

PHARMACIA

B R A S I L E I R A

Ano XX - Número 91 - Fevereiro/2021

Pharm. Bras. ISSN. 14144794

COVID-19

**SOFRIMENTOS,
MORTES E
ESPERANÇA
NO ÊXITO
DA VACINA**



Nesta edição de PHARMACIA BRASILEIRA, reportagens abordam a pandemia da Covid-19 e o impacto na profissão farmacêutica

LEMBRETE

Você já fez os cursos gratuitos da plataforma virtual do CFF?

Acesse já!



CURSO

Rastreamento em saúde e realização de 'Testes Rápidos' para Covid-19 por farmacêuticos

EVENTO

Farmácia na Era da Disrupção

Em 2021, mais cursos para farmacêuticos e acadêmicos!

Faça já sua inscrição e aprimore os seus conhecimentos!

edufarma.cff.org.br

A revista Pharmacia Brasileira retoma sua circulação a partir de 2021, com periodicidade bimestral. A circulação será on-line, visando à economicidade e à agilidade proporcionadas pelos meios digitais. O tema desta edição não poderia ser outro. Após um ano conturbado, com uma crise sanitária de proporção mundial e que reprogramou os paradigmas planetários, fazendo com que revíssemos nossos conceitos de convívio social, a notícia mais aguardada era, sem dúvida, a chegada das vacinas, para que pudéssemos resgatar, pelo menos em parte, os nossos hábitos, os nossos costumes, a nossa saúde.

E escolhemos este assunto – as vacinas – porque nenhum outro está mais intrinsecamente vinculado ao universo e à expertise farmacêuticas. Os farmacêuticos tiveram e estão tendo um papel fundamental nessa pandemia, em função da diversidade da nossa profissão, que agrega 135 especialidades diferentes. Mas são, ainda, mais importantes nesse contexto, quando tratamos de vacinas. Os farmacêuticos participam de todo o ciclo dos imunizantes. Estão envolvidos, da pesquisa e da fabricação, até a dispensação e a farmacovigilância. Importante frisar que muitas dessas atividades são privativas de nossa categoria.

E o Conselho Federal de Farmácia se orgulha de ter reinserido os farmacêuticos nos serviços de vacinação, com a suas lutas exitosas pela aprovação da Lei nº 13.021/14; pela regulamentação da lei, por meio da RDC da Anvisa nº 197/2017, e pela revogação da Portaria Conjunta Anvisa/Funasa nº 001/2000, que restringia aos médicos a responsabilidade técnica sobre esses serviços no setor privado.

Esses fatos estão narrados nesta edição, assim como o protagonismo de tantos colegas farmacêuticos nas ações para que o povo brasileiro, ainda que tardiamente, esteja tendo acesso às vacinas contra a Covid-19. Também, relacionamos, aqui, as ações do Conselho Federal de Farmácia em favor dos farmacêuticos e da saúde pública, neste momento de emergência mundial, incluindo a nossa busca inabalável para que todos os farmacêuticos e demais integrantes das equipes que os apoiam em seus ambientes de trabalho, todos os profissionais da saúde e demais cidadãos brasileiros sejam imunizados, o mais rápido possível.

Que todos tenham uma boa leitura, e que a informação dignifique, ainda mais, a nossa profissão e todos os que fazem parte dela.



Walter da Silva Jorge João

Presidente do Conselho
Federal de Farmácia

PUBLICAÇÃO

Coordenação de Imprensa do
Conselho Federal de Farmácia

DIRETORIA

Walter da Silva Jorge João (Presidente)
Lenira da Silva Costa (Vice-Presidente)
Erlanson Uchôa Lacerda (Secretário-Geral)
João Samuel de Moraes Meira (Tesoureiro)

CONSELHEIROS FEDERAIS

Romeu Cordeiro Barbosa Neto (AC)
Mônica Meira Leite Rodrigues (AL)
Marcos Aurélio Ferreira da Silva (AM)
Carlos André Oeiras Sena (AP)
Altamiro José dos Santos (BA)
Egberto Feitosa Filho (CE)
Forland Oliveira Silva (DF)
Gedayas Medeiros Pedro (ES)
Ernestina Rocha de Sousa e Silva (GO)
Luís Marcelo Vieira Rosa (MA)
Gerson Antônio Pianetti (MG)
Márcia Regina Gutierrez Saldanha (MS)
José Ricardo Arnaut Amadio (MT)
Walter da Silva Jorge João (PA)
João Samuel de Moraes Meira (PB)
José de Arimatea Rocha Filho (PE)
Itálo Sávio Mendes Rodrigues (PI)
Luiz Gustavo de Freitas Pires (PR)
Maely Peçanha Favero Retto (RJ)
Lenira da Silva Costa (RN)
Jardel Teixeira de Moura (RO)
Erlanson Uchôa Lacerda (RR)
Josué Schostack (RS)
Hortência Sallet Muller Tierling (SC)
Maria de Fátima Cardoso Aragão (SE)
Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr. (SP)
Martha de Aguiar Franco Ramos (TO)

