

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

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>.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anvisa-finaliza-analise-otimizada-e-registra-novos-radiofarmacos>

Veículo: Online -> Portal -> Portal do Governo Federal - Ministério da Saúde