

Alerta sobre casos raros de trombose após vacinação contra Covid-19

Anvisa ressalta importância da detecção, tratamento e notificação de casos associados a vacinas com adenovírus na composição do imunizante

A Anvisa alerta que casos raros de trombose em combinação com trombocitopenia (TTS), associados a vacinas contra Covid-19 com vetor de adenovírus, têm sido detectados no Brasil e no mundo. O diagnóstico e o tratamento precoces são essenciais nesses casos.

No Brasil, as vacinas com adenovírus aprovadas para uso são a AstraZeneca (Oxford/Fiocruz) e a Janssen (Johnson & Johnson), que já contêm em suas bulas informações sobre este tipo de evento adverso.

Mesmo com o registro desses casos raros, a Agência reforça que, até o momento, os benefícios das vacinas da AstraZeneca e da Janssen superam os riscos do uso desses produtos e mantém a recomendação da continuidade da vacinação com os imunizantes, dentro das indicações descritas na bula.

O alerta da Anvisa está no [Comunicado 6/2021](#), publicado nesta quinta-feira (24/6).

Identificação e notificação

De acordo com o documento, é fundamental a identificação precoce dos casos e a implementação urgente de terapia adequada para o paciente acometido pela TTS. A Agência reforça a necessidade da notificação de casos de trombose em combinação com trombocitopenia por meio do [VigiMed](#) e do [Notivisa](#), ferramentas que contribuem para a contínua avaliação da relação benefício-risco dos imunizantes em uso na população brasileira.

Confira no link a seguir como notificar à Anvisa: [Notificações em vigilância sanitária](#).

Gestantes

Especificamente em relação à vacina da AstraZeneca, é importante destacar que a Anvisa mantém a recomendação da suspensão da vacinação de gestantes com essa vacina, medida adotada em maio deste ano.

Centros urbanos

De acordo com o material, no Brasil, a maioria das ocorrências de casos raros de trombose associadas a vacinas foi identificada em grandes centros urbanos, o que indica a necessidade de uma maior sensibilização por parte dos serviços de saúde, principalmente pronto-atendimentos, para o adequado diagnóstico, tratamento e notificação de casos.

Sintomas e diagnóstico precoce

A TTS é uma condição rara e grave, potencialmente fatal, que requer tratamento urgente e especializado. Pacientes de todas as idades e de ambos os sexos podem desenvolver essa síndrome e, atualmente, não há um sinal claro de fatores de risco associados ao evento.

A maioria dos casos reportados ocorreu com o uso da primeira dose de vacina com vetor adenoviral, porém também pode ocorrer após a segunda dose.

Uma série de sintomas devem servir de alerta para investigação de possíveis eventos trombóticos, como falta de ar, dor no peito, inchaço ou dor nas pernas, dor

abdominal persistente e sintomas neurológicos, incluindo dores de cabeça graves.

Também devem ser considerados como alerta a ocorrência de visão turva, confusão, convulsões, petéquias (pequenas manchas vermelhas ou marrons em partes do corpo), hematomas ou outras manifestações hemorrágicas em áreas do corpo diversas do local da vacinação, após a aplicação da vacina.

Por isso, os profissionais de saúde devem ficar atentos às manifestações e verificar a presença de sinais de trombose em qualquer pessoa com trombocitopenia desenvolvida no período de quatro a 52 dias após a administração de vacina com adenovírus em sua composição.

A investigação dos casos suspeitos de TTS deve ser realizada por meio de avaliação clínica, além de exames laboratoriais, incluindo contagem de plaquetas, e de exames de imagem.

A Agência reforça que, considerando a gravidade da TTS e sua rápida evolução a óbito, deve ser redobrada a atenção quanto aos sinais para a identificação precoce e o tratamento imediato dos casos, aspectos fundamentais para aumentar as chances de recuperação dos pacientes.

A Anvisa ressalta, ainda, a necessidade da notificação dos casos por parte dos profissionais de saúde, bem como de pessoas vacinadas que posteriormente tiveram formação de coágulos ou qualquer outra reação indesejada e inesperada após a vacinação. As empresas fabricantes também devem informar à Anvisa relatos de casos de eventos adversos.

Saiba como notificar: [Notificações em vigilância sanitária](#).

Leia a íntegra do [Comunicado 6/2021](#).

Consulte o [Bulário Eletrônico](#) no portal da Anvisa e saiba mais sobre segurança das vacinas.

Anvisa participa de seminários internacionais sobre dispositivos médicos

Os encontros virtuais sobre o Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos aconteceram nos dias 2, 10, 17 e 24 de junho

Durante o mês de junho, a Anvisa participou de uma série de quatro seminários virtuais sobre dispositivos médicos promovidos pela Food and Drug Administration (FDA), autoridade reguladora dos Estados Unidos.

Os seminários tiveram como finalidade compartilhar informações sobre os requisitos e iniciativas do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (Medical Device Single Audit Program – MDSAP). O Programa promove uma abordagem global sobre o controle da fabricação de dispositivos médicos, a segurança dos produtos e a melhoria dos processos regulatórios.

O objetivo do MDSAP é permitir que fabricantes de produtos para saúde contratem um organismo auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das autoridades reguladoras participantes. Além da Anvisa e da FDA, são membros do MDSAP as autoridades reguladoras do Canadá (Health Canada), da Austrália (Therapeutic Goods Administration – TGA) e do Japão (Ministry of Health, Labour and Welfare – MHLW – e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA). Atuam como observadores a Organização Mundial da Saúde (OMS), a União Europeia e a autoridade reguladora do Reino Unido (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – MHRA).

Os seminários foram divididos em três sessões abertas ao público interessado e um último encontro apenas para autoridades reguladoras da região das Américas, realizado em 24/6, quando houve discussão para obter feedbacks e identificar atividades futuras.

[Clique aqui](#) e saiba mais sobre a participação da Anvisa no Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde.

Webinar da Anvisa trata sobre licenciamento de importação

Na próxima terça-feira (29/6), às 15h, a Anvisa irá apresentar um seminário virtual sobre um projeto-piloto para disponibilizar a anuência de Licenciamento de Importação. Participe!

A Anvisa informa que na próxima terça-feira (29/6), a partir das 15h, irá realizar um webinar a fim de apresentar o projeto-piloto para disponibilizar a solicitação de anuência de Licenciamento de Importação no Siscomex por meio de requerimento de LPCO (licenças, permissões, certificados e outros) no Portal Único de Comércio Exterior e de peticionamento no Solicita.

É importante esclarecer que o referido projeto-piloto consiste em testar a substituição do Formulário de Peticionamento Eletrônico de Importação da Anvisa e o módulo Visão Integrada do Siscomex pelo módulo LPCO do Portal Único.

Com isso, o procedimento de peticionamento na Agência será simplificado, com a solicitação de informações básicas para protocolo da petição e cobrança da taxa de fiscalização e liberação sanitária, enquanto as informações relacionadas ao processo de importação e a documentação para instrução processual estarão agrupadas no LPCO.

Para participar do encontro virtual, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 29/6, às 15h - [Webinar: Projeto-piloto para disponibilizar a anuência de LI por meio de LPCO.](#)

Fonte: Anvisa, em 24.06.2021