EDITOR E JORNALISTA RESPONSÁVEL

Aloísio Brandão - RP 1.390/07/65v/DF

REDAÇÃO

Aloísio Brandão
Ewerton Oliveira
Gustavo Lavorato
Larissa Mantovan
Leilane Alves
Maria Isabel Lopes
Murilo Caldas

REVISÃO

Aloísio Brandão
Leilane Alves

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Gustavo Lavorato

FOTOS

Getty Images/Canva/CFF

Artigos não manifestam necessariamente a opinião da revista "Pharmacia Brasileira", e são de inteira responsabilidade dos seus autores.



SHIS QI 15 Lote L - Lago Sul / Brasília/DF
CEP: 71635-615

✉ comunicacao@cff.org.br

🌐 cff.org.br

📘 facebook.com/conselhofederaldefarmacia

📷 instagram.com/conselhofederaldefarmacia

🐦 twitter.com/imprensacff

📺 youtube.com/cffbrasil

06

Covid-19: sofrimento, mortes e esperança na vacina

11

Os imunizantes à luz da vigilância

14

Anvisa lança painel dinâmico para acompanhar andamento das vacinas no Brasil

16

Política x ciência

20

Brasil pretente desenvolver vacinas contra o SARS-CoV-2 em território nacional

23

A revolução tecnológica pelo uso do RNAm no desenvolvimento da vacina contra a Covid-19

27

O que faz o farmacêutico na pesquisa e produção de vacinas

30

Aspectos da vacinação anti-Covid-19, no Brasil

34

Pandemia da Covid-19 impôs novos paradigmas, também, às farmácias e aos farmacêuticos

41

Farmácias e farmacêuticos mais envolvidos no cuidado ao paciente

42

Covid-19: farmácia e farmacêuticos serão estratégicos na vacinação

45

Casos evoluem com quebras de medidas de distanciamento social

47

Estudante de Farmácia participa de grupo da Fiocruz que identifica linhagens do SARS-CoV-2, no Amazonas

50

Farmacêuticos têm uma ligação histórica com as vacinas

53

População precisará usar máscaras, após vacinação

54

Farmacêuticos estão no grupo prioritário para vacinação

57

CFF vai buscar adquirir vacinas para imunizar contra a Covid-19

58

CFF se posiciona quanto ao tratamento precoce da Covid-19

COVID-19:

sofrimento, morte e esperança na vacina

O novo coronavírus deixa evidente sua drástica capacidade de impor regras, limitações, mortes e desestabilização emocional e psicológica daqueles que perderam entes queridos ou pessoas próximas. Essa é a realidade mundial, desde a descoberta do vírus, em Wuhan, na China, e o primeiro alerta sobre a doença emitido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 31 de dezembro de 2019. Até então, o pensamento comum era de que seria algo distante. Mas, pelo contrário, fronteiras não foram problemas para o avanço do vírus, mundo afora, e, hoje, vencida a corrida pela descoberta da vacina, o desafio mundial é imunizar o planeta. Os brasileiros, ainda, aguardam sua vez.



Confira o quadro ao lado com informações sobre o total de casos, mortes e novos casos, em alguns países, até o dia 22 de janeiro de 2021.

histórico

No Brasil, a primeira morte por Covid-19 ocorreu, em 12 de março de 2020 e, posteriormente, teve início uma escalada de contágio, esgotamento de leitos nos hospitais públicos e privados, além do aumento dos óbitos, em território nacional. Em 30 de janeiro do mesmo ano, a OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em decorrência da extensa e rápida expansão da Covid-19.

Inicialmente, o Ministério da Saúde (MS), sob o comando do ex-ministro Luiz Henrique Mandetta, tentou mobilizar suas forças junto a governos estaduais e municipais para frear a crise que se instalava, mas bateu de frente com o presidente Jair Messias Bolsonaro, que se mostrava irredutivelmente desfavorável às medidas comprovadamente eficazes contra a disseminação do novo coronavírus, como isolamento social, uso de máscara e decreto de lockdown. Bolsonaro comparou a Covid-19 a uma 'gripezinha' e zombou da doença, chegando a afirmar que, caso fosse contaminado, não precisaria se preocupar devido ao seu "histórico de atleta".

