

Anvisa autoriza o uso emergencial de kits moleculares para diagnóstico da Monkeypox

O acesso a exames laboratoriais de casos sob investigação é uma parte essencial do diagnóstico e vigilância desta infecção emergente.

A Anvisa autorizou, nesta segunda-feira (29/8), o uso imediato e emergencial de 24.000 reações, compreendendo os kits moleculares para diagnóstico laboratorial da Monkeypox - Kit Molecular Monkeypox - MPXV (Bio-Manguinhos) e Kit Molecular 5Plex OPV/ MPXV/ VZV/ MOCV/ RP (Bio-Manguinhos), que ainda encontram-se em análise para aprovação de registro pela Agência.

A autorização foi concedida após solicitação conjunta da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde - SVS/MS, e do Instituto Bio-Manguinhos/Fiocruz para autorização de excepcionalidade para uso dos referidos kits moleculares não registrados na Anvisa.

Para a decisão, a Diretoria Colegiada da Anvisa considerou:

- i) a atual situação epidemiológica emergencial da infecção por Monkeypox vírus no Brasil;
- ii) a limitação da capacidade de resposta laboratorial;
- iii) a declarada necessidade de descentralização do diagnóstico para toda a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP);
- iv) a quantidade de exames represados aguardando para serem analisados;
- v) o risco associado à demora diagnóstica no que se refere à propagação da doença no país;
- vi) a distribuição dos testes para os Lacens;
- vii) o fato de não existirem testes comerciais ou kits registrados na Anvisa;
- viii) a dificuldade de logística e de padronização de metodologias in house e do alto custo para realização do sequenciamento genético;
- ix) as estratégias de monitoramento e de garantia da qualidade dos testes apresentadas pelo Ministério da Saúde;
- x) a necessidade de cumprimento dos requisitos dispostos na RDC 302/2005 para execução de metodologia in house; e xi) o posicionamento das áreas técnicas da Agência e de especialista de notório saber no tema.

Destaca-se que, atualmente, no País, estão estruturados tecnicamente oito (08) Laboratórios de Referência para o diagnóstico da Monkeypox, por biologia molecular, que têm se demonstrado limitados na capacidade de atender à crescente demanda, gerando um quantitativo de solicitações de exames represadas.

Com o pleito, o Ministério da Saúde pretende descentralizar a realização do diagnóstico da Monkeypox para a Rede de Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) e propiciar o diagnóstico mais oportuno com a redução do tempo de liberação de resultado ao paciente.

Até o presente momento, não existe nenhum teste de diagnóstico comercial com registro aprovado na Anvisa. Portanto, atualmente, os protocolos que têm sido utilizados no país para diagnóstico de Monkeypox, tanto nos laboratórios públicos como nos privados, têm sido baseados em metodologia própria desenvolvida pelos laboratórios clínicos, chamadas metodologias in house: prática reconhecida e regulamentada pela Anvisa por meio da Resolução RDC nº 302/2005.

A Anvisa reforça que o acesso a exames laboratoriais oportunos e precisos de amostras de casos

sob investigação é uma parte essencial do diagnóstico e vigilância desta infecção emergente, a fim de mitigar a disseminação do vírus e contribuir na avaliação adequada dos critérios de elegibilidade para acesso a medicamentos e ou vacinas para combate à infecção.

Sobre os pedidos de registro

Foram submetidos à Anvisa, pela Fiocruz no dia 10 de agosto, dois pedidos de registro de kit molecular para Monkeypox: expedientes nº 4533982/22-1 - Kit Molecular Monkeypox (MPXV) Bio-Manguinhos e nº 4535713/22-7 - Kit Molecular 5Plex OPV/MPXV/ VZV/ MOCV/ RP Bio-Manguinhos.

Para o KIT MOLECULAR MONKEYPOX (MPXV) BIO-MANGUINHOS, após análise técnica, foi enviada exigência, em 17/08/2022, em que foi solicitado ao fabricante o envio de informações complementares. A FIOCRUZ protocolou o cumprimento da exigência em 19/08/2022, o qual encontra-se em análise pela área técnica da Agência.

Para o KIT MOLECULAR 5PLEX OPV/MPXV/VZV/MOCV/RP BIO-MANGUINHOS, a Anvisa aguarda o cumprimento da notificação de exigência por parte da solicitante.

A Anvisa mantém-se alerta e vigilante quanto às medidas regulatórias e sanitárias necessárias ao enfrentamento da emergência em saúde decorrente da Monkeypox, a fim de contribuir com as ações necessárias à proteção da saúde da população, favorecendo o acesso a ferramentas para diagnóstico, tratamento e profilaxia, além de contribuir na disseminação das medidas não farmacológicas.

Atualização sobre análise da vacina Comirnaty para crianças a partir de 6 meses de idade

Anvisa aguarda o envio de documentos da Pfizer para finalizar a avaliação.

Após a reunião para discutir os dados de eficácia e segurança da vacina Comirnaty para crianças, ocorrida na quinta-feira, dia 18/8, realizada entre Anvisa, especialistas externos e representantes da empresa Pfizer, a Anvisa aguarda as últimas documentações da Pfizer para finalizar a avaliação.

O grupo de especialistas externos, que envolve representantes da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), do Departamento de Infectologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), da Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) já encaminhou parecer conjunto à Anvisa em decorrência das discussões na reunião.

A exigência técnica requerendo informações necessárias à finalização do processo foi emitida na semana passada e a agência aguarda a apresentação do cumprimento pela Pfizer, para concluir a avaliação.

Atualmente, a vacina da Pfizer está registrada no Brasil com indicação para uso a partir dos 5 anos de idade.

Fonte: [Anvisa](#), em 29.08.2022.