

SAÚDE: ANVISA APROVA IMPORTAÇÃO DE VACINA CONTRA VARÍOLA DOS MACACOS



Acesso ao medicamento pode salvar vidas.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou na quinta-feira (25/08) - por unanimidade -, em Brasília, a dispensa de registro para que o Ministério da Saúde (MS) importe e utilize no Brasil a vacina Jynneos/Imvanex contra a varíola dos macacos [monkeypox].

Em outra decisão unânime, a Anvisa autorizou a dispensa de registro para que o Ministério da Saúde importe e use no Brasil o medicamento Tecovirimat, para tratamento da mesma doença.

Vacina

No caso da vacina, a autorização se aplica à Jynneos (EUA) ou Imvanex (EMA) - vacina contra varíola e monkeypox, vírus vaccínia modificado, cepa Ankara. Apesar de ser o mesmo produto, o imunizante possui nomes diferentes nos Estados Unidos e na Europa. A vacina da empresa Bavarian Nordic A/S é fabricada na Dinamarca e na Alemanha.

“O imunizante é destinado a adultos com idade igual ou superior a 18 anos e possui prazo de até 60 meses de validade, quando conservado entre -60°C a -40°C. A dispensa temporária e excepcional se aplica somente ao Ministério da Saúde e terá validade de seis meses, desde que não seja expressamente revogada pela Anvisa”, explicou a agência.

Em seu voto, a diretora relatora Meiruze Freitas destacou que a varíola dos macacos é causada por um vírus semelhante ao da varíola e que, portanto, é esperado que a vacina previna ou reduza a gravidade da infecção pela doença. Apesar disso, ela ressaltou a necessidade de estudos de monitoramento para a confirmação da efetividade do produto.

A decisão da Anvisa teve como base o relatório de avaliação da agência americana Food and Drug Administration (FDA) para a vacina Jynneos, as informações públicas emitidas pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA) e pela agência do Reino Unido (National Health Service - NHS), além da bula, dizeres de rotulagem e demais documentos apresentados pelo Ministério da Saúde.

“A documentação encaminhada pelo Ministério da Saúde é a mesma disponibilizada pela FDA, sendo que o produto importado deverá corresponder às mesmas características do pedido avaliado pela Anvisa”, explicou a agência.

Acrescentou que no Brasil, até o momento, não há submissão de protocolo de ensaio clínico em vacinas para ser conduzido nacionalmente, e também não existe protocolo submetido ou mesmo

vacina já registrada pela Anvisa com a indicação de imunização contra a varíola dos macacos.

Antiviral

Sobre a autorização do antiviral, a Anvisa destacou que ela se aplica ao medicamento Tecovirimat, concentração de 200 mg, na forma farmacêutica cápsula dura, uso oral, prazo de validade de 84 meses e indicado para o tratamento de doenças causadas pelo Orthopoxvirus em adultos, adolescentes e crianças com peso mínimo de 13 kg.

“O produto a ser importado é o mesmo autorizado nos Estados Unidos para a empresa Siga Technologies, fabricado pela Catalent Pharma Solutions, localizada em Winchester, Kentucky, nos Estados Unidos”, disse a Anvisa.

A dispensa temporária e excepcional se aplica somente ao Ministério da Saúde e terá validade de seis meses, desde que não seja expressamente revogada pela Anvisa. A diretora Meiruze Freitas destacou, em seu voto, que o conhecimento prévio da agência sobre o medicamento, resultado da comunicação e da interação com as autoridades que avaliaram o produto, permitiu a rápida conclusão do processo.

Ela disse, ainda, que o acesso ao medicamento pode salvar vidas e controlar os danos da varíola dos macacos, especialmente para os pacientes com maiores riscos. Assim como no caso da vacina contra a doença, no Brasil, até o momento, não há submissão de protocolo de ensaio clínico em medicamento para ser conduzido nacionalmente, nem existe protocolo submetido ou mesmo remédio já registrado pela Anvisa com a indicação de tratamento da varíola dos macacos.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/3348/saude-anvisa-aprova-importacao-de-vacina-contravariola-dos-macacos> em 08/07/2024 08:21