

Nota: Anvisa recebe nova documentação sobre Sputnik

A Anvisa avalia o pedido de importação realizado pelo Consórcio Interestadual de Desenvolvimento do Brasil Central, além do segundo pedido feito pelos estados da Bahia, Maranhão, Ceará, Sergipe e Pernambuco

A Anvisa recebeu nesta sexta-feira (21/5) um novo documento referente à vacina Sputnik V, proveniente dos estados da Bahia e do Maranhão.

A documentação adicional foi apensada ao processo de solicitação de importação da vacina e ainda será avaliada pela Agência como parte do novo pedido de importação feito pelos estados da Bahia e do Maranhão.

Atualmente, a Anvisa avalia o pedido de importação realizado pelo Consórcio Interestadual de Desenvolvimento do Brasil Central, além do segundo pedido feito pelos estados da Bahia, Maranhão, Ceará, Sergipe e Pernambuco.

Nota: reunião sobre dados de imunogenicidade da CoronaVac

Dados complementares deverão ser encaminhados pelo Instituto Butantan na próxima semana

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Anvisa realizou nesta sexta-feira (21/5) uma reunião com o Instituto Butantan para tratar da avaliação dos dados de imunogenicidade da vacina CoronaVac.

Após a análise dos dados apresentados no último dia 30 de abril, a área técnica considerou que os estudos enviados necessitam ser complementados para fins da conclusão do estudo.

As vacinas contra a Covid-19 devem ser capazes de gerar anticorpos funcionais, especificamente os chamados anticorpos neutralizantes, que bloqueiam a entrada do vírus nas células hospedeiras alvo, prevenindo a infecção e o desenvolvimento da doença. Dados complementares deverão ser encaminhados pelo Instituto Butantan na próxima semana. A Anvisa continuará ampliando a discussão técnica sobre o tema.

O Butantan também se propôs a realizar estudos complementares para indicar o tempo de duração da resposta imune da vacina CoronaVac. A proposta de estudos complementares ainda será avaliada pela Agência, assim que for recebida. Até o momento, não há qualquer recomendação para alterar os protocolos de vacinação com a CoronaVac.

Anvisa recebe pedido da Pfizer para alterar condições de conservação da vacina

Para definir as condições de conservação de uma vacina, a Anvisa avalia os estudos de estabilidade desenvolvidos pelo laboratório

A Anvisa recebeu nesta sexta-feira (21/5) a solicitação da Pfizer para alteração das condições de conservação de sua vacina.

Atualmente, o texto aprovado em bula diz que a vacina, após ser descongelada, pode ser armazenada por até cinco dias em temperatura entre 2 e 8 graus Celsius. Com o pedido, este período poderá ser estendido.

Para definir as condições de conservação de uma vacina, a Anvisa avalia os estudos de estabilidade desenvolvidos pelo laboratório.

A previsão é de que a avaliação seja concluída até a próxima semana.

Anvisa aprova estudo clínico com produto de terapia avançada

Produto à base de células-tronco, destinado ao tratamento de pacientes com Covid-19, será testado no Brasil

A Anvisa aprovou, em 19/5, o ensaio clínico do produto de terapia avançada para tratamento da Covid-19, o “COVI-MSCTM”. Desenvolvido pela empresa norte-americana Sorrento Therapeutics Inc, representada no Brasil pela Synova Pesquisa Científica, o produto é à base de células-tronco mensequimais derivadas de tecido adiposo expandidas por cultura alogênica.

O estudo autorizado é de fase 2, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, a fim de avaliar a segurança, a tolerabilidade e a eficácia no tratamento do desconforto respiratório agudo causado pela Covid-19. No Brasil, está prevista a participação de 100 voluntários em centros clínicos.

O monitoramento do ensaio clínico será realizado por um Comitê Internacional de Monitoramento de Dados (Data Monitoring Committee – DMC). Esse Comitê, que é independente, deverá analisar os dados e garantir a segurança dos participantes do estudo, além de fazer recomendações ao patrocinador. A Anvisa, por sua vez, também estabeleceu estratégias e compromissos com o patrocinador para o monitoramento intensivo do estudo clínico.

Entenda

Os chamados produtos de terapia avançada são produtos inovadores terapêuticos desenvolvidos à base de células ou de genes humanos. Esses produtos, considerados medicamentos especiais, são passíveis de registro sanitário na Anvisa. Vale observar que todo ensaio clínico com esses produtos deve ser avaliado pela Agência.

Os produtos de terapia avançada só podem ser administrados em pacientes depois de registrados e de acordo com as instruções do fabricante ou produtor. É de responsabilidade do detentor do registro a comprovação inequívoca dos elementos de segurança, eficácia e qualidade.

Durante a fase de desenvolvimento e pesquisas controladas são definidas as indicações clínicas, os cuidados especiais durante e após o uso, os atributos de qualidade e também as principais reações adversas e os critérios para gestão de riscos.

É importante ressaltar que, até este momento, não há registro e aprovação no país de produtos de terapia avançada à base de células para tratamento da Covid-19.

Regulamentação

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 338/2020](#), que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada, definiu algumas situações emergenciais e excepcionais, que envolvem risco de vida iminente, em que o médico pode assumir a responsabilidade para a administração de determinado produto de terapia avançada, desde que produzido segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e com o consentimento do paciente. Deve-se ter conhecimento de que se trata de um procedimento com produto experimental, não passível de comercialização e destinado a determinados pacientes sob cuidados médicos específicos. De acordo com a legislação, esses casos excepcionais precisam ser comunicados à Anvisa e por ela autorizados.

Webinar da Anvisa aborda diálogos regulatórios internacionais

Agência promove na próxima quinta-feira (27/5), às 15h, um seminário virtual sobre diálogos regulatórios internacionais. Participe!

A Anvisa irá realizar um seminário virtual na próxima quinta-feira (27/5), a partir das 15h, para compartilhar informações relacionadas aos avanços alcançados pelos grupos de trabalho do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH).

Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o tema. Para participar do Webinar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 27/5, às 15h - [Webinar: Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH](#)

Webinar

O Webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. A gravação fica disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após o seu término.

Fonte: Anvisa, em 21.05.2021