

Notícias Anvisa, em 13.05.2021

---

---

## **9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada será realizada dia 20/5**

***Data da reunião de diretores da Agência foi alterada para quinta-feira (20/5), às 10h***

A 9ª Reunião Ordinária Pública de 2021 da Dicol foi transferida para o dia 20/5, quinta-feira.

Confira a [pauta atualizada](#) .

9ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 20/5/2021, quarta-feira.

Horário: 10h.

---

**Autorizado estudo clínico da vacina Covaxin no Brasil**

***Vacina indiana será testada em 4.500 pessoas no país***

A Anvisa [aprovou](#) nesta quinta-feira (13/5) o ensaio clínico, no Brasil, da vacina contra a Covid-19 Covaxin (BBV152). A candidata é uma vacina de vírion (partícula viral infecciosa) inteiro inativado, desenvolvida em colaboração com o Conselho Indiano de Pesquisa Médica e o Instituto Nacional de Virologia, da cidade de Pune, na Índia. A solicitação do estudo foi feita pela empresa Precisa Farmacêutica. A fabricante da vacina é o laboratório Bharat Biothec International Limited.

O estudo autorizado é de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico, para avaliar a eficácia, a segurança, a imunogenicidade e a consistência entre lotes de BBV152, uma vacina de vírion inteiro inativado contra Sars-CoV-2, em adultos com idade igual ou superior a 18 anos de idade.

O estudo prevê a aplicação de duas doses, com 28 dias de intervalo. A previsão é de que 4.500 voluntários sejam envolvidos no Brasil, nos seguintes estados: São Paulo (3.000), Rio de Janeiro (500), Bahia (500) e Mato Grosso (500). O estudo da vacina também está sendo conduzido na Índia com outros 26,3 mil voluntários, totalizando 30.800 voluntários no estudo global.

## **Autorização**

Para esta autorização, a Anvisa analisou os dados das etapas anteriores de desenvolvimento dos produtos, incluindo estudos não clínicos in vitro e em animais, bem como dados preliminares de estudos clínicos em andamento. Os resultados obtidos até o momento demonstraram um perfil de segurança aceitável das vacinas candidatas.

Este é o sétimo estudo de vacina contra o novo coronavírus autorizado pela Anvisa. No dia 2 de junho de 2020, a Agência autorizou o ensaio clínico da vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford e pela empresa AstraZeneca; em 3 de julho, da vacina da Sinovac Research & Development Co., Ltd., em parceria com o Instituto Butantan; em 21 de julho, da vacina da Pfizer/Wyeth; em 18 de agosto, da vacina da Janssen-Cilag; em 8 de abril de 2021, da vacina da Medicago R&D Inc. e em 19 de abril de 2021, da vacina Sichuan Clover Biopharmaceuticals.

## **Priorização de análise**

Desde o reconhecimento de calamidade pública no Brasil em virtude da pandemia do novo coronavírus, a Agência tem adotado estratégias para dar celeridade às análises e às decisões sobre qualquer demanda que tenha como objetivo o enfrentamento da Covid-19.

Uma dessas estratégias foi a criação de um comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registros de medicamentos para prevenção ou tratamento da doença. O grupo também atua em ações para reduzir o risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à pandemia.

## **O que são ensaios clínicos**

Os ensaios clínicos são os estudos de um novo medicamento realizados em seres humanos. A fase clínica serve para validar a relação de eficácia e segurança do medicamento e para validar novas indicações terapêuticas.

Dentro desse ensaio, existem três fases (I, II, III), onde são colhidas informações sobre atividade, funcionamento e segurança para que o produto possa ser liberado ao mercado e ser usado em pacientes junto com o tratamento padrão da pesquisa.

Para realização de qualquer pesquisa clínica envolvendo seres humanos, é obrigatória a aprovação ética feita pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

A anuência de pesquisa clínica pela Anvisa se aplica somente às pesquisas clínicas que têm a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitações de empresas patrocinadoras ou de seus representantes.