Enquanto isso, os casos positivos aumentavam, as mortes disparavam, hospitais e profissionais da saúde pediam socorro, a economia despencava e o desemprego atingia grande parte da população brasileira. As esferas municipais e estaduais solicitaram aporte financeiro do governo federal para a implantação de hospitais emergenciais de campanha e desafogar os leitos dos hospitais das redes pública e privada.



MUNDO

103.201.340 casos	57.272.203 recuperados	2.237.636 mortes
----------------------	---------------------------	---------------------



EUA

26.055.512 casos	não informado recuperados	439.830 mortes
---------------------	------------------------------	-------------------



ÍNDIA

10.617.227 casos	10.462.631 recuperados	154.596 mortes
---------------------	---------------------------	-------------------



BRASIL

9.229.332 casos	8.258.074 recuperados	225.099 mortes
--------------------	--------------------------	-------------------

Fonte: OMS (03/02/2021)

O caos instalado, no País, é agravado por teorias infundadas e fake news sobre a cura por meio da automedicação com hidroxiclороquina, dexametasona e outros medicamentos, incentivada pelo próprio presidente, e em função da instabilidade na gestão do Ministério da Saúde, com a exoneração de dois ministros. O terceiro nomeado, Eduardo Pazuello, general de Divisão do Exército Brasileiro, não tem formação acadêmica na área da saúde.

situação atual

Entramos 2021, prevendo mais uma disparada de casos da Covid-19 devido à quebra do isolamento social, exposição da população no período de campanha eleitoral e festividades do final de ano. Realmente, a consequência veio sem demora. Até 14 de janeiro deste ano, todas as regiões do País apresentaram alta acima de 70% na média de ocupação das Unidades de Terapia Intensiva (UTIs). Manaus solicitou ajuda nacional e conseguiu enviar alguns pacientes a outros Estados para que fossem internados e devidamente cuidados.

“No ano passado, houve colapso das unidades de saúde do Estado no auge da pandemia. Foi a primeira onda. Quando a notificação dos casos começou a diminuir, aconteceu o relaxamento e retorno de algumas atividades. Entre o fim de dezembro e início de janeiro de 2021, o Amazonas está passando pelo que chamamos de segunda onda, a qual é muito mais crítica que a primeira. O Estado já decretou situação de calamidade pública e inclusive já atingimos o nível roxo, considerado o maior na escala de gravidade”, esclarece Luana Santana, vice-presidente do Conselho Regional de Farmácia do Amazonas (CRF-AM).

ÓBITOS EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA (UTIS)



BRASIL
47%
dos casos

60% dos pacientes, que foram para o respirador, faleceram

15% tiveram infecção generalizada (septicemia)

13% desenvolveram infecção bacteriana

87,9% receberam antibiótico

Fonte: UFMG

Dessa vez, a maior tragédia, até a metade do mês de janeiro, ocorreu, em Manaus, a capital do Estado. Os leitos dos hospitais ficaram tão lotados, a ponto de faltar oxigênio. Profissionais da saúde chegaram a revezar entre si no uso de respiradores manuais em pacientes, além de aplicar morfina para evitar a angústia do sufocamento das vítimas. Houve mobilização nacional dos Estados para envio de cilindros a Manaus. Vale

ressaltar que os hospitais de campanha, no Amazonas, encerraram as atividades, ainda em 2020. A Venezuela, País vizinho, se prontificou a ajudar, e o Brasil solicitou auxílio aos Estados Unidos e não teve retorno.

Com equipes exauridas e sem insumos, unidades de saúde públicas e privadas fecharam as portas. O Amazonas ampliou o número de leitos, chegando a 1,4 mil. Mesmo assim, os hospitais não estão suportando a demanda. No dia 14 de janeiro, o Estado registrou mais de 3,6 mil casos de Covid-19, em 24 horas.

Existe fila de pacientes à espera de leitos, e a sobrevivência daqueles que aguardam, em casa, fica na dependência das famílias, orientadas a comprar cilindro de oxigênio e todos os medicamentos necessários ao tratamento. O estado do Amazonas já possui pelo menos 18 variantes do coronavírus circulando, pois é uma região de bastante fluxo de pessoas em decorrência de ser um polo industrial.

Para o conselheiro federal de Farmácia pelo Amazonas, Marcos Aurélio Ferreira, a situação de Manaus é lamentável. “A quebra do isolamento, a flexibilização e outros fatores causaram a disparada nos casos de congestionamento do sistema de saúde estadual. Agora, todos os profissionais da saúde trabalham para sanar esta gravidade que causa pânico nos nativos, na população do País e no cenário internacional”, afirma.

A quebra do isolamento, a flexibilização e outros fatores causaram a **disparada nos casos de congestionamento do sistema de saúde estadual (Amazonas)**. Agora, todos os profissionais da saúde trabalham para sanar esta gravidade.

