

Anvisa recebe delegação da Agência Dinamarquesa de Medicamentos para reunião sobre fiscalização

A atividade faz parte do projeto de cooperação firmado entre as duas autoridades

Nos últimos dias 27 e 28 de março, a Anvisa recebeu representantes da Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA) para intercâmbio técnico sobre fiscalização de medicamentos. O encontro ocorreu na sede da Agência, em Brasília (DF).

A cooperação entre a Anvisa e a DKMA teve início em 2016, por meio do projeto intitulado "Cooperação Setorial Estratégica entre Brasil e Dinamarca para Apoiar a Gestão Eficiente da Saúde no Brasil". A atividade realizada nesta semana faz parte da segunda fase do projeto de cooperação técnica, que foi retomada em 2022.

[Clique aqui e saiba mais sobre as iniciativas de cooperação e convergência regulatória da Anvisa.](#)

Delegação dinamarquesa em visita à Anvisa

Vem aí workshop sobre produtos biológicos e biossimilares!

Com tradução simultânea, o evento é gratuito e aberto ao público. Interessados em participar têm até 16 de abril para fazer a inscrição.

A Anvisa, a Farmacopeia dos Estados Unidos (U.S. Pharmacopeia) e o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) irão realizar, em 18 de abril, o [1º Workshop: Assegurando a Qualidade de Produtos Biológicos e Biossimilares - US Pharmacopeia](#). O evento será realizado de forma virtual, das 14h às 18h.

Com tradução simultânea, o workshop é gratuito e aberto ao público. Para participar, basta fazer a inscrição até o dia 16 de abril, na [página do evento](#).

Entre os temas abordados estão aspectos regulatórios para registro e pós-registro de produtos biológicos no Brasil (Anvisa) e como as autoridades sanitárias da região, incluindo Argentina (ANMAT), Colômbia (Invima) e Chile (ISP), têm se esforçado para assegurar a qualidade desses produtos. Serão tratados também aspectos de manufatura e controle de qualidade desses produtos

e os recursos da Farmacopeia dos Estados Unidos relativos à qualidade de produtos biológicos e biossimilares.

Confira abaixo a programação completa.

Anvisa esclarece sobre risco de miocardite e pericardite pós-vacinação

As vacinas em uso no país mantêm benefícios que superam os riscos. Com base no monitoramento da segurança realizado até março de 2023, está sendo divulgada uma atualização de conteúdo.

A Anvisa e o Ministério da Saúde (MS) esclarecem que o risco de ocorrência de miocardite (inflamação do miocárdio, tecido muscular do coração) e pericardite (inflamação do pericárdio, membrana que envolve o coração) associado às vacinas contra Covid-19 permanece baixo. Portanto, a recomendação pela continuidade da vacinação está mantida, uma vez que, até o momento, os benefícios dessas vacinas superam os riscos.

Entenda

Em julho de 2021, a [Anvisa alertou](#) a sociedade sobre o risco de miocardite e pericardite após a vacinação contra Covid-19 feita com imunizantes de plataforma de RNA mensageiro (RNAm). O alerta foi feito quando a Agência tomou conhecimento da ocorrência de casos dessas doenças associados às vacinas, após análise da agência reguladora norte-americana (Food and Drug Administration – FDA). Naquele período, a Anvisa ainda não havia recebido notificações de eventos com suspeita de miocardite após vacinação contra Covid-19 no Brasil, mas cumpriu seu papel na sensibilização de serviços e profissionais de saúde para o adequado diagnóstico, tratamento e notificação de casos.

Com o avanço da campanha de vacinação contra a doença no Brasil e a entrada de outras vacinas no mercado nacional, a Anvisa e o Ministério da Saúde divulgam uma atualização sobre o risco nacional de miocardite e pericardite após o uso de vacinas contra Covid-19.

Desde a aprovação dessas vacinas no Brasil, a Agência e o MS têm monitorado e investigado, contínua e ininterruptamente, a ocorrência de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi), anteriormente conhecidos como eventos adversos pós-vacinação (EAPV). De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), esses eventos abrangem:

“Qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um Esavi pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.”

Histórico

Segundo dados do Programa Nacional de Imunizações (PNI), até 31 de dezembro de 2022 foram administradas 501.573.962 doses de vacinas contra Covid-19 no país. Nesse período, foram

notificados 154 casos de miocardite, definidos segundo critérios da Brighton Collaboration (rede global de pesquisa de segurança de vacinas sem fins lucrativos para profissionais de saúde), ocorridos após as vacinas. Isso corresponde a uma incidência de 0,031 a cada 100 mil doses aplicadas. Até o momento, não houve nenhum óbito por miocardite ou pericardite com associação causal com a vacina contra Covid-19 no Brasil. Por sua vez, a literatura aponta que a incidência dessas doenças associada à vacina varia entre 0,58 e 2,4 a cada 100 mil doses aplicadas.

É importante destacar o benefício e a proteção das vacinas contra Covid-19, uma vez que a taxa de miocardite associada à própria doença é de 30 casos por milhão para a população em geral.

A Anvisa destaca que as notificações recebidas pelo sistema VigiMed ou pelo Ministério da Saúde, por meio do e-SUS Notifica, constituem, inicialmente, eventos temporalmente associados à vacinação e que podem ou não ter relação de causa e efeito com a vacina. Todos os casos notificados são investigados e classificados para causalidade, conforme definições e critérios estabelecidos internacionalmente.

Investigação clínica

Assim, em princípio, quando o caso é notificado não há necessariamente uma relação causal entre o evento observado e a vacina aplicada. Portanto, quando eventos como miocardite e pericardite ocorrem após a vacinação, há necessidade de uma investigação clínica. O objetivo principal dessa investigação é confirmar ou descartar o diagnóstico de miocardite ou pericardite e posteriormente analisar a relação causal com a vacina. Isso porque essas doenças ocorrem em decorrência de infecções virais ou bacterianas, doenças autoimunes, toxicidade a medicamentos e outros fatores que podem ocorrer coincidentemente com a temporalidade da vacina.

A análise e a investigação das notificações consideram informações relevantes, como, por exemplo, idade, sexo, histórico médico do paciente, uso simultâneo de medicamentos, data do evento, sintomas apresentados, resultados de exames, data de administração da vacina, plataforma da vacina, dose aplicada, tratamento e evolução do evento. Essas informações são imprescindíveis para a compreensão da relação causal entre o evento e o imunobiológico registrado como suspeito.

Além das notificações espontâneas de suspeitas de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, a farmacovigilância monitora relatórios periódicos de avaliação benefício-risco, literatura científica e decisões de autoridades reguladoras estrangeiras para continuamente detectar sinais de segurança, analisar o equilíbrio entre os benefícios e os riscos, tomar medidas regulatórias oportunas e comunicar eventuais riscos à população e aos profissionais de saúde. No caso das vacinas, eventos graves, raros ou inusitados são discutidos no Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (Cifavi).

Fonte: [Anvisa](#), em 28.03.2023.