

Notícias Anvisa, em 15.12.2021

Anvisa recebe novo pedido do Butantan de indicação de vacina para crianças e adolescentes

Para incluir novos públicos na bula, o laboratório precisa conduzir estudos que demonstrem a relação de segurança e eficácia para determinada faixa etária.

A Anvisa recebeu nesta quarta-feira (15/12) um novo pedido do Instituto Butantan que trata da indicação da vacina CoronaVac para crianças e adolescentes de 3 a 17 anos. O pedido chegou às 16h47.

Este é o segundo pedido do laboratório para indicação do imunizante para essa faixa etária. O primeiro pedido apresentado em julho foi avaliado pela Anvisa e negado por causa da limitação de dados dos estudos apresentados naquele momento.

O prazo de avaliação da Anvisa para este novo pedido é de até 30 dias.

A vacina CoronaVac está autorizada para uso emergencial no Brasil para pessoas com 18 anos de idade ou mais, desde o dia 17 de janeiro deste ano.

A solicitação de ampliação de uso da vacina, ou seja, a inclusão de uma nova faixa etária, é feita pelo laboratório responsável pelo imunizante.

Para incluir novos públicos na bula, o laboratório precisa conduzir estudos que demonstrem a relação de segurança e eficácia para determinada faixa etária. Esses estudos podem ser conduzidos no Brasil ou em outros países.

Saiba mais sobre os Centros de Processamento Celular

Confira informações sobre serviços que realizam procedimentos relacionados à medula óssea, desde a captação e triagem de doadores até a disponibilização do produto celular para realização de transplantes.

Para marcar a Semana de Mobilização Nacional para Doação de Medula Óssea, comemorada entre os dias 14 e 21 de dezembro, a Anvisa preparou três materiais informativos para que você fique por dentro do tema. O [primeiro material](#) trouxe informações sobre a importância do assunto, o papel da Agência e o registro de doadores de medula óssea. Neste segundo material, trazemos dados sobre os serviços que realizam os diversos procedimentos relacionados à medula óssea, desde a captação e triagem de doadores até a disponibilização do produto celular para realização de transplantes. Confira!

Centros de Processamento Celular (CPCs)

O Brasil conta com uma rede de serviços apta a realizar a triagem de doadores de medula óssea, bem como os procedimentos da doação e o transplante do material coletado. Para que essas atividades ocorram de forma segura, a Anvisa é responsável por estabelecer normas que garantam a qualidade desses procedimentos nos estabelecimentos da rede, formada por 65 Centros de Processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas de Medula Óssea e Sangue Periférico.

De acordo com a Anvisa, os CPCs são estabelecimentos de saúde responsáveis pela seleção de doadores, coleta, transporte, avaliação, processamento e acondicionamento, além da armazenagem e disponibilização de células de origem humana para uso terapêutico, como é o caso da medula óssea.

Entre os 65 serviços ativos no país, 49,23% são vinculados à rede privada e 29,23% pertencem ao Sistema Único de Saúde (SUS). Outros 13,31% são estabelecimentos privados vinculados ao SUS. Há, ainda, 9,23% pertencentes a instituições filantrópicas.

Os CPCs de medula óssea estão presentes em 13 unidades federadas (SP, PR, SC, RS, MG, RJ, DF, GO, PE, BA, CE, ES e RN). São Paulo é o estado com maior concentração desses serviços, com 27 estabelecimentos cadastrados, o que representa 41,5% da rede. O país possui, ainda, 121 Centros de Transplantes de Células Progenitoras Hematopoéticas.

Acesso à informação

A Anvisa conta com plataformas de Business Intelligence (BI) com informações relacionadas à distribuição dos CPCs instalados no país, bem como seus respectivos Centros de Transplantes. Na plataforma, é possível consultar informações sobre a produção desses CPCs, tais como o quantitativo de unidades de células progenitoras hematopoéticas (CPHs), também conhecidas como células-tronco hematopoéticas, utilizadas no tratamento de diversas doenças, entre outras.

