

Nota da Anvisa: aplicação de terceira dose ou dose de reforço

Até o momento, a Agência recebeu dois pedidos de autorização para pesquisa clínica que buscam investigar os efeitos de uma dose adicional do imunizante contra a Covid-19

A Anvisa esclarece que, até o momento, não há estudos conclusivos sobre a necessidade de uma terceira dose ou dose de reforço para as vacinas contra Covid-19 autorizadas no Brasil. As pesquisas são desenvolvidas pelos laboratórios farmacêuticos.

Até esta data, a Agência recebeu dois pedidos de autorização para pesquisa clínica que buscam investigar os efeitos de uma dose adicional do imunizante contra a Covid-19.

A Anvisa vem acompanhando as discussões, as publicações e os dados apresentados sobre o surgimento de novas variantes do vírus Sars-CoV-2 e seu impacto na efetividade das vacinas. Até agora, todas as vacinas autorizadas no Brasil garantem proteção contra doença grave e morte, conforme os dados publicados.

Estudos em andamento

O primeiro é um estudo da Pfizer/BioNTech que investiga os efeitos, a segurança e o benefício de uma dose de reforço da sua vacina, a Comirnaty. Neste estudo, a dose de reforço da vacina da Pfizer será aplicada em pessoas que tomaram as duas doses completas da vacina há pelo menos seis meses.

O estudo da Pfizer foi autorizado pela Anvisa em 18 de junho e a condução do estudo é de responsabilidade do laboratório.

O segundo caso é o do laboratório AstraZeneca, que desenvolveu uma segunda versão da vacina que está em uso no país, buscando a imunização contra a variante B.1.351 do Sars-CoV-2, identificada primeiro na África do Sul.

Um dos braços do estudo prevê que uma dose da nova versão da vacina (AZD 2816) será aplicada em pessoas que foram vacinadas com duas doses da versão atual da AstraZeneca (AZD1222) ou duas doses de uma vacina de RNA mensageiro (RNAm) contra Covid-19. Nesse caso, o estudo prevê que essa dose adicional será aplicada em pessoas cujo exame e monitoramento não identificam a produção de anticorpos capazes de atuar contra o novo coronavírus.

O estudo da AstraZeneca foi [autorizado](#) nesta quarta-feira (14/7).

Relatório traz séries históricas sobre mercado de medicamentos

Em edição comemorativa, o 5º Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico traz dados sobre o setor entre 2015 e 2109.

Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), unidade administrativa exercida pela Anvisa, lançou uma publicação com séries históricas da indústria de fármacos no Brasil. De acordo com as informações do [5º Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico](#), entre 2015 e 2019 o número de embalagens de fármacos comercializadas no Brasil passou de 3,9 bilhões para quase 5,3 bilhões. Com relação ao faturamento, o valor passou de R\$ 64,4 bilhões para R\$ 85,9 bilhões no período. O documento usa informações do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed).

O objetivo da publicação é oferecer, de forma racional e organizada, estatísticas sobre a indústria de fármacos no Brasil. Para traçar o perfil do mercado, o levantamento considerou dados consolidados até julho de 2020 sobre produtos regulados pela Câmara de Regulação do Mercado de

Medicamentos (CMED), divididos em seis grupos distintos de fármacos: biológicos, específicos, genéricos, similares, novos e fitoterápicos.

Faturamento e embalagens comercializadas - 2015 a 2019.

2015	64.468.918.110,16	3.911.354.132
2016	71.723.195.293,15	4.403.524.640
2017	75.786.980.090,61	4.329.990.238
2018	79.584.887.854,72	4.559.548.822
2019	85.960.435.833,70	5.261.265.960

De acordo com os dados, a quantidade de empresas farmacêuticas no Brasil passou de 204, em 2015, para 224, em 2019. Já o número de produtos comercializados no mercado brasileiro subiu de 5.723 para 5.897.

Empresas e produtos comercializados - 2015 a 2019.

2015	204	5.723
2016	215	5.855
2017	216	5.557
2018	221	5.601
2019	224	5.897

No mesmo período, o número de apresentações com comercialização no mercado aumentou de 13.415 para 13.888. O termo "apresentação" refere-se ao Código Nacional de Produtos (CNP), que contém, por exemplo, informações sobre concentração do princípio ativo, forma farmacêutica e embalagem. Portanto, é um dado referente à rotulagem do produto.

Já a quantidade de princípios ativos (matérias-primas dos medicamentos) passou de 1.832 para 1.935, entre 2015 e 2019. Por sua vez, o número de subclasses terapêuticas (tratamentos conforme a ação do medicamento no organismo) subiu de 472 para 502.

Apresentações, princípios ativos e classes terapêuticas - 2015 a 2019.

2015	13.415	1.832	472
2016	13.795	1.852	482
2017	13.554	1.832	478
2018	13.315	1.827	478
2019	13.888	1.935	502

Leia a íntegra da [5ª edição do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico](#).

