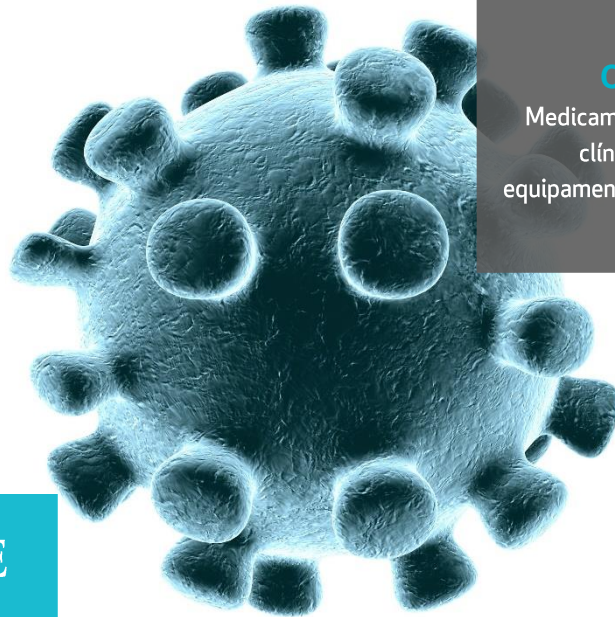


## Temas

## COVID-19

Medicamentos, ensaios  
clínicos, vacinas e  
equipamento respiratório  
p. 1-3



## CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE

Serve a presente para dar nota do status da aprovação de medicamentos, ensaios clínicos e da vacina no combate à Covid-19, pela Agência Europeia do Medicamento (EMA).

As autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano através do procedimento centralizado junto da EMA, são emitidas pela Comissão Europeia, com validade em todos os estados membros da EU, assegurando a qualidade, segurança e eficácia, dos medicamentos submetidos ao referido procedimento.

Dá-se também destaque, nesta Nota a um comunicado do CEN e do CENELEC sobre a aprovação de novos standards de qualidade e segurança aplicáveis em todo o mercado Europeu, para equipamento respiratório e ventiladores para doentes críticos.

### Tratamentos e vacinas para a COVID-19 – Comunicado EMA

De acordo com um comunicado da EMA, as empresas que desenvolvem potenciais tratamentos e

vacinas para a COVID-19 têm mantido contacto com a EMA, de forma a permitir que medicamentos promissores cheguem aos doentes o mais rapidamente possível, tendo sido utilizados dados reais para acompanhar a segurança e a eficácia de medicamentos utilizados em doentes com COVID-19.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19#remdesivir-section>

#### Remdesivir

De acordo com o referido Comunicado, actualizado em 3 de Julho de 2020, o Remdesivir (“inibidor de RNA polimerase viral” - medicamento que interfere na produção de material genético viral, impedindo que o vírus se multiplique) que se destina a ser administrado por via intravenosa, foi autorizado no mercado na União Europeia, sob o nome Veklury.

Ao referido medicamento foi atribuída uma **autorização de introdução no mercado condicional** para o tratamento de COVID-19 em

adultos e maiores de 12 anos com pneumonia que necessitem de oxigenoterapia.

Para mais informações sobre o medicamento e a sua avaliação pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA, consulte o Relatório Público Europeu – EPAR do Veklury.

O CHMP analisou o pedido de autorização de introdução no mercado num **curto espaço de tempo**, permitindo uma avaliação completa dos benefícios e dos riscos do medicamento. A avaliação teve início a 8 de Junho de 2020.

Anteriormente, o CHMP tinha avaliado dados sobre o medicamento no âmbito de uma **revisão global**, entre 30 de Abril e 15 de Maio de 2020, abrangendo dados de qualidade e fabrico, dados preliminares de estudos clínicos e dados de apoio de programas de uso compassivo.

Paralelamente à revisão contínua, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância da EMA (PRAC) concluiu uma avaliação inicial do plano de gestão do risco (PGR) para o medicamento, e o Comité Pediátrico (PDCO) fez uma breve análise do plano de investigação pediátrico (PIP) da empresa.

Para mais informações sobre como a EMA acelera a avaliação de possíveis tratamentos de COVID-19 promissores, ver [Guidance for medicine developers and companies on COVID-19: Accelerated procedures for COVID-19 treatments and vaccines](#).

### Quanto aos demais tratamentos e vacinas sob investigação.

A EMA tem trabalhado em estreita colaboração com as empresas que estão a desenvolver potenciais medicamentos para combater a COVID-19.

Até 3 de Julho de 2020, foram mantidos contactos com empresas que se encontram a desenvolver 35 potenciais vacinas e 144 tratamentos, incluindo imunomoduladores, antivirais e soros hiperimunes.

