

SAÚDE: Anvisa cancela registro do medicamento Adakveo



Ele é usado para tratar doença falciforme.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) cancelou o registro do medicamento Adakveo (crizanlizumabe), indicado para reduzir a frequência de crises vaso-oclusivas em pacientes com 16 anos ou mais, diagnosticados com doença falciforme. Em nota, a Anvisa informou que o registro foi cancelado por falha na comprovação da eficácia do produto.

“A falha foi observada no acompanhamento do TC [Termo de Compromisso], firmado entre a empresa e a Anvisa na época da concessão do registro sanitário. A decisão levou em consideração tanto a análise da documentação técnica apresentada, como reuniões com a empresa e consulta à Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular”, explicou a agência.

Acrescentou que “o processo foi realizado de forma transparente, sendo considerado o posicionamento de todos os atores envolvidos”.

No comunicado, a Anisa destacou que, de forma similar, o Comitê dos Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos, após avaliação do mesmo produto, concluiu que os benefícios do crizanlizumabe não superam seus riscos e recomendou a revogação da autorização condicional de comercialização de Adakveo.

Em agosto, a Comissão Europeia endossou a decisão do comitê e revogou a autorização condicional de comercialização do medicamento na União Europeia.

Orientações aos pacientes

A Anvisa informou que, para os pacientes que ainda estejam recebendo o medicamento fornecido gratuitamente pelo fabricante, a decisão sobre continuar ou não o tratamento deve ser tomada pelos médicos com o consentimento dos pacientes, a partir da avaliação da relação benefício-risco na indicação terapêutica para a qual o remédio está sendo utilizado.

Os chamados programas assistenciais de uso compassivo e acesso expandido são regulamentados pela Anvisa e permitem o fornecimento gratuito de medicamento, ainda em fase de estudo clínico, pelas empresas patrocinadoras, para tratamento de pacientes com doenças debilitantes graves ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.

“O cancelamento do registro não impede que a empresa, caso obtenha dados clínicos favoráveis que comprovem a eficácia, protocole novamente o pedido de registro para avaliação

técnica da Anvisa”, concluiu a agência.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/5100/saude-anvisa-cancela-registro-do-medicamento-adakveo> em 04/07/2024 07:23