Notícias Anvisa, em 09.06.2021

Anvisa autoriza pesquisa clínica da vacina Butanvac

Antes de iniciar a vacinação dos voluntários, o Butantan ainda apresentará algumas informações complementares sobre testes em andamento com a vacina. Logo em seguida, o Butantan deve iniciar a aplicação experimental da Butanvac

A Anvisa concedeu a autorização para a pesquisa clínica da vacina Butanvac, do Instituto Butantan. Com isso os testes com a vacina em humanos poderão ter início no Brasil.

Antes de iniciar a vacinação dos voluntários, o Butantan ainda apresentará algumas informações complementares sobre testes em andamento com a vacina. Logo em seguida, o Butantan deve iniciar a aplicação experimental da Butanvac.

Esta será a primeira vez que a Butanvac será aplicada em humanos e por isso serão conduzidas as fases clínicas 1 e 2.

Para a autorização do estudo clínico a Anvisa e Butantan realizaram ao longo dos últimos dois meses uma intensa troca de informações e de reuniões com objetivo de que todos aspectos do estudo estivessem claros e com garantias de segurança aos voluntários.

A anuência da pesquisa será publicada nesta quinta-feira no Diário Oficial da União.

Sobre a pesquisa

A pesquisa clínica de fase 1 e 2 da Butanvac está dividida em três etapas (A, B e C). Neste momento, está autorizada a etapa A do estudo que vai envolver 400 voluntarios. Ao todo, a fase clínica 1 e 2 tem previsão de 6 mil voluntários com 18 anos ou mais.

A vacina será aplicada com duas doses em um intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda dose. O estudo deve ser realizado no Hospital das Clínicas (FMUSP) e no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto.

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

Aprovada isenção temporária de bulas de medicamentos usados em hospitais

Critérios temporários se aplicam à heparina e à enoxaparina, além de alguns medicamentos sintéticos usados exclusivamente em serviços de saúde e administrados por profissionais

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou nesta quarta-feira (9/6) a isenção da bula em papel em cada unidade de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias. Os medicamentos deverão trazer na embalagem secundária um QR code que direciona, de forma digital, para a bula completa.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) será aplicada aos medicamentos biológicos, exclusivamente heparina e enoxaparina, e aos medicamentos sintéticos que cumpram com as seguintes condições:

I - apresentação com uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias;

II - administrados por profissional de saúde habilitado; e

III- registrados na Anvisa há pelo menos cinco anos.

Bulas em QR Code

As bulas devem estar disponíveis por mecanismos digitais e no Bulário Eletrônico, no portal da Anvisa, a partir da descrição do endereço eletrônico, QR code ou código de barras bidimensional que conste na embalagem secundária do medicamento, ou na embalagem primária, quando não houver a secundária.

Com a redução da quantidade de matéria-prima (papel e papelão) e a adoção de um processo de embalagem mais rápido e com menos complicações logísticas, espera-se dar maior celeridade à produção e à liberação dos medicamentos urgentes e essenciais no contexto da pandemia. Para cumprir o regulamento, as empresas deverão obedecer a condicionantes estabelecidos no ato normativo.

Por que essa medida?

Conforme voto proferido pela diretora relatora, Meiruze Freitas, a medida se faz necessária para contribuir com a otimização da fabricação e do fornecimento dos medicamentos registrados e reduzir a entrada de medicamentos sem registro no Brasil, os quais possuem bulas diversas e em línguas estrangeiras.

O setor produtivo informou à Anvisa a possibilidade de desabastecimento de insumos estratégicos para produzir as embalagens e bulas. Além disso, havia a necessidade de ampliar a velocidade da produção e reduzir riscos de desabastecimento de medicamentos essenciais

para o manejo clínico dos pacientes de Covid-19.

A proposição da regulamentação vem ao encontro de todas as medidas adotadas pela Agência para reduzir os impactos dessa pandemia, em especial no sentido de manter o abastecimento de produtos essenciais diante do grande aumento de demanda. Diversos estudos alertam para um cenário preocupante no país, uma vez que a maioria dos estados está ou em situação de retomada do crescimento ou em estabilização, com níveis ainda muito elevados de casos de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) e Covid-19.

Para a obtenção desta versão final, foi realizado amplo debate com os agentes afetados, para que seja preservada a segurança do paciente que está sendo medicado.

Notificação de queixas técnicas

É importante a ampla divulgação dessa regulamentação extraordinária e temporária, para que os profissionais de saúde das instituições públicas e privadas sejam informados sobre esta nova possibilidade. Assim, poderão notificar qualquer suspeita de queixa técnica ou ocorrência de agravos à saúde, a partir da publicação dessa RDC, que permitirá a disponibilização dos medicamentos em questão sem as bulas impressas nas embalagens secundárias ou terciárias. As notificações permitirão que a Anvisa adote as medidas de intervenção pertinentes.

Bulas de outros medicamentos

Como essa medida reduz a quantidade de bulas disponibilizadas em medicamentos usados apenas nos hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, ela não tem qualquer impacto sobre a disponibilização de bulas em produtos vendidos em farmácias e drogarias. Nesse caso, os pacientes continuarão recebendo a bula dentro de todas as embalagens secundárias do medicamento, da mesma forma que antes.

Confira a minuta de RDC e o voto da diretora relatora, Meiruze Freitas.

Covaxin: Anvisa publica Certificação de Boas Práticas de Fabricação

Os pedidos de certificação são das plantas envolvidas na fabricação da vacina Covaxin, da empresa indiana Bharat Biotech

Anvisa publicou nesta quarta-feira (9/6) nas Resoluções RE 2248 e RE 2249 , a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) das plantas envolvidas na fabricação da vacina Covaxin, da empresa Bharat Biotech International Limited, localizada em Hyderabad, na Índia. A empresa é fabricante do insumo farmacêutico ativo, o IFA, e também da vacina acabada Covaxin.

A CBPF, com validade de dois anos, foi emitida depois que a empresa realizou os ajustes relacionados às não conformidades detectadas na inspeção realizada por técnicos da Agência no período de 1º a 5 de março deste ano.

É importante ressaltar três pontos:

• A emissão da CBPF não deve ser confundida com a importação excepcional deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa na reunião extraordinária de 4/6. Trata-se de ações diferentes.

• A Certificação não é pré-requisito para os pedidos de autorização de uso emergencial de vacinas contra a Covid-19, tampouco para a importação excepcional. Nesses casos, é realizada uma verificação de requisitos mínimos de Boas Práticas de Fabricação, de qualidade, segurança e eficácia e do cumprimento dos critérios legais.

• A Certificação é, sim, pré-requisito para o registro da vacina e engloba uma análise mais aprofundada e completa de todos os requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 301/2019.

Fonte: Anvisa, em 09.06.2021