Marcos Aurélio Ferreira

Conselheiro federal de Farmácia/AM

corrida pela vacina

A imunização é imprescindível no combate às enfermidades e é o meio mais eficaz, rápido e econômico para conter uma pandemia. E, atualmente, ocupa grande espaço na mídia mundial. O tema transita por várias áreas: a política, com suas disputas por evidência entre os governos; a econômica, em razão da urgência em reduzir os gastos e os prejuízos impostos pela pandemia; a científica, por conta das pesquisas e do desenvolvimento; e a social, em que as pessoas aguardam ansiosas por uma solução que venha, senão reestabelecer, pelo menos amenizar os impactos sobre as suas vidas.

O ano de 2020 foi marcado globalmente pelo início da corrida científica para desenvolver um imunizante contra o novo coronavírus. Porém, o processo para produzir uma vacina poderia demorar uma década, até então. A condução dos estudos com os testes das vacinas em voluntários foi intensamente proativa, e isso possibilitou, no cenário global, o avanço acelerado dos resultados.

Em alguns países, a imunização da população já foi iniciada. Entretanto, no Brasil, o Plano Nacional de Imunização para início da vacinação preparado pelo governo virou assunto de Justiça. E o Dia D, que era uma marca de credibilidade do Programa Nacional de Imunizações (PNI), transformou-se em meme nas redes sociais, após um pronunciamento do ministro da Saúde, em razão da politização desnecessária e pouco diplomática.

Somente no domingo, dia 17/01/21, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou o uso emergencial de 8 milhões de doses das duas primeiras vacinas a pedirem autorização. Embasou a decisão o estudo realizado pela Gerência Geral de Medicamentos, que comprovou eficácia de 50,39% da CoronaVac, fabricada, na China, pelo laboratório Sinovac e envasada, no Brasil, pelo Instituto Butantan; e de 70,42% da vacina Covishield, da AstraZeneca e Instituto Serum, da Índia, que tem parceria, no Brasil, com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Em ambos os casos, a autorização foi condicionada ao monitoramento, acompanhamento e a reavaliação periódica dos imunizantes. Os resultados foram apresentados pelo gerente geral de Medicamentos, farmacêutico Gustavo Mendes Lima, que é, também, membro do Grupo de Trabalho sobre Indústria do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e por outros técnicos da agência.

protagonismo farmacêutico

A categoria farmacêutica teve o seu protagonismo no processo de avaliação e aprovação de uso das vacinas. Com exceção do estatístico Leonardo Costa Filho, todos os demais responsáveis pelas apresentações dos resultados dos estudos foram farmacêuticos, assim como a diretora relatora, Meiruze Freitas.

“Tendo em vista o cenário da pandemia, o aumento no número de casos e a ausência de alternativas terapêuticas, é uma situação de muita preocupação e tensão por conta dos insumos necessários contra a doença. Por isso, a Agência Geral de Medicamentos recomenda a aprovação do uso emergencial”, disse Gustavo Mendes, frisando, ao final de cada apresentação, as condições já descritas de monitoramento e reavaliação periódica.



dúvidas

Entre as dúvidas levantadas pelos técnicos estão a segurança e eficácia nos idosos, para as duas vacinas, considerando o número reduzido desta população nas amostras dos estudos; e a comprovação da imunogenicidade da CoronaVac, ou seja, por quanto tempo ela confere imunidade a quem for vacinado. Em relação à dúvida, foi aprovada pela Anvisa a obrigatoriedade de que os resultados dos estudos sobre essas questões sejam entregues à agência, até o dia 28 de fevereiro.

“A abordagem dos dois protocolos vacinais realizada pela Anvisa esclareceu tecnicamente a fotografia exata do andamento dos estudos. Apesar de questionamentos que ficaram, ainda, sem resposta, considero que a aprovação para uso emergencial ajudará na contenção da doença, principalmente, na população economicamente ativa e deverá ser acompanhada de perto pela Anvisa e fabricantes, à medida que os estudos avancem”, comentou o farmacêutico Leonardo Teixeira, mestre e doutor em Medicamentos, e diretor executivo do Instituto de Ciências Farmacêuticas (ICF), de Goiás.

reconhecimento do cff

O presidente do Conselho Federal de Farmácia, Walter da Silva Jorge João, destacou o protagonismo dos farmacêuticos e demais técnicos envolvidos no processo de avaliação e autorização das vacinas. “Parabéns a todos pelo seu empenho no sentido de garantir que o País possa ter maior confiança e segurança na imunização contra a Covid-19. O esforço de vocês merece o nosso reconhecimento. Que a Anvisa continue cumprindo seu papel, auxiliando o Brasil a vencer essa pandemia”, declarou Dr. Walter Jorge.

