

Anvisa estabelece prazo de até 10 dias para tomar decisão sobre qualquer pedido de uso emergencial de vacina

Diante das novas medidas regulatórias adotadas pela Agência e do cenário do uso emergencial das vacinas contra a Covid-19, a Anvisa comunica que está trabalhando em tempo integral, com a mobilização permanente de todo o seu corpo técnico, para avaliar e decidir, com a celeridade e a urgência que o caso requer, o pedido de autorização de uso emergencial de qualquer das vacinas de desenvolvedores que tenham apresentado dados à Anvisa e possuam ensaios clínicos em andamento no Brasil. A urgência e o tratamento excepcional abrangem ainda:

- 1- as autorizações e licenciamento das importações;
- 2- os projetos de monitoramento das reações adversas;
- 3- as avaliações de boas práticas de fabricação.

A Anvisa estima o prazo máximo de até 10 (dez) dias para análise do pedido de autorização de uso emergencial, diante da apresentação de toda a documentação necessária à concessão, nos termos do Guia Técnico.

Neste momento de grande urgência, reafirmamos o nosso compromisso com a saúde pública e nossa atuação célere para fins de disponibilizar à população brasileira uma vacina contra a Covid-19 conforme os parâmetros de qualidade, eficácia e segurança.

Confira informações adicionais da Anvisa:

Avaliação na Agência para autorização de uso emergencial de vacinas contra a Covid-19

A autorização concedida pelo FDA leva em consideração dados e compromissos assumidos diretamente com essa agência para vacinação de grupos específicos da população norte-americana, tendo em vista que são vacinas que ainda estão em estudo. O mesmo racional foi utilizado pela MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) do Reino Unido ao conceder autorização de uso emergencial da vacina BNT162b2 da Pfizer e BioNTech, bem como pela autoridade reguladora canadense, a Health Canada. Observa-se que todos esses países vincularam a concessão de autorização de uso emergencial à submissão de dados às suas autoridades reguladoras, de modo que pudessem vincular essa autorização aos planos e compromissos de monitoramento a serem realizados em seus territórios, nas populações específicas que virão a receber as doses da vacina. De maneira distinta, outras autoridades reguladoras estrangeiras, como é o caso da TGA (Therapeutic Goods Administration), autoridade reguladora da Austrália, optou por ainda não realizar a mesma concessão no seu país, mas sim seguir avaliando os dados de eficácia e segurança da empresa fabricante como parte do processo de avaliação australiano, conforme declaração publicada no site daquela autoridade (<https://www.tga.gov.au/tga-statement-uk-government-emergency-use-authorisation-related-covid-19-vaccine-bnt162b2-supplied-pfizer-and-biontech>).

Muitos dos aspectos avaliados pelo FDA, ou mesmo por outra autoridade reguladora de referência que venha a conceder autorização de uso emergencial, são semelhantes aos avaliados pela Anvisa, já que existe significativo esforço de harmonização e cooperação regulatória na área de vacinas entre as principais autoridades reguladoras. Ainda assim, parte dos dados, bem como compromissos e planos de monitoramento que precisam compor o pedido de uso emergencial, referem-se exclusivamente a realidades nacionais e, por isso, a importância da análise da vacina a ser usada no Brasil vir a ser realizada pela Anvisa.

Acompanhando o cenário mundial, é possível perceber que, até o momento, nenhuma autoridade reguladora concedeu autorização de uso emergencial de forma automática, baseada na avaliação

de um outro país.

De maneira simplificada, para a vacinação de grupos de brasileiros, dentre outras informações descritas pela RDC 444/2020, a Anvisa precisa avaliar as seguintes questões, mesmo no contexto de otimização da avaliação e da cooperação internacional com as demais autoridades reguladoras parceiras:

1. A vacina que será disponibilizada para a população brasileira é exatamente a mesma que foi avaliada nos estudos clínicos conduzidos e que demonstraram eficácia e segurança? Trata-se do mesmo local e método de fabricação, formulação, material de embalagem, qualidade de insumos e outras características que podem interferir no seu desempenho?
2. Qual a população-alvo proposta para ser vacinada no Brasil? É o mesmo perfil da população proposta para ser vacinada no exterior ou há diferenças na população-alvo? Quais os dados que embasam as alegações de eficácia e segurança da vacina para essa população-alvo? A avaliação deve ser realizada considerando a realidade brasileira.
3. Por serem vacinas ainda em estudo, as reações adversas naqueles voluntários que serão vacinados devem ser monitoradas de forma minuciosa. Quais as estratégias para monitoramento no Brasil? Como a empresa irá garantir que todas as reações adversas serão devidamente coletadas, tratadas e notificadas à Anvisa, para que seja avaliado constantemente o benefício da vacina frente a seus riscos?

Após a análise dos dados a serem submetidos é que será possível afirmar que a vacina a ser disponibilizada para os brasileiros é segura, eficaz e tem qualidade. A equipe da Anvisa está preparada para conduzir essa avaliação de forma rápida, considerando a urgência que a pandemia requer e sem abrir mão dos requisitos técnicos mínimos para manter a confiança da população na vacinação. Uma vez que TODOS os documentos necessários tenham sido submetidos à Agência pelos fabricantes da vacina, a Anvisa estima que o prazo de 10 (dez) dias seja adequado para concluir a avaliação quanto à autorização de uso emergencial, desde que sejam vacinas das empresas que venham apresentando dados para a Agência e possuam ensaios clínicos em andamento no Brasil.

