www.noticiasro.com
A notícia certa!

11/11/2020 17:05 - Anvisa autoriza retomada de estudos clínicos com a CoronaVac

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou hoje (11) a retomada do estudo clínico da vacina CoronaVac, uma das que estão em fase de testes no país, conduzidos pelo Instituto Butantan. A agência disse ter recebido do Butantan novas informações sobre o "evento adverso grave" (EAG) que levou a Anvisa a suspender os estudos na última segunda-feira (9).

"Após avaliar os novos dados apresentados pelo patrocinador depois da suspensão do estudo, a Anvisa entende que tem subsídios suficientes para permitir a retomada da vacinação e segue acompanhando a investigação do desfecho do caso para que seja definida a possível relação de causalidade entre o EAG inesperado e a vacina", informou a agência por meio de nota.

No comunicado, a Anvisa voltou a defender a medida adotada na segunda-feira, que levou em consideração os dados que eram de conhecimento da agência até aquela data e que foram encaminhados ao órgão pelo Instituto Butantan.

Segundo a agência, a decisão se baseou em procedimentos previstos nos protocolos de Boas Práticas Clínicas para este tipo de pesquisa e teve como premissa o "princípio da precaução", quando conhecimento científico não é capaz de afastar a possibilidade de dano.

Ao justificar a suspensão dos testes, a Anvisa disse que faltavam informações detalhadas sobre a gravidade e as causas do evento, assim como o parecer com o posicionamento do Comitê Independente de Monitoramento de Segurança (Data and Safety Monitoring Board, na sigla em inglês) e o boletim de ocorrência relacionado à provável motivação do EAG e que recebeu ontem (10) esses dados do Butantan.

EAG

Ontem, diferentes veículos de comunicação noticiaram que o evento adverso grave foi um óbito, por suicídio, não tendo ligação com a vacina. No entanto, em coletiva de imprensa ontem, o presidente da Anvisa, Antônio Barra Torres disse que a agência não havia recebido essa informação por canais oficiais.

"Diante do evento adverso grave, o comitê independente tem que atuar. Então a informação tem que vir daquele canal, os demais canais por mais que tenham informações relevantes, eles não são o comitê independente", disse.

A Anvisa disse também que, em respeito à privacidade e integridade dos voluntários de pesquisa, não está divulgando a natureza do EAG.

Butantan

Após o anúncio da retomada dos estudos, o Butantan divulgou nota sobre o assunto. "Isso vem ao encontro com o que temos afirmado que essa é uma das vacinas mais seguras que está em desenvolvimento nesse momento. A Anvisa compreendeu nossos argumentos. O óbito referido não tem relação com a vacina e, portanto, o estudo pode ser retomado.", diz o comunicado. O instituto diz ainda que espera dar o andamento ao processo o mais rapidamente possível. "Sabemos que um dia com vacina faz diferença. Nós precisamos dessa vacina o quanto antes e por isso a nossa urgência na finalização desse estudo. Então agradeço à nossa Anvisa pela compreensão e pela rapidez com que foi autorizada a retomada dos estudos clínicos".

Ontem, em uma coletiva de imprensa sobre o assunto, em São Paulo, o presidente do Instituto Butantan, Dimas Covas, afirmou que o evento foi reportado detalhadamente à Anvisa no último dia 6 e classificou a decisão da Anvisa como precoce. Na entrevista, Covas ressaltou que os dados foram enviados à Anvisa dentro dos protocolos determinados pela agência reguladora e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), com todas as informações exigidas para o esclarecimento e para evitar a necessidade de paralisação do estudo.

Segundo o Butantan, o voluntário teria recebido a dose no dia 29 de outubro, 25 dias antes de o evento adverso acontecer. Covas disse ainda que o Butantan não sabe se o voluntário, que era paciente do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, tomou a vacina ou o placebo (uma substância que não apresenta interação ou efeito no organismo).

Ainda ontem, o ministro Ricardo Lewandowski, do Supremo Tribunal Federal (STF), determinou que Anvisa prestasse informações em

48 horas sobre os estudos e o estágio de aprovação das vacinas contra a covid-19 no país.

Na manhã de hoje, parlamentares da Comissão Mista do Congresso que acompanha as medidas relacionadas ao novo coronavírus aprovaram requerimento de convite para ouvir os representantes da Anvisa e do Butantan.

Fonte: Agência Brasil

Notícias RO