O prazo para início do estudo clínico após a aprovação ética e regulatória é definido pelo

patrocinador do estudo. Veja os ensaios clínicos de Covid-19 autorizados pela Agência: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/estudos-clinicos-aprovados>

## **Fases da pesquisa clínica de vacinas**

Durante a fase I, pequenos grupos de indivíduos, normalmente adultos saudáveis, são avaliados para verificação da segurança e determinação do tipo de resposta imune provocada pela vacina. Nessa fase também podem ser realizados estudos de desafio, a fim de selecionar os melhores projetos de vacina para seguirem à fase seguinte.

Na fase II, há a inclusão de um maior número de indivíduos e a vacina já é administrada a indivíduos representativos da população-alvo da vacina (bebês, crianças, adolescentes, adultos, idosos ou imunocomprometidos). Nessa fase é avaliada a segurança da vacina, a imunogenicidade, a posologia e o modo de administração.

Na fase III, a vacina é administrada a uma grande quantidade de indivíduos, normalmente milhares de pessoas, para que seja demonstrada a sua eficácia e segurança, ou seja, que a vacina é capaz de proteger os indivíduos com o mínimo possível de reações adversas.

O início dos testes em seres humanos dependerá de dois fatores: da aprovação formal na Conep, órgão do Ministério da Saúde responsável pela avaliação ética de pesquisas clínicas, e da própria organização interna dos pesquisadores para recrutamento dos voluntários. A Anvisa não define esta data.

## **Saiba mais**

[Consulte todos os estudos clínicos para a Covid-19 autorizados pela Anvisa](#) .

## **Anvisa não recebeu pedido de autorização para estudo clínico de potencial vacina contra a Covid-19 da Universidade do Ceará**

### ***Agência realizou uma reunião técnica para discutir o projeto da Uece***

Nesta quinta-feira (13/5), a Anvisa realizou uma reunião técnica com representantes do Laboratório de Biotecnologia e Biologia Molecular (LBBM) da Universidade Estadual do Ceará (Uece), com o objetivo de discutir o projeto de desenvolvimento clínico de produto investigacional, como potencial imunizante vacinal contra o Sars-CoV-2.

O desenvolvimento clínico tem por base a utilização do vírus atenuado da bronquite infecciosa aviária, já utilizado como formulação vacinal contra essa doença. Trata-se de um produto veterinário, ainda não usado por humanos.

As informações apresentadas até o momento referem-se a testes realizados em animais (camundongos). Os investigadores estão desenvolvendo os testes iniciais para subsidiar o futuro uso do produto em estudo clínico Fase 1, isto é, primeiro uso em humanos.

A Anvisa esclareceu e orientou os investigadores sobre os requisitos necessários e as normas regulatórias para a instrução do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) a ser submetido para análise da Agência tão logo o processo esteja instruído.

Os representantes da Uece comprometeram-se a providenciar as informações e documentos pendentes. Os servidores da Anvisa colocaram-se à disposição para auxiliar no que for necessário.

Até o momento, portanto, a Universidade Estadual do Ceará não submeteu à Anvisa nenhum pedido de autorização para estudos clínicos de vacina contra a Covid-19.

## Hospitais de campanha: novos formulários para cadastro e EAG

### *Confira os novos formulários para cadastro e notificação de eventos adversos graves*

Já estão disponíveis os novos formulários destinados ao cadastro de hospitais de campanha e estruturas provisórias para atendimento a pacientes durante a pandemia e também para notificação de eventos adversos graves (EAGs). A substituição foi necessária devido à desativação dos formulários na plataforma FormSUS/Datasus.

Os responsáveis por hospitais de campanha em funcionamento devem preencher o [novo formulário para cadastro](#) (mesmo que já tenham realizado a ação no documento disponibilizado anteriormente), de modo a atualizar as informações referentes à estrutura e aos processos de trabalho voltados à segurança do paciente.

O formulário também pode ser preenchido pela Vigilância Sanitária do estado ou do município, preferencialmente em parceria com as equipes da Comissão Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH) e dos Núcleos de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSPs Visa) e durante uma visita técnica ao hospital de campanha ou estrutura provisória.

### **Acesse os novos documentos:**

[Cadastro dos hospitais de campanha \(componentes essenciais\)](#)

[Formulário de notificação de eventos adversos relacionados à assistência – Para hospitais de campanha](#)

### **Notificação de EAGs e surtos infecciosos**

Os eventos adversos graves, incluindo os never events e óbitos atribuídos a eventos adversos relacionados à assistência à saúde, bem como os surtos infecciosos, devem ser monitorados a fim de que os pacientes recebam cuidado qualificado pelas equipes.