Parabéns a todos pelo seu empenho no sentido de garantir que o País possa ter maior confiança e segurança na imunização contra a Covid-19.

Walter Jorge João

Presidente do Conselho Federal de Farmácia

vacinação em curso

Com a aprovação do uso emergencial, a CoronaVac e a vacina da AstraZeneca já estão disponíveis. Imediatamente após a autorização, o governo de São Paulo vacinou a primeira brasileira, a enfermeira Mônica Calazans, de 54 anos, ato criticado pelo ministro da Saúde, Eduardo Pazuello, como “politização” do tema. A distribuição começou na segunda-feira, 18/01/21, e a vacinação, nas demais unidades da Federação, foi iniciada, a partir de terça-feira, 19/01.

Um recorte da situação do Brasil na aquisição de vacinas pode ser traçado, a partir do resultado de um estudo produzido na Universidade de Duke (EUA). A pesquisa indica que, entre os países latino-americanos, o Brasil foi superado na compra de vacinas contra a Covid-19, ocupando o quarto lugar, atrás da Argentina, Chile e México. A observação da análise dos pesquisadores aponta, por exemplo, que países mais desenvolvidos demonstraram maior preocupação, pois se anteciparam e adquiriram aproximadamente 3,8 bilhões de doses de imunizantes, mesmo antes da comprovação de eficácia dos imunizantes.



Os imunizantes à luz da vigilância

Agência fala sobre regulação, autorização, tratativas para registro e notificação de efeitos adversos das vacinas

Várias etapas estão envolvidas entre o surgimento de uma nova doença e a produção de uma vacina. Além disso, cada imunizante é baseado em estudos e métodos distintos. Para regulamentar o uso de um imunizante é necessário submetê-lo aos órgãos regulamentadores. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é responsável por esta tarefa. A assessoria de comunicação do órgão forneceu detalhes à revista PHARMACIA BRASILEIRA sobre o desenvolvimento e registro de vacinas, como etapas, processo e rigor da agência reguladora. **VEJA A ENTREVISTA.**

PHARMACIA BRASILEIRA: Como se dá a liberação de uma vacina do ponto de vista regulatório?

ANVISA: Do ponto de vista regulatório, a Anvisa estabelece, por meio de resoluções e guias, critérios que devem ser cumpridos pelos laboratórios para obter o registro de suas vacinas. Esses critérios estão sintetizados em três necessidades fundamentais: qualidade, segurança e eficácia.

PB: Quais são as vacinas com estudos aprovados pela Anvisa e qual o estágio dos processos de autorização dessas vacinas?

A: Existem, neste momento (13/01), quatro vacinas com estudos clínicos autorizados no Brasil. São as vacinas da Janssen, Pfizer, Butantan e Fiocruz.

Publicamos dois instrumentos de acompanhamento, o Quadro geral de andamento de análises de dados já apresentados pelos laboratórios ([clique aqui](#)) e o Painel dinâmico de análise que trata dos documentos necessários para uso emergencial ([disponível aqui](#)).

PB: Existem tratativas para possível registro de outras vacinas, além dessas em estudo, no Brasil? Quais?

A: A Anvisa recebeu o pedido de autorização de pesquisa clínica de fase 3 para a vacina Sputnik. O pedido foi feito pelo laboratório União Química, no dia 29.12.20. A Anvisa já realizou a análise do pedido e identificou a necessidade de que o laboratório complementasse as informações enviadas para que a análise técnica da Agência possa ser concluída. Ou seja, o pedido está em exigência, aguardando documentos faltantes. É importante lembrar que a Anvisa é uma agência reguladora. Para a análise de qualquer pedido, a Anvisa precisa ser provocada. A decisão de solicitar um estudo ou registro é dos laboratórios.

PB: Que medidas a Anvisa tomou para garantir uma aprovação mais ágil dos pedidos de registro de vacina?

A: Desde o início da pandemia, a Anvisa já fez uma série de adequações para dar agilidade ao processo de avaliação de vacinas contra a Covid-19. Entre estes processos, destacam-se a regulamentação do uso emergencial e a submissão contínua de documentos. A submissão contínua é um processo pelo qual os laboratórios podem apresentar os dados e informações já prontos, enquanto as outras partes da pesquisa seguem em andamento.

É importante lembrar que a Anvisa é uma **agência regulatória**. Para a análise de qualquer pedido (de registro de vacinas contra a Covid-19), a Anvisa precisa ser provocada. A decisão de solicitar um estudo ou registro é dos laboratórios.