Há, inclusive, dados agrupados por finalidade de uso: autólogo (quando as células transplantadas são do próprio paciente); alogênico aparentado (células doadas por um parente); ou alogênico não aparentado (células doadas por pessoa não relacionada ao paciente transplantado).

De acordo com os dados disponíveis, relativos ao primeiro semestre de 2020, os Centros de Processamento Celular de medula óssea existentes no país informaram a coleta de aproximadamente 1.350 bolsas de células no período. A distribuição percentual de bolsas por região de coleta foi a seguinte: 63,58% do Sudeste; 15,67% do Nordeste; 14,85% do Sul; e 5,9% do Centro-Oeste. Em relação à finalidade de uso, 68% foram autólogos, 23,35% aparentados e 8,6% não aparentados.

Para acessar as informações, basta clicar nos links abaixo.

[Centros de Processamento Celular](#)

[Dados de Produção dos CPCs](#)

Cadastre-se para doar medula óssea

De acordo com informações do Instituto Nacional de Câncer (Inca), responsável pelo Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea (Redome), o cadastro de doadores voluntários é realizado nos hemocentros de todo o país. Confira no link a seguir a [lista de hemocentros](#)

Leia mais: [Doação de medula óssea é tema de mobilização](#)

Aviso de Pauta

Anúncio da decisão da Anvisa sobre pedido da Pfizer de indicação da vacina contra Covid-19 para crianças será feito às 10h30 desta quinta-feira (16/12), pelos canais da Agência.

Nesta quinta-feira (16/12), a Anvisa irá anunciar o resultado da avaliação técnica sobre o pedido de indicação da vacina da Pfizer contra Covid-19 para crianças.

A vacina foi desenvolvida pela Pfizer/Wyeth, que submeteu à Anvisa os dados e os estudos de segurança que embasam o pedido de aprovação de indicação da vacina para crianças da faixa etária de 5 a 11 anos.

A finalização da análise ocorre após a submissão à Agência de dados complementares pela desenvolvedora. Além do corpo técnico da Anvisa, a avaliação contou com a participação de representantes de sociedades médicas brasileiras.

Acompanhe

O anúncio da avaliação técnica e do resultado será feito por meio de uma reunião virtual, a partir das 10h30 de amanhã, dia 16/12.

Para acompanhar a decisão da Anvisa, basta acessar o portal ou a página da Agência no YouTube.

Terapia avançada é tema de oficina entre Anvisa e regulador colombiano

Objetivo é apresentar experiência brasileira na regulação de produtos e promover o diálogo com o Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos y Alimentos (Invima) da Colômbia.

Começou nesta terça-feira (14/12) a oficina “Fortalecimento de capacidades para medicamentos”, organizada pelo Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos y Alimentos (Invima), órgão regulador da Colômbia. O objetivo da atividade, que se estende até esta quarta-feira (15/12), é discutir e compreender os modelos regulatórios aplicados aos produtos de terapias avançadas (PTAs) no Brasil e fortalecer o desenvolvimento dos marcos regulatórios colombianos.

O debate envolve temas como: conceitos regulatórios adotados pela Anvisa no âmbito das terapias avançadas; enfoque do Brasil para o desenvolvimento de ensaios clínicos; e requerimentos técnicos que devem ser cumpridos pelos patrocinadores e centros clínicos que desenvolvem pesquisas nessa área. Inclui também as estratégias regulatórias para o registro sanitário de terapias avançadas, além das experiências brasileiras no processo de avaliação de riscos e benefícios desses produtos inovadores.

O Brasil é um dos primeiros países da América Latina a desenvolver marcos regulatórios aplicados especificamente aos produtos de terapias avançadas.

Produtos de terapias avançadas

Os produtos de terapias avançadas são produtos biológicos, considerados tipos especiais de medicamentos. São obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de desenvolvimento (produtos de terapia celular avançada e de engenharia tecidual) ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes ou os contêm (produtos de terapia gênica). Neste último caso, o objetivo é regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou, ainda, modificar a expressão de um gene humano.