A notificação, por meio do [formulário específico](#), deve ser realizada pelas equipes de segurança do paciente dos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes. As notificações devem ser realizadas até 72 horas após a ocorrência do evento adverso.

## Definições

No ato da notificação, é importante atentar para as definições a seguir, que estão em consonância com a [Nota Técnica \(NT\) 8/2020](#).

Eventos adversos graves (EAGs): são aqueles que, após a ocorrência, requerem intervenções médicas/cirúrgicas maiores ou para salvar a vida do paciente, reduzindo a sua expectativa de vida ou causando-lhe danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de função.

Óbitos resultantes de eventos adversos: são aqueles causados ou antecipados por esses eventos.

Never events: referem-se aos eventos sentinela ou catastróficos, que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde.

Surto: aumento estatístico significativo de um determinado evento adverso, acima dos valores máximos esperados ou do limite superior endêmico, ou quando há a confirmação da ocorrência de um caso ou agregado de casos de infecção ou colonização por microrganismo que não havia sido anteriormente isolado no serviço de saúde.

## **Guia orienta sobre solicitação de uso emergencial de medicamentos**

***Confira no portal da Anvisa o documento com os requisitos técnicos mínimos a serem apresentados pelas empresas***

A Anvisa publicou, nesta quarta-feira (12/5), a [versão número 1 do Guia 49/2021](#), que trata da solicitação de autorização temporária de uso emergencial (AUE) de medicamentos para Covid-19. O documento contém os requisitos técnicos mínimos a serem apresentados pelas empresas para solicitação de AUE, em caráter experimental, de fármacos destinados ao enfrentamento da doença, nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 475/2021](#).

Confira no link a seguir os [documentos relacionados ao guia](#), disponíveis no portal da Anvisa.

---

## **Anvisa aprova o uso emergencial de mais uma associação de anticorpos contra o novo coronavírus**

***Banlanivimabe e etesevimabe são indicados no tratamento das formas leve a moderada da Covid-19***

A Anvisa aprovou, na 8ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada realizada nesta quinta-feira (13/5), o uso emergencial da associação dos anticorpos banlanivimabe e etesevimabe no tratamento contra a Covid-19. O medicamento é produzido pela farmacêutica Eli Lilly do Brasil.

Banlanivimabe e etesevimabe são anticorpos monoclonais, ou seja, substâncias produzidas em laboratório que, injetadas no organismo, atuam como todos os outros anticorpos presentes no corpo humano, identificando e neutralizando agentes invasores nocivos à saúde.



## **Indicação**

Administrados juntos, em dose única, banlanivimabe e etesevimabe são indicados para o tratamento da Covid-19 nas formas leve a moderada, em adultos e crianças com 12 anos ou mais e que pesem pelo menos 40 quilos. Esses pacientes devem apresentar ainda alto risco de progressão da doença para a forma grave ou que possa levar à necessidade de internação.

A associação não deve ser usada em pacientes que já estejam hospitalizados com Covid-19 ou que necessitem de oxigênio ou ventilação mecânica em seus tratamentos.

O medicamento não poderá ser adquirido em farmácias. A autorização da Anvisa é para uso por hospitais. A incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) depende da avaliação do Ministério da Saúde.

## **Administração**

Banlanivimabe e etesevimabe devem ser administrados em ambiente hospitalar por infusão intravenosa, o que significa que não é uma aplicação em seringa, mas similar às soroterapias. A infusão deve ser feita dentro de três dias do teste viral positivo e até dez dias após o início dos sintomas.

## **Segurança e eficácia**

A eficácia do medicamento foi atestada por estudo clínico que apontou uma redução de 70% nos índices de hospitalização relacionada à Covid-19 e de óbitos por qualquer causa.

Por ser um medicamento aprovado em uso emergencial, a segurança e a eficácia dos anticorpos continuarão a ser avaliadas por estudos em andamento. Os possíveis efeitos

adversos incluem reação alérgica, febre, calafrios e coceira.