### Tratamentos

De acordo com o Comunicado da EMA, os eventuais tratamentos da COVID-19 **actualmente em fase de ensaios clínicos são**:

- ▶ lopinavir/ritonavir (actualmente autorizado como medicamento anti-HIV);
- ▶ cloroquina e hidroxicloroquina (actualmente autorizado a nível nacional como tratamento contra a malária e certas doenças auto-imunes, como a artrite reumatóide);
- ▶ Interferões sistémicos, em particular o interferão beta (actualmente autorizado no tratamento de doenças como a esclerose múltipla);
- ▶ Anticorpos monoclonais com actividade contra componentes do Sistema imunológico.

### Vacinas

Com base em experiências anteriores, a EMA estima que **pelo menos até ao início de 2021**, a vacina contra a COVID-19 não deverá estar pronta para aprovação e disponível em quantidades suficientes para permitir o uso generalizado.

### Uso Compassivo

Encontram-se disponíveis no CHMP da EMA, as recomendações sobre a utilização do Remdesivir em programas de uso compassivo em toda a Europa ao tratar doentes com COVID-19 **não elegíveis para inclusão em ensaios clínicos**.

Estas recomendações visam garantir uma **abordagem harmonizada** em todos os Estados Membros da UE.

### Ensaio Clínicos em curso

A informação sobre os ensaios clínicos COVID-19 em curso no Espaço Económico Europeu (EEU) estão disponíveis no Registo de ensaios clínicos da UE (EU CTR):

- ▶ [EU CTR: COVID-19](#)
- ▶ Os utilizadores podem encontrar informação sobre:
- ▶ **Ensaio clínicos de Fase II a Fase IV para adultos** onde os sites dos investigadores estão no EEE;

- ▶ **Quaisquer ensaios clínicos em crianças** com sites de investigadores na UE e quaisquer ensaios e quaisquer ensaios que façam parte de um plano de investigação pediátrica, incluindo aqueles em que os sites dos investigadores estão fora da UE.

Os ensaios clínicos de fase I realizados exclusivamente em adultos não são disponibilizados ao público na EU CTR.

Para mais informação sobre o EU CTR e sobre como os ensaios clínicos são autorizados e supervisionados no EEE, consulte [Clinical trials in human medicines](#).

### **Novas Normas Europeias para ventiladores - disponíveis gratuitamente – CEN – CENELEC**

No passado dia 25 de Junho de 2020, no contexto da pandemia da Covid-19, o CEN, Comitê Europeu de Normalização, concordou em colaboração com todos os seus Membros e após o pedido urgente da Comissão Europeia, em tornar disponível temporariamente e gratuitamente um novo conjunto de normas Europeias (ENs). As sete normas aplicam-se a equipamento respiratório e ventiladores para doentes críticos.

<https://www.cen.eu/news/brief-news/Pages/NEWS-2020-004.aspx>

O CEN e o CENELEC disponibilizaram gratuitamente 14 Normas Europeias relacionadas com equipamento médico e de proteção desde Março de 2020, bem como um acordo de Workshop do CEN sobre mascarar faciais comunitárias – Guia para requisitos mínimos, métodos de teste e uso ([CWA 17553:2020](#)) desenvolvido em Junho de 2020.

A disponibilização do acesso gratuito às entidades nacionais deste conjunto de normas Europeias facilita o trabalho de muitas empresas dentro do Espaço Económico Europeu que nos últimos meses reconverteram as suas linhas de produção para fornecer resultados rapidamente tangíveis e garantir que os profissionais de saúde e doentes têm acesso ao equipamento que urgentemente precisam.

As sete normas disponibilizadas, desenvolvidas pelo CEN em conjunto com a ISO, Organização Internacional de Normalização, abrangem uma variedade de equipamentos respiratórios essenciais para combater os efeitos e a disseminação da COVID-19. Juntamente com as já disponibilizadas, são fruto de um esforço coletivo europeu internacional e foram desenvolvidas por diferentes

órgãos técnicos, levando em consideração as contribuições de centenas de especialistas e partes interessadas na área médica.

As Normas estão disponíveis para download gratuito nos sites dos membros nacionais do CEN.

Segue a lista completa de normas:

[EN ISO 5356-1:2015](#): 'Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors – Part 1: Cones and sockets (ISO 5356-1:2015)'

[EN ISO 10651-4:2009](#): 'Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators (ISO 10651-4:2002)'

[EN ISO 17510:2020](#): 'Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories (ISO 17510:2015)'

[EN ISO 18082:2014](#): 'Anaesthetic and respiratory equipment - Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases (ISO 18082:2014) and Amendment EN ISO 18082:2014/A1:2017 (ISO 18082:2014/Amd 1:2017)'

[EN ISO 80601-2-12:2020](#): 'Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators (ISO 80601-2-12:2020)'

[EN ISO 80601-2-79:2019](#): 'Medical electrical equipment – Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (ISO 80601-2-79:2018)'

[EN ISO 80601-2-80:2019](#): 'Medical electrical equipment – Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (ISO 80601-2-80:2018)'

#### **CONTACTO**



\*\*\*\*

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: [srsglobal@srslegal.pt](mailto:srsglobal@srslegal.pt)

