Notícias Anvisa, em 08.06.2021

Anvisa e Butantan realizam reunião sobre pesquisa da Butanvac

O processo de aprovação de um estudo clínico demanda troca de informações de forma dinâmica entre as duas instituições e a aprovação do protocolo é esperada no menor e melhor tempo possível

A Anvisa realizou, nesta terça-feira (8/6), reunião com o Instituto Butantan para tratar do pedido de estudo clínico da vacina Butanvac.

No encontro entre os técnicos das duas instituições, ficou acordado que o Butantan vai encaminhar à Agência a nova versão do protocolo clínico da vacina, a fim de atender às adequações necessárias para autorizar o estudo clínico no país.

O processo de aprovação de um estudo clínico demanda troca de informações de forma dinâmica entre as duas instituições e a aprovação do protocolo é esperada no menor e melhor tempo possível.

Convém reiterar que a Anvisa vem trabalhando ininterruptamente na avaliação de todos os dossiês referentes aos produtos relacionados ao combate à Covid-19 que lhe foram apresentados.

Acompanhe a 11ª Reunião Pública da Dicol

Um dos itens em análise será a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos. Confira todos os itens da pauta

11ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 9/6/2021, quarta-feira.

Horário: 9h30.

Confira a íntegra da pauta .

11ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada - Anvisa

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta quarta-feira (9/6), a sua 11ª Reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2021. Nesta edição, um dos itens da pauta é a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

Outro tema em discussão é a abertura de processo regulatório que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para a quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

Também está na pauta a proposta para alterar a RDC 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao

Sars-CoV-2.

Os diretores irão julgar, ainda, recursos administrativos. Confira todos os itens da 11ª Reunião Pública da Dicol desta quarta-feira (9/6) acessando a pauta .

Antibióticos entram na lista de importação extraordinária e temporária

Os produtos são a polimixina B e o sulfametoxazol-trimetoprima, ambos recomendados para o tratamento de infecções. Medida está na RDC 516/2021

A Anvisa incluiu dois antibióticos na lista de medicamentos autorizados para importação extraordinária e temporária em razão da pandemia de Covid-19. Os produtos são a polimixina B e o sulfametoxazol-trimetoprima para uso intravenoso, ambos recomendados para o tratamento de infecções, conforme orientações contidas na bula de cada um desses produtos.

A medida está na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 516/2021 , publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) no dia 2/6. A nova norma alterou a RDC 483/2021 , que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus (Sars-CoV-2).

Sendo assim, esses antibióticos poderão ser importados em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo estabelecimentos e serviços de saúde, assim como os dispositivos médicos novos e os outros medicamentos prioritários previstos no Anexo I da RDC 483/2021 .

Primando pela transparência de suas ações, a Anvisa disponibilizou em seu portal uma área exclusiva sobre as modalidades de importação de vacinas e medicamentos prioritários ao

enfrentamento da Covid-19
. Lá é possível esclarecer dúvidas sobre o assunto, consultar a legislação sanitária em vigor e acompanhar os tempos para análise das solicitações de licenciamento de importação, bem como obter informações relacionadas a todas as importações realizadas no contexto da pandemia.

Testes para diagnóstico de Covid-19 não atestam proteção vacinal

De acordo com a Agência, produtos disponíveis no mercado não devem ser usados para avaliar o nível de imunidade ou proteção de pessoas vacinadas contra Covid-19

Atenção! A Anvisa alerta que os testes para diagnóstico de Covid-19 disponíveis no mercado não devem ser utilizados para atestar o nível de proteção contra o novo coronavírus (Sars-CoV-2) após a vacinação contra a doença. Isso porque estes testes não têm essa finalidade.

Por isso, é importante ressaltar para a população que os produtos atualmente registrados no Brasil possibilitam apenas a identificação de pessoas que tenham se infectado pelo Sars-CoV-2. Os testes disponíveis não foram avaliados para verificar o nível de proteção contra o novo coronavírus.

Ressalta-se também que, mesmo quando usados para a finalidade correta, os resultados fornecidos pelos testes só devem ser interpretados por profissionais de saúde.

Confira a íntegra das recomendações da Anvisa na Nota Técnica 33/2021 , disponível no portal da Agência
.

Falta de embasamento científico

Outra informação importante é que não existe, até o momento, a definição da quantidade mínima de anticorpos neutralizantes – que evitam a entrada e a replicação do vírus nas células – para conferir proteção imunológica contra a infecção, reinfecção, formas graves da doença e novas variantes de Sars-CoV-2 em circulação. Por isso, os testes para diagnóstico não podem ser utilizados para determinar proteção vacinal.

A Agência reforça, ainda, que não há embasamento científico que correlacione a presença de anticorpos contra o Sars-Cov-2 no organismo e a proteção à reinfecção. Sendo assim, nenhum resultado de teste de anticorpo (neutralizante, IgM, IgG, entre outros) deve ser interpretado como garantia de imunidade e nem mesmo indicar algum nível de proteção ao novo coronavírus.

De todo modo, independentemente do resultado de um ensaio sorológico de um exame, a população deve continuar seguindo todas as orientações e os cuidados quanto ao distanciamento social, uso de máscaras e higienização das mãos, mesmo após a vacinação contra Covid-19.

Acesse a Nota Técnica 33/2021 .

Anticorpos neutralizantes

De acordo com a Anvisa, a presença de um vírus no organismo pode produzir uma resposta imune (proteção) multifatorial, ou seja, a partir da combinação de diversos fatores. Essa resposta pode contar com a participação de diferentes anticorpos e outros mecanismos de defesa, que vão atuar em conjunto para combater a infecção viral.

No entanto, apenas uma fração desses anticorpos é capaz de realizar a neutralização do vírus e impedir a infecção de novas células. Esses anticorpos são chamados de anticorpos neutralizantes, que se desenvolvem em resposta a uma infecção viral ou à vacinação. Portanto, eles são responsáveis pela defesa do organismo, evitando a entrada do vírus na célula e a sua replicação.

Pela sua complexidade, a avaliação de proteção ao vírus Sars-CoV-2, seja por imunidade adquirida após uma infecção ou vacinação, requer estudos que verifiquem a capacidade de neutralização dos anticorpos, qual a quantidade necessária para gerar proteção e por quanto tempo eles ficam viáveis (ativos) no organismo.

Pesquisa científica

Para isso, é necessário que mais pesquisas científicas sejam realizadas. Isso porque as informações quanto à proteção imunológica ao Sars-Cov-2 não foram estabelecidas pela ciência até o momento. Portanto, ainda não foi determinado no meio científico o conhecimento quanto à quantidade mínima de anticorpos para indicar imunidade vacinal e sua durabilidade.

Sendo assim, o uso dos produtos disponíveis com a finalidade de avaliar o efeito da vacina pode acarretar uma análise incorreta dos resultados e levar a comportamento de risco devido à falsa sensação de proteção a partir do resultado do ensaio.

Se o resultado de um teste de anticorpo for interpretado incorretamente, há um risco potencial de que as pessoas não adotem medidas preventivas contra a exposição ao Sars-CoV-2, aumentando a possibilidade de infecção e disseminação do vírus.

Deste modo, é fundamental que os produtos para diagnóstico in vitro aprovados no Brasil sejam utilizados exclusivamente com o propósito para o qual foram desenvolvidos, expresso nas instruções de uso apresentadas pela empresa no momento do registro desses produtos junto à Anvisa.

Fonte: Anvisa, em 08.06.2021