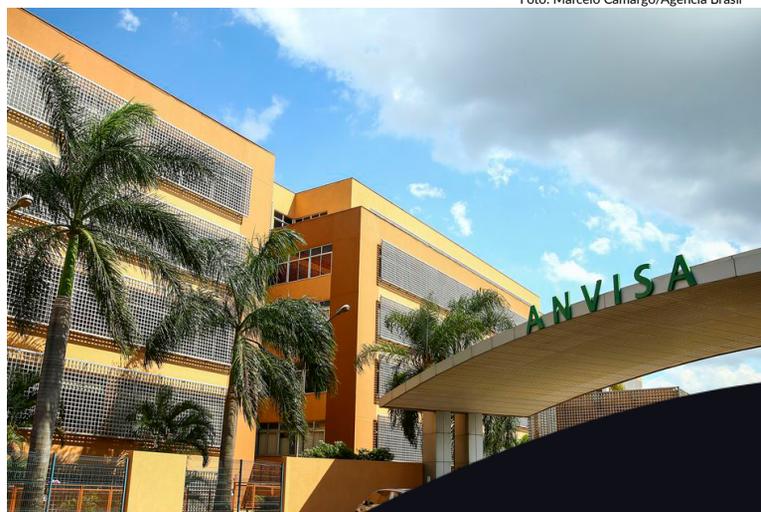
Anvisa

O objetivo é dar agilidade à análise da Anvisa, no momento em que os laboratórios solicitarem o registro ou uso emergencial. Além disso, a Anvisa estabeleceu um rito específico para o registro definitivo de vacinas para Covid-19. Neste processo simplificado, o tempo máximo para pronunciamento da Anvisa seria de 60 dias, o que deve ser encurtado, considerando os documentos já enviados pelos laboratórios. Ao longo do segundo semestre de 2020, a Anvisa realizou reuniões quase semanais com laboratórios envolvidos no desenvolvimento de vacinas.

PB: Quais são as possibilidades de termos autorização de uso emergencial? Nesse caso, como fica a assistência às possíveis vítimas de efeitos adversos?

A: Uma das avaliações para o uso emergencial é justamente sobre o plano de monitoramento destas vacinas. A resolução RDC 444/2020 prevê a necessidade de monitoramento e de notificação de eventos pelos responsáveis pelas vacinas.

Foto: Marcelo Camargo/Agência Brasil



PB: A notificação desses efeitos adversos será feita à Anvisa? Como?

A: A RDC 444/2020 traz o seguinte para as empresas: “Os eventos adversos graves, relacionados à vacina destinada ao uso emergencial, em caráter temporário, nos termos desta Resolução, devem ser comunicados à Anvisa, em até 24 horas, por meio do sistema VigiMed”. Para notificação por estabelecimento de saúde, a norma diz que a notificação de eventos adversos por estabelecimentos de saúde deverá ser feita no sistema e-SUS Notifica.

PB: A Anvisa já registrou notificações de efeitos adversos das vacinas em estudo? Quais? Que providências foram tomadas?

A: Durante os estudos clínicos, somente os eventos adversos graves não previstos devem ser comunicados. Neste caso, tivemos duas notificações: um referente à vacina de Oxford e outra da CoronaVac. Ambas foram descartadas, a partir da investigação e apresentação de dados adicionais.

PB: A pandemia tem provocado interferências de toda a parte no trabalho da Anvisa e do STF inclusive. Como fica a credibilidade e autonomia da agência?

A: O trabalho da Anvisa é estritamente técnico, regulado e alinhado com as práticas de outras agências reguladoras de referência, no mundo.

VACINAS EM ESTADO AVANÇADO

Atualmente, a Anvisa já está com o pedido de registro de uso emergencial de duas vacinas. Porém outras, também, estão com os estudos avançados, mas ainda não solicitaram o registro para o uso emergencial junto à agência reguladora. Saiba quais são as vacinas mais cogitadas, no Brasil:

VACINA	FASE I	FASE 2	FASE 3	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE	PEDIDO DE USO EMERGENCIAL	PEDIDO DE REGISTRO
Astrazeneca/ Fiocruz	Concluída	Concluída	Concluída	Concluída	Sim	Não
Janssen	Concluída	Concluída	Documentos não apresentados	Concluída	Não	Não
Pfizer	Concluída	Concluída	Concluída	Concluída	Não	Não
Sinovac/ Butantan	Concluída	Concluída	Concluída	Concluída	Sim	Não

Por unanimidade dos votos, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em reunião extraordinária, no dia 17/01, o **uso emergencial de duas vacinas contra a Covid-19**. Embasou a decisão, estudo realizado pela Gerência Geral de Medicamentos, que comprovou eficácia de 50,39% da CoronaVac, fabricada na China pelo laboratório Sinovac e envasada no Brasil pelo Instituto Butantan, e de 70,42% da vacina Covishield, da AstraZeneca e Instituto Serum, da Índia, que tem parceria no Brasil com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).



