

9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada será realizada dia 20/5

Data da reunião de diretores da Agência foi alterada para quinta-feira (20/5), às 10h

A 9ª Reunião Ordinária Pública de 2021 da Dicol foi transferida para o dia 20/5, quinta-feira.

Confira a [pauta atualizada](#).

9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 20/5/2021, quarta-feira.

Horário: 10h.

Autorizado estudo clínico da vacina Covaxin no Brasil

Vacina indiana será testada em 4.500 pessoas no país

A Anvisa [aprovou](#) nesta quinta-feira (13/5) o ensaio clínico, no Brasil, da vacina contra a Covid-19 Covaxin (BBV152). A candidata é uma vacina de vírion (partícula viral infecciosa) inteiro inativado, desenvolvida em colaboração com o Conselho Indiano de Pesquisa Médica e o Instituto Nacional de Virologia, da cidade de Pune, na Índia. A solicitação do estudo foi feita pela empresa Precisa Farmacêutica. A fabricante da vacina é o laboratório Bharat Biothec International Limited.

O estudo autorizado é de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico, para avaliar a eficácia, a segurança, a imunogenicidade e a consistência entre lotes de BBV152, uma vacina de vírion inteiro inativado contra Sars-CoV-2, em adultos com idade igual ou superior a 18 anos de idade.

O estudo prevê a aplicação de duas doses, com 28 dias de intervalo. A previsão é de que 4.500 voluntários sejam envolvidos no Brasil, nos seguintes estados: São Paulo (3.000), Rio de Janeiro (500), Bahia (500) e Mato Grosso (500). O estudo da vacina também está sendo conduzido na Índia com outros 26,3 mil voluntários, totalizando 30.800 voluntários no estudo global.

Autorização

Para esta autorização, a Anvisa analisou os dados das etapas anteriores de desenvolvimento dos produtos, incluindo estudos não clínicos in vitro e em animais, bem como dados preliminares de estudos clínicos em andamento. Os resultados obtidos até o momento demonstraram um perfil de segurança aceitável das vacinas candidatas.

Este é o sétimo estudo de vacina contra o novo coronavírus autorizado pela Anvisa. No dia 2 de junho de 2020, a Agência autorizou o ensaio clínico da vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford e pela empresa AstraZeneca; em 3 de julho, da vacina da Sinovac Research & Development Co., Ltd., em parceria com o Instituto Butantan; em 21 de julho, da vacina da Pfizer/Wyeth; em 18 de agosto, da vacina da Janssen-Cilag; em 8 de abril de 2021, da vacina da Medicago R&D Inc. e em 19 de abril de 2021, da vacina Sichuan Clover Biopharmaceuticals.

Priorização de análise

Desde o reconhecimento de calamidade pública no Brasil em virtude da pandemia do novo coronavírus, a Agência tem adotado estratégias para dar celeridade às análises e às decisões sobre qualquer demanda que tenha como objetivo o enfrentamento da Covid-19.

Uma dessas estratégias foi a criação de um comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e

mudanças pós-registros de medicamentos para prevenção ou tratamento da doença. O grupo também atua em ações para reduzir o risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à pandemia.

O que são ensaios clínicos

Os ensaios clínicos são os estudos de um novo medicamento realizados em seres humanos. A fase clínica serve para validar a relação de eficácia e segurança do medicamento e para validar novas indicações terapêuticas.

Dentro desse ensaio, existem três fases (I, II, III), onde são colhidas informações sobre atividade, funcionamento e segurança para que o produto possa ser liberado ao mercado e ser usado em pacientes junto com o tratamento padrão da pesquisa.

Para realização de qualquer pesquisa clínica envolvendo seres humanos, é obrigatória a aprovação ética feita pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

A anuência de pesquisa clínica pela Anvisa se aplica somente às pesquisas clínicas que têm a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitações de empresas patrocinadoras ou de seus representantes.