Esses itens estão na vanguarda da inovação tecnológica em saúde e oferecem uma grande esperança para pacientes com doenças para as quais as opções terapêuticas disponíveis são limitadas ou inexistentes. No Brasil, esses produtos inovadores geralmente seguem o modelo regulatório aplicado aos medicamentos, com determinadas especificidades inerentes à sua natureza, complexidade e elementos da avaliação de riscos e benefícios.

O marco regulatório principal desenvolvido pela Anvisa é formado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 508/2021, que dispõe sobre a adoção de boas práticas em células humanas para uso terapêutico e em pesquisa clínica; pela RDC 506/2021, que estabelece regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional; e pela RDC 505/2021, que trata do registro de produto de terapia avançada.

Ensaio clínico

Os produtos de terapias avançadas em desenvolvimento clínico no Brasil, antes que os ensaios clínicos sejam iniciados por patrocinadores nacionais ou internacionais, devem ser autorizados pela Anvisa e aprovados pelo Sistema da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CEPs) e, nos casos de produtos de terapia gênica, também precisam ser avaliados quanto à biossegurança do organismo geneticamente modificado (OGM) pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Desde 2018, a Anvisa já aprovou 19 estudos clínicos, sendo 11 com produtos de terapia gênica e oito com produtos de terapia celular avançada. Ressalta-se que seis ensaios clínicos foram suspensos ou cancelados pela Agência ou a pedido do patrocinador.

Dos 13 ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas ativos, seis estão em fase 1/2; quatro estão em fase 3; um em fase 2; e dois estão em estudos pós-registro (fase 4). Dos desenvolvedores (patrocinadores) dos ensaios clínicos regularizados pela Anvisa, nove são internacionais e dois são nacionais.

Atualmente, existem aproximadamente 31 centros clínicos brasileiros participantes de ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas, envolvendo diversos pesquisadores e especialistas clínicos nacionais, empenhados no desenvolvimento dessa tecnologia para tratamento de doenças hematológicas, oncológicas, genéticas, ortopédicas e para tratamento da Covid-19.

O tempo médio total de análise pela Anvisa tem sido de 121 dias, com a primeira manifestação da Agência em torno de 64 dias após a submissão da documentação. Para saber detalhes sobre os ensaios clínicos autorizados no Brasil, acesse o link abaixo:

[Sangue - terapias avançadas - ensaios autorizados](#) .

Registro sanitário

A Anvisa já registrou dois produtos de terapia avançada destinados ao tratamento de doenças raras. Um deles é o Luxturna® (voretigene neparvoveque), produto de terapia gênica utilizado no tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de quatro anos com distrofia hereditária de retina, causada por mutações bialélicas do gene RPE65. O termo bialélica é referente a casos em que uma pessoa herda uma mutação do pai e outra da mãe. O prazo total da análise técnica da Agência para o registro do Luxturna® foi de 290 dias.

O outro produto de terapia avançada registrado é o Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque), produto de terapia gênica baseada em um vetor viral adeno-associado, indicado para o tratamento de pacientes pediátricos abaixo de dois anos de idade com atrofia muscular espinhal (AME). Neste caso, o prazo total de análise técnica foi de 173 dias corridos.

Para mais informações sobre os produtos registrados e os processos de análises, acesso o link abaixo:

[Terapias avançadas - produtos registrados](#) .

VigiMed Empresas e segurança dos medicamentos: entenda

A Anvisa realizou um workshop para aprimorar o processo de farmacovigilância no VigiMed Empresas.

A Anvisa deu mais um passo para aprimorar o processo de farmacovigilância no VigiMed Empresas. A Agência, juntamente com o Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) para monitoramento de medicamentos, o Uppsala Monitoring Centre (UMC), e mais quatro empresas, estiveram reunidos em um workshop virtual em 9/12, a fim de avaliar as novas funcionalidades do sistema.