Webinar da Anvisa aborda medicamentos fitoterápicos

Na próxima segunda-feira (19/7), às 15h, a Agência irá realizar um seminário virtual sobre a atualização das normas de medicamentos fitoterápicos. Participe!

Anvisa informa que na próxima segunda-feira (19/7), a partir das 15h, irá promover um seminário virtual sobre as alterações a serem implementadas nas normas para registro e notificação de medicamentos fitoterápicos.

O encontro virtual visa dar continuidade às discussões técnicas feitas com o setor regulado, conforme previsto na nova Agenda Regulatória da Agência. Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o tema.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso

fazer cadastro prévio.

Dia 19/7, às 15h - [Webinar: Atualização das normativas de fitoterápicos](#)

Anvisa aprova mais duas pesquisas clínicas de vacinas contra Covid-19

As pesquisas serão conduzidas em nove estados, com mais de oito mil voluntários

Vacina da Academia Chinesa de Ciências Médicas

A primeira pesquisa clínica testará uma nova candidata à vacina (vacina inativada contra SARS-CoV-2) desenvolvida pelo Instituto de Biologia Médica da Academia Chinesa de Ciências Médicas (Institute of Medical Biology Chinese Academy of Medical Sciences – IMBCAMS), China.

Trata-se de ensaio clínico de Fase 3, controlado por placebo, para avaliar a eficácia, segurança e a imunogenicidade da Vacina contra SARS-CoV-2, inativada, em adultos de 18 anos de idade ou mais, após um cronograma de 2 doses, com intervalo de 14 dias entre a primeira e segunda dose.

A pesquisa a ser desenvolvida no Brasil é parte de um estudo que está sendo realizado na China e em outros países. O delineamento de um estudo controlado por placebo ainda é considerado metodologicamente adequado para avaliar a segurança e eficácia da vacina, considerando também que ainda há uma grande parcela da população não vacinada, desde que se leve em conta a possibilidade de acesso dos voluntários às vacinas disponíveis, em um curto período.

Além da aprovação regulatória, qualquer estudo clínico em humanos deve ser obrigatoriamente autorizado pelas instâncias éticas.

Número de total participantes planejados:

No total, aproximadamente 34.020 participantes serão recrutados entre centros do Brasil, Malásia, Bangladesh, China e México.

No Brasil: 7.992

Estados: Goiás, Rio de Janeiro, Santa Catarina e São Paulo

Vacina AstraZeneca AZD2816

A segunda pesquisa clínica aprovada testará a candidata desenvolvida pela empresa AstraZeneca (AZD2816) com a tecnologia de vetor de adenovírus recombinante, a mesma utilizada na vacina anterior AZD1222 (designada como ChAdOx1 nCoV-19, patrocinado pela Universidade de Oxford).

A candidata à vacina AZD2816 é uma nova versão da vacina atualmente disponível no Brasil (AZD1222) que foi modificada para também fornecer imunidade contra a recém-emergente cepa da variante B.1.351 do SARS-CoV-2, identificada primeiro na África do Sul.

O estudo será patrocinado pela empresa AstraZeneca e a vacina será fabricada pela empresa Symbiosis Pharmaceutical Services sediada no Reino Unido.

Trata-se de um estudo de Fase II / III parcialmente duplo-cego, randomizado, multinacional, com controle ativo em adultos de 18 anos de idade ou mais, previamente vacinados e não vacinados para determinar a segurança e a imunogenicidade da candidata à vacina AZD2816, quando administrada:

- Como uma dose única a indivíduos soronegativos para SARS-CoV-2 que receberam anteriormente uma vacinação primária de 2 doses contra SARS-CoV-2 com a AZD1222 ou duas doses de uma

vacina de mRNA contra COVID-19. Esta terceira dose seria aplicada, dessa forma, a indivíduos que foram previamente imunizados com duas doses mas, ainda assim, testam negativo, pois o exame não identifica a produção de anticorpos capazes de atuar contra o novo coronavírus.

- Como vacinação homóloga primária de 2 doses para indivíduos soronegativos para SARS-CoV-2 que não estão vacinados; Neste caso, as duas doses da vacina em teste são aplicadas em voluntários que negativam para o SARS-CoV-2 e que, realmente, não tenham recebido previamente nenhuma dose de qualquer imunizante;

- Como a segunda dose de uma vacinação heteróloga primária de 2 doses (com AZD1222 como primeira dose) para indivíduos soronegativos para SARS-CoV2 que não tenham sido vacinados antes de iniciarem este estudo clínico. Isso significa: a primeira dose com a versão inicial da AstraZeneca e a segunda dose com a nova versão em um esquema misto.

A segunda dose em todos os casos deve ter sido administrada pelo menos 3 meses antes da primeira administração da intervenção do estudo.

Número de total participantes planejados: 2.475

Países: Brasil, Reino Unido, África do Sul e Polônia

No Brasil: 800

Estados: Bahia, Distrito Federal, Paraná, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul e São Paulo.

[RE 2753/2021](#)

Fonte: Anvisa, em 14.07.2021