

Notícias Anvisa, em 19.04.2021

---

---

## **Anvisa seleciona consultor para acompanhamento de listas de RPBR**

***O período para recebimento dos currículos começa nesta segunda-feira (19/4) e continua até a próxima segunda-feira (26/4). Participe!***

A Anvisa, por meio de projeto de cooperação técnica internacional com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), seleciona consultor para elaborar uma proposta de metodologia para publicação e acompanhamento das listas de relatórios periódicos de avaliação benefício-risco (RPBR). □ □

[Acesse o Termo de Referência](#) □ e confira todos os detalhes. Caso você tenha interesse e perfil compatível com os requisitos do edital, envie seu currículo para [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br) e escreva no assunto "TOR PNUD – RPBR". □ □ □ □ □ □ □ □

O período para recebimento dos currículos começa nesta segunda-feira (19/4) e continua até a próxima segunda-feira (26/4). □ □ □ □

---

## **Medicamentos estéreis: prorrogado o prazo de medidas excepcionais e emergenciais**

***As medidas adotadas visam agilizar o acesso da população, principalmente, aos medicamentos utilizados no chamado “kit intubação”***

---

A Anvisa prorrogou o prazo das medidas que possibilitam, em caráter excepcional e emergencial, a liberação para distribuição de medicamentos estéreis antes da conclusão dos testes de controle de qualidade e a liberação dos lotes para uso após os resultados de sete dias do teste de esterilidade.

As medidas adotadas visam agilizar o acesso da população, principalmente, aos medicamentos utilizados no chamado “kit intubação”.

Elas permitem tanto a liberação dos lotes para uso após os resultados do teste de esterilidade em tempo reduzido, como permitem que a carga do medicamento possa ser transportada às distribuidoras e instituições de saúde enquanto as empresas realizam os testes de controle de qualidade.

O medicamento, porém, só pode ser utilizado após o fabricante comunicar sobre a aprovação do produto nos testes de esterilidade, no tempo de sete dias de incubação.

### **Medida não representa risco**

Ressalta-se que o encurtamento de tempo do teste de esterilidade não representa risco aos pacientes. Esse teste, realizado no produto acabado, deve ser considerado apenas como uma das últimas medidas de controle pelas quais é assegurada a esterilidade. Outras medidas são utilizadas ao longo da produção para garantir a esterilidade de um medicamento estéril.

Medicamentos estéreis são aqueles que precisam passar por um processo para eliminar todos os contaminantes e são injetados nos pacientes.

### **Monitoramento**

A Anvisa vem monitorando os medicamentos e lotes fabricados na vigência de tais medidas.

Desde a concessão, 14 medicamentos e um total de 14 milhões de unidades farmacotécnicas foram liberados para distribuição anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade.

Com a prorrogação das decisões, a indústria pode continuar a liberar imediatamente a comercialização equivalente a sete dias de produção.

A Diretoria Colegiada (Dicol) aprovou a prorrogação em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo. Em breve, o voto e o extrato de deliberação da Dicol estarão disponíveis no painel [Circuitos Deliberativos](#) na página da Anvisa

---

## **Acompanhe a 6ª Reunião Extraordinária da Dicol**

***Na pauta, consta uma solicitação de autorização temporária de uso emergencial do medicamento casirivimabe + imdevimabe***

6ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 20/04/2021, terça-feira.

Horário: 10h.

[Confira a íntegra da pauta](#) .

[Acompanhe ao vivo pelo canal da Anvisa no youtube](#) .

A Anvisa realiza, a partir das 10h desta terça-feira (20/4), a 6ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol). Nesta edição, os diretores vão avaliar a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento casirivimabe + imdevimabe, da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos. A reunião será realizada por videoconferência. Trata-se de um coquetel de medicamentos para o tratamento da Covid-19.

---

## **Autorizado novo ensaio clínico de vacina para Covid-19**

### ***Estudo irá incluir até 22 mil voluntários, sendo 12.100 no Brasil***

A Anvisa aprovou nesta sexta-feira (16/04), um novo ensaio clínico de vacina contra Covid-19. A vacina candidata (SCB-2019) é uma proteína recombinante de fusão de trímico da espícula (S) do SARS-CoV-2 co-administrada com um adjuvante CpG 1018/Alum, em duas doses com intervalo de 22 dias entre as doses.

O desenvolvimento clínico está sendo patrocinado pela empresa Sichuan Clover Biopharmaceuticals, Inc, sediada na China.

O ensaio clínico aprovado é de fase 2/3 (CLO-SCB-2019-003), duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, para avaliar a eficácia, imunogenicidade e segurança da vacina recombinante da subunidade da proteína S trimérica do SARS-CoV-2 (SCB-2019) com o adjuvante CpG 1018/Alum para prevenção da COVID-19 mediada pelo SARS-CoV-2 em participantes a partir de 18 anos de idade ou mais.

Planeja-se incluir até 22 mil voluntários distribuídos entre países da América Latina, além da África do Sul, Bélgica, China, Espanha, Polônia e Reino Unido.

No Brasil, planeja-se incluir 12.100 voluntários, distribuídos entre Rio Grande do Sul, Rio Grande do Norte e Rio de Janeiro.

## **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 sexto 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 a empresa Astrazeneca, em 3 de julho a vacina da Sinovac Research & Development Co Ltd, e parceria com o Instituto Butantan, em 21 de julho a vacina da Pfizer/Wyeth, em 18 de agosto a vacina da Janssen-Cilag e em 8 de abril a vacina da Medicago R&D Inc.

## **Priorização de análise**

Para a aprovação do ensaio clínico, a Anvisa realizou reuniões com a equipe da Sichuan Clover Biopharmaceuticals, Inc, a fim de alinhar todos os requisitos técnicos necessários para os testes.

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 dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e/ou da 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.

## **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, imunogenicidade, posologia e 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: aprovação no 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.

**Fonte:** Anvisa, em 19.04.2021

---