Registro inédito de genérico amplia tratamento de doenças hematológicas graves

Anvisa autorizou primeiro genérico do eltrombopague olamina

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu o registro do primeiro medicamento genérico do eltrombopague olamina, que trata a Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI) e a anemia aplásica severa. O produto é equivalente ao medicamento de referência Revolade.

A chegada de um produto genérico ao mercado nacional é um avanço significativo para os pacientes, já que os genéricos têm preços mais acessíveis, mantendo os padrões de qualidade, segurança e eficácia exigidos para os medicamentos de referência. Isso tende a ampliar o acesso ao tratamento, especialmente para pessoas que necessitam do uso contínuo da medicação.

Hoje, o medicamento já é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e a introdução do produto genérico deve possibilitar a redução dos valores pagos pelo Ministério da Saúde. A Lei 9.787/1999, que criou a Política de Genéricos no país, determina que os preços dos medicamentos genéricos sejam, no mínimo, 35% mais baixos do que os dos produtos de referência, o que beneficia sobretudo a parcela de baixa renda da população.

Avaliação rigorosa

Como todos os medicamentos genéricos aprovados pela Anvisa, o novo eltrombopague olamina passou por avaliação técnica rigorosa, que comprova sua equivalência terapêutica em relação ao produto de referência.

Os principais sintomas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática são caracterizados pelo surgimento de manchas avermelhadas na pele, hematomas não motivados por pancadas, sangramentos espontâneos na gengiva, narinas, urina e fezes e, especificamente nas mulheres, quadro de menstruação intensa. Já a anemia aplásica severa é uma doença rara e grave em que a medula óssea para de produzir células sanguíneas (hemácias, leucócitos e plaquetas).

Confira a medida publicada no Diário Oficial da União

Anvisa disponibiliza novos modelos de receituários controlados

A partir de 13/02, prescritores e instituições de saúde podem imprimir os documentos em gráficas

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que, a partir da próxima sexta-feira (13/02), todos os receituários destinados à prescrição de medicamentos controlados, conforme a Portaria SVS/MS nº 344/1998, poderão ser impressos em gráficas pelos próprios profissionais prescritores e instituições de saúde.

Até então, alguns desses receituários – como as Notificações de Receita “A”, de cor amarela – eram impressos exclusivamente pela autoridade sanitária local. Com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.000/2025, a impressão de todos os modelos passa a poder ser realizada pelos próprios prescritores e instituições, medida que integra o conjunto de ações de desburocratização e simplificação do acesso da população brasileira a medicamentos.

A Anvisa ressalta que a norma não eliminou a exigência de impressão em gráficas nem a obrigatoriedade de numeração fornecida pela autoridade sanitária local para as notificações de receita. Assim, prescritores e instituições devem continuar solicitando previamente essa numeração junto à autoridade sanitária competente e, a partir de 13 de fevereiro, poderão providenciar a

impressão dos receituários em gráfica.

Vale destacar que a RDC nº 1.000/2025 não alterou outras regras estabelecidas pelas autoridades sanitárias locais. Em caso de dúvidas sobre exigências complementares relacionadas ao procedimento de impressão, recomenda-se que se faça uma consulta à autoridade sanitária da respectiva localidade.

Os modelos de receituários anteriormente publicados nos anexos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 deixam de ser válidos para novas impressões a partir de sexta-feira (13/2). Os novos modelos que deverão ser utilizados podem ser consultados na página do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). Os receituários impressos até 12 de fevereiro de 2026 continuam válidos por tempo indeterminado.

Como também previsto na norma, até junho de 2026, a Anvisa disponibilizará uma ferramenta no SNCR que permitirá a emissão eletrônica de todos os receituários de medicamentos controlados. Até a disponibilização dessa funcionalidade, não há mudanças quanto à emissão eletrônica. Para a emissão de notificações de receita em formato eletrônico, será necessário aguardar a implementação da ferramenta.

