

Anvisa aprova medidas para facilitar acesso a medicamento usado no tratamento de câncer adrenal

Fármaco teve sua importação facilitada pela agência pois não apresenta registro no Brasil

Por O GLOBO — Rio de Janeiro

Medicamento à base do princípio ativo mitotano, utilizado no tratamento de câncer adrenal, será incluído na lista brasileira de importação excepcional para que consigam entrar no país em um processo mais rápido. A decisão é da Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), após reunião pública realizada na última segunda-feira (28). Atualmente, nenhum laboratório possui registro do princípio ativo no Brasil.

"A substância é estratégica para o tratamento com efetividade do câncer de córtex adrenal irresecável (que não pode ser removido completamente por cirurgia) ou metastático (que se espalhou do local original para outras partes do corpo), um tipo raro e grave de tumor originado na camada externa da glândula adrenal, localizada acima dos rins", esclarece a Anvisa, em novo comunicado.

Ainda, de acordo com a agência, continua sendo necessária a apresentação da comprovação da existência de registro do medicamento no país de origem.

"Na prática, não será mais necessária aprovação prévia da Diretoria da Agência a cada novo pedido de importação feito pelos serviços de saúde. Isso acontecia até o momento por conta da falta de produto regularizado no Brasil. Ou seja, o serviço de saúde precisava solicitar antes uma autorização excepcional e somente depois dessa etapa poderia conduzir o processo usual de importação do medicamento", explica a autarquia.

O principal fármaco feito com o mitotano como princípio ativo foi descontinuado no Brasil. A empresa detentora do registro do Lisodren (mitotano) descontinuou seu fornecimento definitivamente em 2022 e solicitou, em 2024, o cancelamento do registro do produto no país.

Dessa forma, o produto passou a ser importado de países que mantêm sua comercialização para ser fornecido pelas Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacons) e pelos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacons) do Sistema Único de Saúde (SUS).

<https://oglobo.globo.com/saude/noticia/2025/07/31/anvisa-aprova-medidas-para-facilitar-acesso-a-medicamento-para-cancer-adrenal.ghtml>

Veículo: Online -> Portal -> Portal O Globo - Rio de Janeiro/RJ