

## NOTA DE ESCLARECIMENTO

A respeito de texto publicado na edição da Folha de São Paulo de hoje (09/12), sob o título “Pedido para último teste de vacina da dengue está parado há 8 meses”, a Anvisa esclarece que essa informação não corresponde à verdade. A Agência ressalta que, considerando a relevância dessa vacina, todo o desenvolvimento do produto vem sendo acompanhado junto ao Instituto Butantan, o que contribuiu para o processo rápido de análise, que está sendo realizado dentro dos padrões de qualidade internacionalmente exigidos. O Instituto Butantan, por sua vez, tem buscado fornecer todas as informações técnicas exigidas pela Anvisa. A liberação de uma vacina para teste em milhares de pessoas, como ocorre na fase III, exige que se tenha absoluta certeza da segurança do produto. Esse é um padrão internacional, também seguido pela Anvisa. A complexidade do processo tem exigido que a Anvisa solicite todas as informações técnicas que são necessárias e a análise tem sido, para qualquer comparação internacional, séria e célere.

O Instituto Butantan deu entrada no pedido para aval ao estudo de fase III da vacina da dengue, etapa onde é verificada a eficácia do produto, em 10 de abril de 2015. O processo teve análise prioritizada pela Anvisa, pela importância de que seja logo disponibilizada uma vacina segura e eficaz para a população, e já no dia 26 de maio foram enviadas as primeiras exigências técnicas ao Instituto.

Não havia no processo, àquele momento, nenhuma informação sobre os resultados dos ensaios clínicos fase II e tampouco o parecer de aprovação do Comitê de Ética. Porém, considerando a importância e relevância da vacina da dengue, a Anvisa deu andamento à avaliação, mesmo na ausência de documentos essenciais para o início do estudo fase III.

A Anvisa realizou, então, uma reunião com o Instituto Butantan, prestando orientações sobre os documentos técnicos que faltavam, principalmente considerando o fato de que se tratava de processo submetido nos trâmites de uma nova resolução de ensaios clínicos (RDC 09/2015), o que trouxe expressivas modificações na avaliação de ensaios desta natureza pela Anvisa.

Naquela ocasião, foi informado pelo Instituto Butantan que o ensaio clínico fase II seria finalizado em junho de 2015.

Em nova reunião, o Instituto Butantan informou que o ensaio clínico fase II sofreria atraso e que somente seria finalizado em julho de 2015. Neste mesmo mês, o Instituto Butantan enviou novos documentos à Anvisa. Porém, desta documentação não constavam:

- Dados completos a respeito da segurança da vacina, pois estes dados só seriam possíveis após a finalização do ensaio clínico fase II - o que seria essencial para suportar o início de uma fase III;
- Comprovação da estabilidade e qualidade da vacina.
- Parecer do Comitê de Ética aprovando o estudo (esse documento somente foi enviado à Anvisa em agosto).

Em outubro, a Anvisa solicitou novamente o status do estudo fase II. O Butantan informou que a previsão era que os dados dessa fase, assim como os dos 50 participantes da primeira fase do estudo, estariam disponíveis no início de dezembro de 2015. Já os resultados completos dessas fases seriam apresentados no final de janeiro de 2016. O Instituto ainda informou que o atraso na finalização da fase II se deu por problemas de replicação dos Sorotipos 2 e 3 dos vírus contidos na vacina.

A Anvisa ainda fez novos questionamentos em relação à estabilidade da vacina ao Instituto, que solicitou formalmente autorização para início do estudo da fase III apenas com os resultados de segurança da etapa anterior.

O Butantan cumpriu essas exigências em novembro. Após a avaliação das respostas do Instituto Butantan, a Anvisa realizou nova reunião com a instituição no dia 26, visando a complementação das informações enviadas para que a Agência pudesse se manifestar com a maior brevidade possível. Os documentos com as informações completas somente foram enviados pelo Instituto na última terça-feira (08/12).

Ou seja:

- Somente em novembro a Anvisa recebeu os dados completos de segurança do ensaio clínico fase II (que são primordiais para embasar o estudo fase III).
- Os dados finais sobre a estabilidade da vacina somente foram enviados à Anvisa no dia 08/12.
- A Agência pretende finalizar a avaliação desses dados até o final da próxima semana. Caso tudo esteja de acordo com as exigências técnicas, o Instituto Butantan será autorizado a iniciar os estudos de fase III.

Os fatos demonstram o total comprometimento da Anvisa com o desenvolvimento da vacina contra a dengue. A velocidade da análise de um processo como esse depende, essencialmente, da completude e da qualidade das informações técnicas que são fornecidas pelo solicitante.

A Anvisa, nesse, e em todos os casos semelhantes, tem a obrigação de assegurar que um ensaio clínico de fase III possa ser realizado em condições de segurança para os participantes desse estudo e que possa trazer informações sobre a eficácia do produto. A Anvisa segue trabalhando conjuntamente com o Instituto Butantan para concluir o processo e autorizar o início da fase III da vacina da dengue.