O VigiMed Empresas é o sistema de informações que a Anvisa utiliza para recebimento de notificações sobre suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. O esforço empreendido tem como objetivo codificar, segundo o dicionário de terminologia médica MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities – Dicionário Médico para Atividades Regulatórias), as notificações enviadas manualmente pelas empresas, imprimindo mais qualidade às informações enviadas à Agência para análise.

Além de técnicos do UMC e da área de Farmacovigilância da Anvisa, participaram da reunião representantes de empresas que possuem a licença MedDRA ativa e que realizam grande volume de notificações manuais sobre suspeitas de eventos adversos. Essas empresas participarão do teste-piloto na nova plataforma. Um novo encontro do grupo, para análise dos resultados dos testes, está agendado para janeiro.

A efetiva incorporação do MedDRA no VigiMed Empresas está prevista para o primeiro trimestre de 2022, com a incorporação do respectivo dicionário no módulo de entrada manual

de dados.

É importante observar que, para utilização da funcionalidade, as empresas devem ter Licença MedDRA válida, conforme prevê o artigo 35 da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 406/2020](#). Existe a previsão de uma licença especial a ser compartilhada pela Anvisa com empresas de menor porte. Atualmente, as notificações enviadas eletronicamente pelas empresas de acordo com os padrões ICH E2B já são codificadas com os termos MedDRA.

Saiba mais

As empresas farmacêuticas detentoras de registros ou de notificação de medicamentos junto à Anvisa devem, obrigatoriamente, notificar no VigiMed todos os casos de eventos adversos, conforme estabelece a [RDC 406/2020](#). As empresas que possuem produtos com autorização de uso emergencial para enfrentamento à pandemia, incluindo as vacinas contra Covid-19, também devem utilizar o VigiMed para notificação de suspeitas de eventos adversos, de acordo com a [RDC 475/2021](#).

O VigiMed Empresas possui estrutura compatível com o padrão harmonizado internacionalmente no Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH), fórum do qual a Anvisa é membro desde 2018. O ICH reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos e científicos para o registro de medicamentos.

Acesse a [página do VigiMed Empresas](#).

Comprovante de vacinação: fronteira tríplice terá operação especial

Estão isentos da apresentação do comprovante de vacinação os residentes fronteiriços das chamadas “cidades gêmeas”, ou seja, cidades cujos territórios fazem divisa com países vizinhos.

Começa na manhã desta quarta-feira (15/12) uma operação conjunta entre a Anvisa e a Polícia Federal para ampliar as ações de verificação do comprovante vacinal de viajantes que ingressam no Brasil pelas fronteiras terrestres com a Argentina e o Paraguai.

Conforme decisão cautelar do Supremo Tribunal Federal (STF), proferida pelo ministro Luís Roberto Barroso, viajantes brasileiros ou estrangeiros que residem no Brasil e que deixem o território nacional a partir desta quarta-feira, 15 de dezembro, deverão apresentar a comprovação de que estão completamente imunizados para regressar ao território nacional.

Vale lembrar que o ciclo vacinal é considerado completo mediante a aplicação de duas doses ou dose única de imunizante registrado pela Anvisa, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pela autoridade sanitária do país no qual o viajante foi imunizado, desde que cumprido o prazo posterior necessário para a imunização (em média 14 dias para a maioria das vacinas disponíveis mundialmente).

A apresentação do certificado de vacinação é considerada um requisito migratório e, portanto, configura-se como objeto de fiscalização pelos diversos órgãos anuentes que atuam nos pontos de entrada brasileiros, a exemplo da Anvisa e da Polícia Federal.

Exceções

Estão isentos da apresentação do comprovante de vacinação os residentes fronteiriços das chamadas “cidades gêmeas”, ou seja, cidades cujos territórios fazem divisa com países vizinhos. É importante que esses residentes consigam comprovar sua condição por meio de documento, como por exemplo, um comprovante de endereço. Também estão isentos de apresentar o comprovante de vacinação os trabalhadores de transporte de cargas.

Leia também em [inglês e espanhol](#) .

Fonte: [Anvisa](#) , em 15.12.2021.

