

A checagem é uma conferência, uma triagem inicial, feita nas primeiras 24 horas para verificar se as informações essenciais sobre eficácia e resultados clínicos estão no processo para análise de uso emergencial pela equipe técnica da Anvisa

Neste sábado (9/1/2021), a Anvisa concluiu a triagem dos documentos submetidos pelo Instituto Butantan para autorização de uso emergencial da vacina CoronaVac.

Esses documentos haviam sido recebidos na manhã de ontem, sexta-feira. Às 22 horas de ontem, a Agência recebeu do Instituto informações adicionais, dentro do mesmo processo.

Após a triagem de todos os documentos fornecidos, os técnicos da Anvisa verificaram que ainda faltam dados necessários à avaliação da autorização de uso emergencial.

A partir da triagem, a Agência enviou neste sábado (9/1) um ofício ao Instituto Butantan solicitando a apresentação dos documentos técnicos faltantes, previstos no Guia 42/2020 (Requisitos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial - Vacinas Covid-19), bem como nos regulamentos técnicos da Anvisa. O recebimento do ofício foi confirmado pelo Butantan às 11h29 de hoje.

A submissão dos documentos técnicos previstos no Guia é condição necessária para viabilizar a avaliação, a conclusão e a deliberação sobre a autorização de uso emergencial das vacinas.

No dia de hoje, sábado, as equipes técnicas da Anvisa e do Instituto Butantan já realizaram duas reuniões para tratar da questão.

O Instituto foi informado sobre a necessidade dos documentos complementares, essenciais à análise e à conclusão sobre a eficácia e a segurança da vacina. Na oportunidade, foram discutidos prazos e cronogramas para a apresentação dos dados faltantes.

A checagem é uma conferência, uma triagem inicial, feita nas primeiras 24 horas para verificar se as informações essenciais sobre eficácia e resultados clínicos estão no processo para análise de uso emergencial pela equipe técnica da Anvisa.

São estas as informações e os resultados que ainda deverão ser apresentados:

1. Características demográficas e basais críticas da população do estudo (idade, sexo, raça, peso ou IMC) e outras características (por exemplo, função renal ou hepática, comorbidades). Essas características demográficas e basais críticas devem ser apresentadas por braços do estudo e tipo de população de análise “intenção de tratamento” (ITT) e “por protocolo” (PP), de forma a permitir a comparabilidade dos grupos de tratamento.
2. Resultados do estudo por população de “intenção de tratamento” (ITT).
3. Dados sobre a disposição dos participantes, com uma contabilidade clara de todos os participantes que entraram no estudo. O número de pacientes que foram randomizados e que entraram e completaram cada fase do estudo (ou cada semana/mês do estudo) devem ser fornecidos, bem como as razões para todas as interrupções pós-randomização, agrupados por tratamento e por motivo principal (perda de acompanhamento, evento adverso, pobre conformidade etc.).
4. Descrição dos desvios de protocolo ocorridos no estudo, com a adequada classificação de impacto e de categoria.
5. Listagem de participantes com desvios de protocolo, divididos por centro.

6. Dados de imunogenicidade do estudo fase 3.

Por que é importante a Anvisa analisar essas informações?

As informações são essenciais para a confiabilidade do estudo apresentado. O grau de confiança nos resultados gerados por um estudo clínico, também chamado de validade interna, deve ser avaliado por uma autoridade sanitária para permitir concluir a eficácia e a segurança de uma vacina experimental. A validade interna de um estudo clínico é o grau em que os resultados obtidos refletem os verdadeiros resultados dos estudos e, portanto, não seriam devidos a erros metodológicos. A validade interna de um ensaio clínico está diretamente relacionada ao delineamento, condução e relatos apropriados do estudo clínico.

O Instituto Butantan informou que apresentará os dados com brevidade e a Anvisa continuará a avaliar a documentação que já foi enviada, de forma a otimizar esforços para uma decisão célere sobre o pedido.

Adicionalmente, a Anvisa esclarece que seguirá com a análise de todos os documentos já submetidos, de modo a agilizar o máximo possível o processo de avaliação e autorização de vacinas contra a Covid-19. Além disso, os dados já avaliados pela Agência submetidos pelo procedimento de submissão contínua não precisarão ser reanalisados.

Confira o [painel sobre a análise para uso emergencial](#).

Confira o [andamento da análise das vacinas](#).

Fonte: Anvisa, em 09.01.2021