoas doadoras ou receptoras de células, tecidos ou órgãos (CTO) de origem humana utilizados em procedimentos de transplantes, enxertos e reprodução humana assistida (RHA).

A atividade é destinada aos profissionais que atuam nas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, no Sistema Nacional de Transplantes (SNT), nos serviços de saúde e em associações que lidam com o tema.

Durante o seminário, representantes da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), vinculada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), vão informar ao público sobre o novo canal para notificação de reações adversas em biovigilância. Também vão esclarecer dúvidas sobre os requisitos de notificação previstos na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 339/2020.

A RDC instituiu o Sistema Nacional de Biovigilância, que, além das instruções básicas da área, definiu as situações em que há a obrigatoriedade da notificação de reações adversas pelos profissionais envolvidos, bem como os prazos correspondentes. Além disso, o evento irá abordar exemplos práticos e os desafios para os profissionais transplantadores.

Além da GHBIO/GGMON, também participarão do seminário representantes da Escola Paulista de Enfermagem (EPE-UNIFESP) e da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO).

Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, nesta quinta-feira (15/4), a partir das 19h. Não é necessário fazer cadastro prévio. Como a transmissão é via web, a interação com os usuários será em tempo real, por meio do chat. A gravação ficará disponível para visualização no mesmo link da transmissão, após seu término. Então, coloque na agenda e participe!

Link: [Seminário virtual “Biovigilância: Transplante, Covid e Notificações”](#).

Anvisa aprova dois novos produtos à base de Cannabis

Autorização foi publicada nesta quinta-feira (15/4)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta quinta-feira (15/4), a autorização de dois novos produtos à base de Cannabis. Os produtos aprovados foram soluções de uso oral à base de canabidiol nas concentrações de 17,18 mg/mL e 34,36 mg/mL, com até 0,2% de THC e, portanto, deverão ser prescritos por meio de receituário tipo B.

As autorizações, conforme solicitações da empresa, são para importação dos produtos, fabricados nos Estados Unidos, para serem comercializados no Brasil. Os pedidos de autorização foram submetidos à Anvisa em 20/10/2020 e, pela semelhança entre os produtos, submetidos por uma mesma empresa, as análises ocorreram de forma paralela. Descontando o prazo de apresentação dos dados complementares exigidos à empresa, a Anvisa levou 90 dias para avaliar e autorizar os dois produtos.

Com as concessões das autorizações, a empresa pode importar os produtos já prontos para uso e iniciar a comercialização no país. Conforme disposto em norma, o canabidiol poderá ser prescrito

quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente, sendo que os pacientes devem ser informados sobre o uso dos produtos em questão.

Histórico

Em dezembro do ano passado, a Anvisa aprovou a criação de uma nova categoria de produtos derivados de Cannabis. A Resolução aprovada entrou em vigor no dia 10 de março deste ano. A partir desta data, as empresas interessadas em fabricar e comercializar esses produtos puderam solicitar o pedido de autorização à Agência.

Em 22 de abril do ano passado foi aprovado o primeiro produto de Cannabis pela Anvisa. Trata-se de produto à base de canabidiol com concentração de 200 mg/mL. No dia 22 de fevereiro deste ano foram aprovadas duas novas concentrações para este produto à base de canabidiol, 20 mg/mL e 50 mg/mL.

O regulamento prevê que o comércio dos produtos de Cannabis será feito exclusivamente mediante receita médica de controle especial. As regras variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC). Nas formulações com concentração de THC de até 0,2%, o produto deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovação de receita em até 60 dias.

Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento. Nesse caso, o receituário para prescrição será do tipo A, com validade de 30 dias, fornecido pela Vigilância Sanitária local, padrão semelhante ao da morfina, por exemplo.

Por que o produto é não medicamento?

A regra para o registro de medicamentos novos ou inovadores prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamentos. O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não é suficiente para a sua aprovação como medicamentos.

A nova categoria vai permitir que os pacientes no Brasil tenham acesso a esses produtos.

Como ficam as importações excepcionais?

As importações de produtos derivados de Cannabis, como o canabidiol, continuam autorizadas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 335/2020. Para a solicitação dessa autorização é necessário acessar a página de serviços do Governo Federal e preencher o formulário eletrônico para solicitar autorização para importação excepcional de canabidiol.

[Clique aqui e confira a Resolução RE 1.525/2021](#) que tratou dos registros.

Fonte: Anvisa, em 15.04.2021