O prazo para início do estudo clínico após a aprovação ética e regulatória é definido pelo patrocinador do estudo. Veja os ensaios clínicos de Covid-19 autorizados pela Agência:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/estudos-clinicos-aprovados>

Fases da pesquisa clínica de vacinas

Durante a fase I, pequenos grupos de indivíduos, normalmente adultos saudáveis, são avaliados para verificação da segurança e determinação do tipo de resposta imune provocada pela vacina. Nessa fase também podem ser realizados estudos de desafio, a fim de selecionar os melhores projetos de vacina para seguirem à fase seguinte.

Na fase II, há a inclusão de um maior número de indivíduos e a vacina já é administrada a indivíduos representativos da população-alvo da vacina (bebês, crianças, adolescentes, adultos, idosos ou imunocomprometidos). Nessa fase é avaliada a segurança da vacina, a imunogenicidade, a posologia e o modo de administração.

Na fase III, a vacina é administrada a uma grande quantidade de indivíduos, normalmente milhares de pessoas, para que seja demonstrada a sua eficácia e segurança, ou seja, que a vacina é capaz de proteger os indivíduos com o mínimo possível de reações adversas.

O início dos testes em seres humanos dependerá de dois fatores: da aprovação formal na Conep, órgão do Ministério da Saúde responsável pela avaliação ética de pesquisas clínicas, e da própria organização interna dos pesquisadores para recrutamento dos voluntários. A Anvisa não define esta data.

Saiba mais

[Consulte todos os estudos clínicos para a Covid-19 autorizados pela Anvisa.](#)

Anvisa não recebeu pedido de autorização para estudo clínico de potencial vacina contra a Covid-19 da Universidade do Ceará

Agência realizou uma reunião técnica para discutir o projeto da Uece

Nesta quinta-feira (13/5), a Anvisa realizou uma reunião técnica com representantes do Laboratório

de Biotecnologia e Biologia Molecular (LBBM) da Universidade Estadual do Ceará (Uece), com o objetivo de discutir o projeto de desenvolvimento clínico de produto investigacional, como potencial imunizante vacinal contra o Sars-CoV-2.

O desenvolvimento clínico tem por base a utilização do vírus atenuado da bronquite infecciosa aviária, já utilizado como formulação vacinal contra essa doença. Trata-se de um produto veterinário, ainda não usado por humanos.

As informações apresentadas até o momento referem-se a testes realizados em animais (camundongos). Os investigadores estão desenvolvendo os testes iniciais para subsidiar o futuro uso do produto em estudo clínico Fase 1, isto é, primeiro uso em humanos.

A Anvisa esclareceu e orientou os investigadores sobre os requisitos necessários e as normas regulatórias para a instrução do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) a ser submetido para análise da Agência tão logo o processo esteja instruído.

Os representantes da Uece comprometeram-se a providenciar as informações e documentos pendentes. Os servidores da Anvisa colocaram-se à disposição para auxiliar no que for necessário.

Até o momento, portanto, a Universidade Estadual do Ceará não submeteu à Anvisa nenhum pedido de autorização para estudos clínicos de vacina contra a Covid-19.

Hospitais de campanha: novos formulários para cadastro e EAG

Confira os novos formulários para cadastro e notificação de eventos adversos graves

Já estão disponíveis os novos formulários destinados ao cadastro de hospitais de campanha e estruturas provisórias para atendimento a pacientes durante a pandemia e também para notificação de eventos adversos graves (EAGs). A substituição foi necessária devido à desativação dos formulários na plataforma FormSUS/Datasus.

Os responsáveis por hospitais de campanha em funcionamento devem preencher o [novo formulário para cadastro](#) (mesmo que já tenham realizado a ação no documento disponibilizado anteriormente), de modo a atualizar as informações referentes à estrutura e aos processos de trabalho voltados à segurança do paciente.

O formulário também pode ser preenchido pela Vigilância Sanitária do estado ou do município, preferencialmente em parceria com as equipes da Comissão Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH) e dos Núcleos de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSPs Visa) e durante uma visita técnica ao hospital de campanha ou estrutura provisória.

Acesse os novos documentos:

[Cadastro dos hospitais de campanha \(componentes essenciais\)](#)

[Formulário de notificação de eventos adversos relacionados à assistência – Para hospitais de campanha](#)

Notificação de EAGs e surtos infecciosos

Os eventos adversos graves, incluindo os never events e óbitos atribuídos a eventos adversos relacionados à assistência à saúde, bem como os surtos infecciosos, devem ser monitorados a fim de que os pacientes recebam cuidado qualificado pelas equipes.