SNCR

O SNCR é uma plataforma digital criada pela Anvisa para garantir mais segurança na emissão e no uso de receitas médicas para medicamentos sujeitos a controle especial. Ele está em funcionamento desde maio de 2024, quando foi instituído pela RDC 873/2024, com a função de centralizar a gestão da numeração das notificações de receita em todo o país.

Acesse os novos modelos de receituários

Anvisa emite alerta para risco de pancreatite aguda associada ao uso indevido de canetas emagrecedoras

Reação adversa é prevista em bula, mas uso fora das indicações aumenta a probabilidade desse evento

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) emitiu um alerta de farmacovigilância para ressaltar os riscos do uso indevido de medicamentos agonistas do receptor GLP-1 – classe que inclui a dulaglutida, a liraglutida, a semaglutida e a tirzepatida. Embora o risco já conste nas bulas aprovadas no Brasil, as notificações têm aumentado no cenário internacional e nacional, o que exige reforço das orientações de segurança.

Conhecidos popularmente como “canetas emagrecedoras”, esses medicamentos devem ser utilizados exclusivamente conforme as indicações aprovadas em bula e sob prescrição e acompanhamento de profissional habilitado.

O devido monitoramento médico é motivado justamente pelo risco de eventos adversos graves, como pancreatite aguda, que podem incluir formas necrotizantes e fatais. Apesar do alerta, não houve mudança na relação de risco e eficácia dessas substâncias. Ou seja, os benefícios terapêuticos ainda superam os efeitos adversos, de acordo com as indicações e modos de uso aprovados e constantes da bula.

Recentemente a autoridade reguladora do Reino Unido (MHRA) informou que registrou, entre 2007 e outubro de 2025, 1.296 notificações de pancreatite relacionadas aos usuários desses medicamentos, incluindo 19 óbitos. No Brasil, de 2020 até 7 de dezembro de 2025, houve o registro de 145 notificações de suspeitas de eventos adversos e seis suspeitas de casos com desfecho de óbito.

A preocupação com esses eventos foi um dos motivos para a Anvisa determinar, em junho de 2025, que farmácias e drogarias passassem a reter a receita desses medicamentos, conforme a RDC nº 973/2025 e a IN nº 360/2025. Desde então, a prescrição médica passou a ser feita em duas vias, e a venda só pode ocorrer com a retenção da receita na farmácia ou drogaria, assim como acontece com os antibióticos. A validade das receitas é de até 90 dias, a partir da data de emissão.

A decisão teve como objetivo proteger a saúde da população brasileira, visto que foi observado um número elevado de eventos adversos relacionados ao uso desses medicamentos fora das indicações aprovadas.

A Anvisa destaca que o uso indiscriminado e fora das indicações autorizadas, especialmente para emagrecimento sem necessidade clínica, eleva significativamente o risco de efeitos adversos e dificulta o diagnóstico precoce de complicações graves.

Orientações à população e aos profissionais de saúde

A Agência recomenda que os usuários desses medicamentos procurem atendimento médico imediato, em caso de dor abdominal intensa e persistente, que pode irradiar para as costas e vir acompanhada de náuseas e vômitos – sintomas sugestivos de pancreatite.

Os profissionais de saúde devem interromper o tratamento, ao suspeitar da reação, e não dar prosseguimento, caso o diagnóstico seja confirmado. A Anvisa reforça ainda a importância da notificação de eventos adversos no VigiMed, o que contribui para o monitoramento contínuo da segurança desses medicamentos no país, que estão há pouco mais de cinco anos no mercado nacional.

Histórico regulatório

Nos últimos anos, a Anvisa já havia emitido outros alertas relacionados aos agonistas de GLP-1. Riscos de aspiração durante procedimentos anestésicos (2024) e perda de visão rara associada à semaglutida (2025) foram alguns desses alertas, o que demonstra o monitoramento constante dessa classe terapêutica.

Fonte: Anvisa, em 09.02.2026.