É importante esclarecer que a Anvisa já se antecipou, adotando medidas de reliance (que nada mais é que a prática de se basear em informações fidedignas de autoridades reguladoras qualificadas) que possibilitam à Agência otimizar as etapas de análise considerando as informações já avaliadas por autoridades com as quais a Agência possui acordos de confidencialidade e que são membros de fóruns como o ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano).

A Anvisa dispõe de acordos de confidencialidade com as principais autoridades reguladoras estrangeiras, o que permite a discussão conjunta sobre informações confidenciais que venham a ser submetidas pelas empresas fabricantes às autoridades reguladoras envolvidas. Uma vez que as empresas submetam os dados necessários à avaliação pela Anvisa, a Agência poderá discutir, em fórum privilegiado, questões regulatórias que se beneficiem da interação internacional entre reguladores. Não está previsto nesses acordos, entretanto, que as informações submetidas diretamente pelos fabricantes a uma autoridade reguladora possam ser automaticamente remetidas pela autoridade reguladora (FDA, por exemplo) diretamente à Anvisa. É preciso que o fabricante remeta esses dados à Agência.

Adicionalmente a todo o esforço de otimização e de interação regulatória já estabelecido pela Anvisa com as principais autoridades reguladoras estrangeiras, não é superável a análise de aspectos relacionados às características do Brasil, bem como os compromissos de a empresa requerente realizar o monitoramento das reações adversas, o plano de minimização dos riscos de uso de uma vacina em desenvolvimento clínico, bem como da qualidade e da estabilidade e condições de conservação.

Resumo dos aspectos que devem ser levados em consideração quando da necessidade de o país avaliar a concessão de autorização de uso emergencial de vacinas para o enfrentamento da Covid-19:

- a. O Brasil é o líder internacional no processo de avaliação da CoronaVac. Tal vacina já se encontra com Autorização de Uso Emergencial (AUE) na China desde junho do presente ano. Os critérios chineses para concessão de autorização de uso emergencial na China não são transparentes e não há informações disponíveis sobre os critérios atualmente empregados pelos órgãos chineses para essa tomada de decisão.
- b. Até o momento, nenhuma outra autoridade reguladora estrangeira tomou decisão semelhante em seus países. Caso venha a ser autorizada a replicação automática da AUE estrangeira no Brasil, sem a devida submissão de dados à Anvisa, são esperados o enfraquecimento e a retardação na condução do estudo clínico no Brasil, além de se expor a população brasileira a riscos que não serão monitorados pela empresa desenvolvedora da vacina.
- c. A AUE é uma solução transitória, para um público-alvo restrito, que deve ser constantemente monitorado e ajustado, de acordo com os achados dos estudos. Caso esta etapa não seja feita no Brasil, com a supervisão da Anvisa, perde-se o acesso a informações e diminui a responsabilidade dos desenvolvedores com a prestação de informações às autoridades reguladoras brasileiras. A Agência não terá como atuar sobre essas questões, em proteção à população brasileira.
- d. É consenso internacional que a AUE é uma alternativa válida, mas que somente deve ser considerada em atendimento à legislação e aos regulamentos técnicos nacionais específicos de cada país, considerando ainda questões éticas e científicas inerentes a cada nação. Cada país tem níveis de disposição distintos de tolerância a diferentes graus de certeza sobre a eficácia e a segurança dos produtos, dada a morbidade e/ou mortalidade da doença e a escassez de opções de tratamento e/ou prevenção. É preciso avaliar previamente se os dados enviados demonstram probabilidade razoável de que os dados de qualidade, segurança e desempenho de uma vacina são aceitáveis e que os benefícios superam os riscos e incertezas previsíveis no contexto da pandemia de Covid-19. Adicionalmente, ela requer envolvimento da comunidade-alvo da AUE e limitação no tempo para que os achados possam ser avaliados e utilizados para ajustes eventualmente necessários.
- e. É preciso ainda considerar a potencial influência de questões relacionadas à geopolítica que podem permear as discussões nacionais e eventualmente decisões de autoridades estrangeiras relacionadas à vacina da Covid-19. Há o risco ainda de que países coloquem interesses nacionais em primeiro lugar na garantia de acesso a uma vacina para seus próprios cidadãos, criando potencial de corromper o rigor com que as vacinas candidatas a imunizar contra a Covid-19 são avaliadas para autorização de uso emergencial.
- f. As decisões de autorização de uso emergencial para vacinas contra a Covid-19 pressupõem uma relação risco-benefício favorável, com base em dados que devem ser disponibilizados referentes à qualidade, segurança e desempenho dessas vacinas.
- g. As autorizações de uso emergencial são projetadas para circunstâncias em que a população está disposta a tolerar menos certeza sobre a eficácia e segurança das vacinas. Compete à autoridade reguladora nacional definir exatamente o que constitui uma relação benefício-risco favorável.
- h. A decisão de autorização de uso emergencial somente deve ser tomada mediante o estabelecimento de um sistema responsável pela supervisão e pelo monitoramento ético e regulatório que satisfaça os requisitos legais brasileiros.

Por fim, a Anvisa continuará trabalhando, inclusive no período de Natal e Ano Novo, para favorecer o acesso seguro, eficaz e de qualidade às vacinas contra a Covid-19, desde que alguma empresa competente faça a solicitação a esta Agência.

Fonte: Anvisa, em 14.12.2020