A notificação, por meio do [formulário específico](#), deve ser realizada pelas equipes de segurança do paciente dos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes. As notificações devem ser realizadas até 72 horas após a ocorrência do evento adverso.

Definições

No ato da notificação, é importante atentar para as definições a seguir, que estão em consonância com a [Nota Técnica \(NT\) 8/2020](#).

Eventos adversos graves (EAGs): são aqueles que, após a ocorrência, requerem intervenções médicas/cirúrgicas maiores ou para salvar a vida do paciente, reduzindo a sua expectativa de vida ou causando-lhe danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de função.

Óbitos resultantes de eventos adversos: são aqueles causados ou antecipados por esses eventos.

Never events: referem-se aos eventos sentinela ou catastróficos, que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde.

Surto: aumento estatístico significativo de um determinado evento adverso, acima dos valores máximos esperados ou do limite superior endêmico, ou quando há a confirmação da ocorrência de um caso ou agregado de casos de infecção ou colonização por microrganismo que não havia sido anteriormente isolado no serviço de saúde.

Guia orienta sobre solicitação de uso emergencial de medicamentos

Confira no portal da Anvisa o documento com os requisitos técnicos mínimos a serem apresentados pelas empresas

A Anvisa publicou, nesta quarta-feira (12/5), a [versão número 1 do Guia 49/2021](#), que trata da solicitação de autorização temporária de uso emergencial (AUE) de medicamentos para Covid-19. O documento contém os requisitos técnicos mínimos a serem apresentados pelas empresas para solicitação de AUE, em caráter experimental, de fármacos destinados ao enfrentamento da doença, nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 475/2021](#).

Confira no link a seguir os [documentos relacionados ao guia](#), disponíveis no portal da Anvisa.

Anvisa aprova o uso emergencial de mais uma associação de anticorpos contra o novo coronavírus

Banlanivimabe e etesevimabe são indicados no tratamento das formas leve a moderada da Covid-19

A Anvisa aprovou, na 8ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada realizada nesta quinta-feira (13/5), o uso emergencial da associação dos anticorpos banlanivimabe e etesevimabe no tratamento contra a Covid-19. O medicamento é produzido pela farmacêutica Eli Lilly do Brasil.

Banlanivimabe e etesevimabe são anticorpos monoclonais, ou seja, substâncias produzidas em laboratório que, injetadas no organismo, atuam como todos os outros anticorpos presentes no corpo humano, identificando e neutralizando agentes invasores nocivos à saúde.

Indicação

Administrados juntos, em dose única, banlanivimabe e etesevimabe são indicados para o tratamento da Covid-19 nas formas leve a moderada, em adultos e crianças com 12 anos ou mais e que pesem pelo menos 40 quilos. Esses pacientes devem apresentar ainda alto risco de progressão da doença para a forma grave ou que possa levar à necessidade de internação.

A associação não deve ser usada em pacientes que já estejam hospitalizados com Covid-19 ou que necessitem de oxigênio ou ventilação mecânica em seus tratamentos.

O medicamento não poderá ser adquirido em farmácias. A autorização da Anvisa é para uso por hospitais. A incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) depende da avaliação do Ministério da Saúde.

Administração

Banlanivimabe e etesevimabe devem ser administrados em ambiente hospitalar por infusão intravenosa, o que significa que não é uma aplicação em seringa, mas similar às soroterapias. A infusão deve ser feita dentro de três dias do teste viral positivo e até dez dias após o início dos sintomas.

Segurança e eficácia

A eficácia do medicamento foi atestada por estudo clínico que apontou uma redução de 70% nos índices de hospitalização relacionada à Covid-19 e de óbitos por qualquer causa.

Por ser um medicamento aprovado em uso emergencial, a segurança e a eficácia dos anticorpos continuarão a ser avaliadas por estudos em andamento. Os possíveis efeitos adversos incluem reação alérgica, febre, calafrios e coceira.

