

# 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://www.jornalpanfletus.com.br/cp3.masterix.inf.br/noticia/5100/saude-anvisa-cancela-registro-do-medicamento-adakveo> em 03/07/2026 19:14