Como foram observadas reações graves na administração de banlanivimabe, com ou sem etesevimabe, deverá ser incluída na bula do medicamento a seguinte observação: “Monitore clinicamente os pacientes durante a administração e observe os pacientes por pelo menos uma hora após a conclusão da infusão”.

### **Preço**

O preço da associação será objeto de discussão na reunião do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no dia 27/5.

### **Segunda associação de anticorpos contra a Covid-19**

A associação banlanivimabe e etesevimabe é o segundo medicamento para uso emergencial aprovado no Brasil para o combate ao novo coronavírus. No dia 20/4, a Anvisa autorizou o uso da associação de outros anticorpos monoclonais: casirivimabe e imdevimabe, produzidos pelas farmacêuticas Regeneron e Roche.

As indicações e a forma de tratamento são praticamente as mesmas. A maior diferença entre os medicamentos é que o banlanivimabe e o etesevimabe não demonstraram capacidade de neutralizar a variante brasileira do novo coronavírus, que hoje é a cepa que prevalece no país. A Anvisa entendeu, porém, que se trata de um medicamento estratégico, com perfil de segurança favorável e dados relevantes no tratamento da Covid-19. Além disso, ainda persiste um cenário de incertezas sobre o curso da pandemia, com alta taxa de transmissibilidade e óbitos.

### **Terceiro medicamento aprovado no Brasil no combate ao novo coronavírus**

A Agência tinha aprovado no dia 12/3 o antiviral Rendesivir, um medicamento injetável

produzido no formato de pó para diluição, que teve o registro concedido para o laboratório Gilead.

Assim, as associações de anticorpos monoclonais casirivimabe + imdevimabe e banlanivimabe + etesevimabe formam, com o Rendesevir, o trio de medicamentos com indicação aprovada para o tratamento da Covid-19 no país.

A diretora Meiruze Freitas, relatora do processo que concluiu por autorizar o uso emergencial da associação banlanivimabe + etesevimabe, explicou que a decisão da Anvisa se orienta pela ponderação dos potenciais benefícios para a saúde pública em comparação aos eventuais riscos decorrentes da atuação sanitária. “A expectativa com a autorização de uso emergencial e experimental de medicamentos contra a Covid-19 é sempre ampliar as opções terapêuticas e, principalmente, aliviar a carga em nosso sistema de saúde, diminuindo o agravamento das condições clínicas de pacientes com Covid-19 e o risco de morte. Compete a nós, servidores e diretores desta Agência, a missão de recorrer a todas as vias possíveis para fazer com que seja ampliada a lista de tratamentos disponíveis para os pacientes o mais rápido possível”, afirmou Meiruze.

### **Quais são considerados os pacientes com alto risco de progressão da Covid-19 para a forma grave da doença?**

Pacientes com alto risco são aqueles que atendam a pelo menos um dos critérios abaixo:

- Tenham mais de 65 anos de idade.
  
- Tenham índice de massa corporal  $\geq 35$ .
  
- Tenham doença renal crônica.
  
- Tenham diabetes.

- Tenham doença imunossupressora.

- Estejam recebendo tratamento imunossupressor.

- Possuam 55 anos de idade ou mais e tenham alguma das seguintes condições: doença cardiovascular, hipertensão, doença pulmonar obstrutiva crônica ou outra doença respiratória crônica.

- Possuam entre 12 e 17 anos de idade e apresentem alguma das seguintes comorbidades: anemia falciforme, doença cardíaca adquirida ou congênita, transtorno de neurodesenvolvimento, dependência relacionada a cuidado médico como traqueostomia, gastrostomia ou ventilação de pressão positiva não relacionada à Covid-19, asma, hiper-reatividade de vias aéreas ou outra doença respiratória crônica que requer medicação diária para controle.

### **Confira as apresentações das áreas técnicas e os votos dos diretores**

[Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos \(GGMED\)](#)

[Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária \(GGFIS\)](#)

[Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária \(GGMON\)](#)

[Voto da diretora relatora](#)

[Voto Dire3](#)

[Voto&nbsp;Dire4](#)

### **Leia mais**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/aprovado-uso-emergencial-de-anticorpos-para-tratamento-de-covid-19>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-registro-da-vacina-da-fiocruz-astrazeneca-e-de-medicamento-contr-o-coronavirus>

**Fonte:** Anvisa, em 13.05.2021

---