Anvisa lança painel dinâmico para acompanhar andamento das vacinas, no Brasil

É possível acompanhar o desenvolvimento de cada vacina, com estudo mais avançado

Diante da enorme expectativa pela aprovação de uma vacina, no último 09 de janeiro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou um painel dinâmico virtual para o acompanhamento do andamento da análise das vacinas. A plataforma tem o objetivo de tornar os processos transparentes e adiantar as etapas de avaliação dos imunizantes. É o que explica o gerente-geral de medicamentos da Anvisa, o farmacêutico Gustavo Mendes Lima Santos. “Queríamos ser transparentes, não só quanto aos documentos que são necessários e às informações para a avaliação da Agência, mas, também, para que as pessoas pudessem saber em que status estão essas avaliações”, esclarece.

O painel apresenta a lista dos documentos necessários que as empresas precisam submeter à Anvisa. Além disso, também, é possível acompanhar a porcentagem do status de cada vacina. “Então, a ideia desse painel é ser bastante fluido à medida que os dados vão sendo recebidos. A

previsão de atualização do painel é a cada duas horas. Ao tempo em que os especialistas concluem análise ou emitem necessidade de esclarecimento por parte do laboratório, esses status vão sendo alterados e, por isso, a população vai poder acompanhar muito de perto o andamento dessas análises”, afirma o gerente-geral de medicamentos da Agência.

É possível acompanhar o avanço de cada vacina com estudo mais avançado, no País, e inclusive as que solicitaram ao órgão o registro para o uso emergencial. Gustavo Mendes Lima Santos ressalta que a preocupação é ter acesso às informações e conseguir realizar uma análise com critério mínimo para que a equipe possa subsidiar a diretoria da Anvisa na decisão sobre eficácia, segurança e qualidade das vacinas, depois de todas as discussões com as empresas.

Ele acrescenta: “A gente tem sido muito transparente, tendo uma colaboração muito importante com os desenvolvedores das vacinas para que a gente possa trocar essas informações, porque, nem sempre, durante a nossa análise, é possível entender o que foi expresso, ali, no relato dos laboratórios e, às vezes, precisa ter essa conversa com os laboratórios, discutir as informações, recalcular os dados para ver se a gente chega às mesmas conclusões que foram alegadas pelas indústrias”.

Nossa preocupação é ter acesso às informações e conseguir realizar uma análise com critério mínimo para subsidiar a diretoria na **decisão sobre eficácia, segurança e qualidade das vacinas**

Dr. Gustavo Mendes Lima Santos

Farmacêutico, gerente-geral de medicamentos da Anvisa

A medida em que os dados vão sendo enviados, ocorre o andamento das análises e, caso não haja pendência posteriormente a atualização das informações, é realizada no painel. “A partir do momento em que a empresa complementa essas informações para a gente, novamente, voltamos para o status em análise, porque iremos analisar esses dados enviados pela empresa. Esse status em análise e pendente de complementação é bastante fluido nesse sentido. É um bate bola entre nós e a empresa, para que possamos alinhar as nossas expectativas e os nossos entendimentos sobre as informações que estão sendo prestadas”, conclui Gustavo Mendes.

[Clique aqui](#) e acesse o painel dinâmico.



Política x ciência

Não faz sentido o debate sobre a obrigatoriedade ou não de se vacinar

Por Murilo Caldas, jornalista

Em entrevista exclusiva à revista PHARMACIA BRASILEIRA, a epidemiologista **Carla Domingues**, ex-diretora-adjunta do Departamento de Vigilância Epidemiológica do Ministério da Saúde (MS) e ex-coordenadora do Programa Nacional de Imunizações (PNI), comenta a ameaça dos grupos antivacinas e defende um plano de comunicação eficiente para convencer as pessoas a se vacinarem contra a Covid-19.

Formada em ciências sociais, com mestrado em saúde pública e doutorado em medicina tropical, a Dra. Carla Domingues diz que a discussão sobre a obrigatoriedade ou não de se tomar a vacina está fora de hora, no momento. “Nós precisamos ter dirigentes, líderes e formadores de opinião, artistas, cientistas, todos falando em prol da vacina. Por que é isso que faz com que a população se sinta segura. Que a gente dê exemplo e fale da importância da vacinação, mostrando os benefícios que as vacinas trazem para a população”, argumenta a epidemiologista.

