

Anvisa orienta suspensão de vacina da AstraZeneca/Fiocruz para grávidas

A orientação da Anvisa é que a indicação da bula da vacina AstraZeneca seja seguida pelo Programa Nacional de Imunização (PNI)

Anvisa recomendou nesta segunda-feira (10/5) a suspensão imediata do uso da vacina Covid da AstraZeneca/Fiocruz em mulheres gestantes. A orientação está em Nota Técnica emitida pela Agência.

A orientação da Anvisa é que a indicação da bula da vacina AstraZeneca seja seguida pelo Programa Nacional de Imunização (PNI). A orientação é resultado do monitoramento de eventos adversos feito de forma constante sobre as vacinas Covid em uso no país.

O uso “off label” de vacinas, ou seja, em situações não previstas na bula, só deve ser feito mediante avaliação individual por um profissional de saúde que considere os riscos e benefícios da vacina para a paciente. A bula atual da vacina contra Covid da AstraZeneca não recomenda o uso da vacina sem orientação médica.

Anvisa encaminha ao STF informações sobre pendências do novo pedido de autorização para importação da Sputnik V feito pelo estado do Maranhão

Novos documentos apresentados não cumprem as exigências necessárias para a análise do pedido

A Anvisa encaminhou ao Supremo Tribunal Federal (STF) nesta segunda-feira, 10/05, informações sobre os documentos pendentes para a análise do novo pedido de autorização excepcional e temporária de importação e distribuição da vacina Sputnik V feito pelo estado do Maranhão.

Além disso, a Agência informou ao STF que disponibilizou ao estado do Maranhão amplo acesso aos autos do processo administrativo que tramita na Agência.

As informações foram prestadas ao Judiciário em atendimento à decisão proferida nesta data na Ação Cível Originária - ACO 3451, de autoria do Maranhão. O STF tinha solicitado que a Anvisa informasse em 48 horas quais documentos faltavam para a nova decisão da Agência.

Histórico

No dia 26/04, a Anvisa negou o pedido de importação da Sputnik V feito por dez estados brasileiros, inclusive o Maranhão. Em reunião colegiada, os diretores da Agência concluíram que faltavam informações que garantissem a qualidade, a eficácia e, especialmente, a segurança do imunizante.

Nos dias seguintes à decisão da Anvisa, os estados da Bahia, Maranhão e Sergipe apresentaram novos documentos e, assim, solicitaram que a Agência revisse a decisão inicial.

Os documentos foram recepcionados como novos pedidos de importação, tendo como marco inicial o dia do protocolo, 29/4.

Na última sexta-feira, 07/05, a Anvisa comunicou formalmente ao estado do Maranhão que os novos documentos apresentados, porém, não cumpriam a exigência da apresentação do relatório técnico de análise da autoridade sanitária estrangeira, conforme disposto no § 3º do art. 16 da Lei 14.124/2021. Por esse motivo, o processo segue em diligência na Anvisa até o cumprimento do requisito legal.

Na ocasião, a Anvisa tinha disponibilizado ao estado requerente o acesso integral aos autos do

processo administrativo que avalia o novo pedido de autorização para importação da Sputnik V.

Anvisa cria plataforma sobre terapias avançadas

Um dos objetivos da iniciativa é divulgar informações sobre a regulação sanitária de terapias avançadas para a comunidade científica brasileira

Quer saber mais sobre terapias avançadas no Brasil? Então, acesse agora a [Rede Nacional de Especialistas em Terapia Avançada \(Reneta\)](https://www.reneta.org.br/), plataforma virtual criada por meio de um projeto da Anvisa, realizado em parceria com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

O conteúdo da plataforma inclui materiais científicos, vídeos educativos e documentos sobre regulação sanitária destinados a pesquisadores, desenvolvedores de produtos de terapias avançadas, pacientes e a todos os interessados no tema.

O principal objetivo da iniciativa é divulgar informações sobre a regulação sanitária das terapias para a comunidade científica brasileira, mas também colaborar com especialistas da Anvisa nas análises de riscos e benefícios de produtos. Visa também acelerar as avaliações regulatórias de produtos de terapias avançadas (PTA) no Brasil.

Além disso, a Reneta dará suporte científico à Anvisa na formação de servidores e estabelecerá uma rede de conhecimento e compartilhamento dinâmico de dados entre a Agência e as universidades brasileiras.

Visite agora o site da Reneta (<https://www.reneta.org.br/>) e saiba sobre terapias avançadas no Brasil.

Medicamentos especiais

Os produtos de terapias avançadas (PTA) são considerados medicamentos especiais e incluem produtos de terapia gênica, de terapia celular avançada e de engenharia tecidual (desenvolvimento de tecidos artificiais para uso em humanos). Estes itens estão na vanguarda da inovação tecnológica em saúde e oferecem uma grande esperança para pacientes com doenças para as quais as opções terapêuticas são limitadas ou inexistentes.

Para a Anvisa, esses produtos inovadores exigem novas estratégias regulatórias. Neste sentido, órgão tem atuado de forma sintonizada com o atual modelo internacional de regulação, além de incorporar a opinião de cientistas brasileiros no processo de desenvolvimento dos marcos regulatórios e na avaliação de riscos e benefícios de produtos, na perspectiva de promover acesso à população brasileira a terapias seguras, eficazes e de qualidade.

Grupo de especialistas

Com a criação do Comitê de Assessoramento Técnico (CAT) de Terapias Avançadas, em 2016, a Anvisa definiu um grupo de especialistas, de renomada experiência científica no tema, para colaboração em decisões estratégicas e estruturantes referentes ao modelo regulatório de produtos de terapia avançada no Brasil. O apoio técnico especializado sobre o tema foi incorporado em 2019, por meio da efetivação do projeto Reneta, numa perspectiva de aprimoramento do processo avaliativo.

Fonte: Anvisa, em 10.05.2021