

Publicada Nota Técnica da Anvisa sobre ensaios clínicos

Documento orienta envolvidos na condução de ensaios clínicos de vacinas contra Covid-19 a fim de agilizar notificações de eventos adversos

Foi publicada nesta quarta-feira (13/1) a [Nota Técnica \(NT\) 1/2021](#) , com orientações destinadas a patrocinadores, organizações representativas de pesquisa clínica (ORPCs), centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa para o desenvolvimento clínico de vacinas contra Covid-19. O objetivo da NT é qualificar e agilizar a notificação de possíveis eventos adversos graves e inesperados à Agência.

A Anvisa estabeleceu procedimentos específicos para as notificações dos possíveis casos de eventos adversos graves e inesperados, a partir de uma comunicação rápida com as instituições que investigam as vacinas. Isso porque o monitoramento da segurança das vacinas contra Covid-19 é ainda mais relevante diante da velocidade do desenvolvimento clínico.

É importante observar que, no atual cenário de pandemia, surgem novos desafios regulatórios, como a análise de eventos adversos graves de forma tempestiva e ampliada. Assim sendo, a NT 1/2021 estabelece, entre outros procedimentos, que os patrocinadores responsáveis por ensaios clínicos com vacinas para prevenção da Covid-19 deverão notificar à Anvisa, de forma contínua, independentemente de notificação específica, todos os eventos adversos graves e inesperados ocorridos nos ensaios clínicos realizados no Brasil em até sete dias corridos e em até 48 horas para aqueles que resultarem em óbito, a contar da data de conhecimento do caso pelo patrocinador. A medida deve ser tomada independentemente da causalidade atribuída ao evento.

Confira a íntegra da [Nota Técnica \(NT\) 1/2021](#) .

Fonte: Anvisa, em 13.01.2021