Como foram observadas reações graves na administração de banlanivimabe, com ou sem etesevimabe, deverá ser incluída na bula do medicamento a seguinte observação: “Monitore clinicamente os pacientes durante a administração e observe os pacientes por pelo menos uma hora após a conclusão da infusão”.

Preço

O preço da associação será objeto de discussão na reunião do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no dia 27/5.

Segunda associação de anticorpos contra a Covid-19

A associação banlanivimabe e etesevimabe é o segundo medicamento para uso emergencial aprovado no Brasil para o combate ao novo coronavírus. No dia 20/4, a Anvisa autorizou o uso da associação de outros anticorpos monoclonais: casirivimabe e imdevimabe, produzidos pelas farmacêuticas Regeneron e Roche.

As indicações e a forma de tratamento são praticamente as mesmas. A maior diferença entre os medicamentos é que o banlanivimabe e o etesevimabe não demonstraram capacidade de neutralizar a variante brasileira do novo coronavírus, que hoje é a cepa que prevalece no país. A Anvisa entendeu, porém, que se trata de um medicamento estratégico, com perfil de segurança favorável e dados relevantes no tratamento da Covid-19. Além disso, ainda persiste um cenário de incertezas sobre o curso da pandemia, com alta taxa de transmissibilidade e óbitos.

Terceiro medicamento aprovado no Brasil no combate ao novo coronavírus

A Agência tinha aprovado no dia 12/3 o antiviral Rendesivir, um medicamento injetável produzido no formato de pó para diluição, que teve o registro concedido para o laboratório Gilead.

Assim, as associações de anticorpos monoclonais casirivimabe + imdevimabe e banlanivimabe + etesevimabe formam, com o Rendesivir, o trio de medicamentos com indicação aprovada para o tratamento da Covid-19 no país.

A diretora Meiruze Freitas, relatora do processo que concluiu por autorizar o uso emergencial da associação banlanivimabe + etesevimabe, explicou que a decisão da Anvisa se orienta pela ponderação dos potenciais benefícios para a saúde pública em comparação aos eventuais riscos

decorrentes da atuação sanitária. “A expectativa com a autorização de uso emergencial e experimental de medicamentos contra a Covid-19 é sempre ampliar as opções terapêuticas e, principalmente, aliviar a carga em nosso sistema de saúde, diminuindo o agravamento das condições clínicas de pacientes com Covid-19 e o risco de morte. Compete a nós, servidores e diretores desta Agência, a missão de recorrer a todas as vias possíveis para fazer com que seja ampliada a lista de tratamentos disponíveis para os pacientes o mais rápido possível”, afirmou Meiruze.

Quais são considerados os pacientes com alto risco de progressão da Covid-19 para a forma grave da doença?

Pacientes com alto risco são aqueles que atendam a pelo menos um dos critérios abaixo:

- Tenham mais de 65 anos de idade.
- Tenham índice de massa corporal ≥ 35 .
- Tenham doença renal crônica.
- Tenham diabetes.
- Tenham doença imunossupressora.
- Estejam recebendo tratamento imunossupressor.
- Possuam 55 anos de idade ou mais e tenham alguma das seguintes condições: doença cardiovascular, hipertensão, doença pulmonar obstrutiva crônica ou outra doença respiratória crônica.
- Possuam entre 12 e 17 anos de idade e apresentem alguma das seguintes comorbidades: anemia falciforme, doença cardíaca adquirida ou congênita, transtorno de neurodesenvolvimento, dependência relacionada a cuidado médico como traqueostomia, gastrostomia ou ventilação de pressão positiva não relacionada à Covid-19, asma, hiper-reatividade de vias aéreas ou outra doença respiratória crônica que requer medicação diária para controle.

Confira as apresentações das áreas técnicas e os votos dos diretores

[Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos \(GGMED\)](#)

[Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária \(GGFIS\)](#)

[Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária \(GGMON\)](#)

[Voto da diretora relatora](#)

[Voto Dire3](#)

[Voto Dire4](#)

Leia mais

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/aprovado-uso-emergencial-de-anticorpos-para-tratamento-de-covid-19>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-registro-da-vacina-da-fiocruz-astrazeneca-e-de-medicamento-contra-o-coronavirus>

Fonte: Anvisa, em 13.05.2021