Ela também citou as legislações que já obrigam a população a se vacinar e esclareceu conceitos de imunidade de rebanho, quando uma população atinge elevadas coberturas vacinais e, indiretamente, protege aquela população que não foi vacinada, e imunidade natural, quando se aceita que a maioria das pessoas adoeça, mesmo que fiquem sujeitas a procurarem serviços de saúde, necessitarem de internação hospitalar, terem sequelas ou irem a óbito. **VEJA A ENTREVISTA COM A DRA. CARLA DOMINGUES.**



Carla Domingues

Epidemiologista e ex-diretora-adjunta do Departamento de Vigilância Epidemiológica do Ministério da Saúde

PHARMACIA BRASILEIRA: Muito tem se falado em liberdades individuais e direito de não se vacinar. Faz sentido essa discussão sobre a vacina contra a Covid-19 ser obrigatória ou não?

CARLA DOMINGUES: Na minha avaliação, não. Eu vejo que muito mais do que estar discutindo a obrigatoriedade, nós temos que discutir a importância da vacinação e o convencimento da população de que ela tem que ser vacinada, de acordo com cada grupo etário ou populacional que foi eleito para ser vacinado. Foi isso que fez com que o Programa Nacional de Imunizações (PNI) fosse reconhecido internacionalmente, não pela obrigatoriedade, mas pela capacidade de convencimento e de fazer com que essa ação seja efetiva em obter elevadas coberturas vacinais. Então, eu acho que é uma discussão que está fora de hora e não tem muito sentido a gente estar trabalhando nessa discussão neste momento.

PB: A legislação vigente já é suficiente para determinar que as pessoas sejam obrigadas a se vacinar, em casos de epidemia ou pandemia?

CD: A vacinação obrigatória já existe, no Brasil, desde a criação do PNI, em 1973. É colocado nas legislações que as vacinas, desde que sejam oferecidas pelo PNI, são consideradas obrigatórias. Depois, você tem o Estatuto da Criança, que fala que a vacinação da criança é obrigatória; leis que falam sobre a constitucionalidade

para se receber a vacina e que a criança precisa estar com a caderneta de vacinação atualizada. Caso isso não aconteça, os pais podem perder o Bolsa Família. Então, há várias legislações que discutem essa questão. Mas, quando a gente fala em vacinação obrigatória, significa que, primeiro, ela tem que ser universal. Eu tenho que garantir que aquela vacina estará disponível para todo o público-alvo. E, segundo, temos que pensar na questão operacional disso.

Quando eu falo que é obrigatória, aquele que não se vacinar terá que sofrer uma sanção, uma punição. Ora! Se eu não tenho uma vacina, hoje, que toda população irá receber, qual o mecanismo que eu vou ter para dar uma sanção para quem não se vacinar?

Que mecanismos eu vou ter para identificar essas pessoas? Nós estamos falando que vamos vacinar profissionais de saúde. Que sanções que nós vamos aplicar aos profissionais da saúde que não forem vacinados? Aqueles que trabalham só em clínica privada, por exemplo, que punição que eles vão ter?

Na rede pública, a gente pode dizer que ele vai perder o seu salário, ou que ele vai deixar de poder participar de concurso público? Mas, na rede privada, a gente teria alguma sanção? Em relação à sanção aos grupos que têm comorbidades, como diabéticos, cardiopatas, como a gente vai dizer que o cardiopata tem que ser vacinado? A gente não tem um cadastro dessas pessoas, no Brasil, e nenhuma estimativa que garanta que toda pessoa que tenha uma doença, o Ministério da Saúde conheça e possa dar uma punição. Então, acaba não sendo por meio de uma lei que a meta de cobertura vacinal irá funcionar.

PB: O PNI foi criado como um programa de Estado, com esse objetivo. Como funciona a estratégia utilizada para atingir a meta de imunidade coletiva ou de rebanho?

CD: A primeira questão, quando se fala em imunidade de rebanho, significa que eu vou ter que vacinar uma população alvo estabelecida para aquele programa de vacinação. Então, vamos supor, nós estamos falando, hoje, de adultos e não de crianças, e que 70% da população será vacinada contra a Covid. Enquanto a gente não tiver pelo menos 70% da população vacinada, nós não vamos atingir a imunidade de rebanho.

É preciso se atingir elevadas coberturas vacinais, porque, é dessa forma, que se vacina quem precisa, quem foi definido como público-alvo e, indiretamente,

protege-se aquela população que não foi vacinada, seja porque ela não é alvo da vacinação, seja porque ela tem alguma contraindicação à vacina. Então, isso só acontece se nós tivermos elevadas coberturas vacinais. É por isso que, quando o Ministério da Saúde define uma população alvo a ser vacinada, ele define uma meta de vacinação a ser atingida, de 70%, 80%, 90%, e a gente só vai atingir essa imunidade de rebanho, quando toda essa população alvo tiver alcançado a meta estabelecida pelo Ministério.

Muito mais do que estar discutindo a obrigatoriedade, nós temos que discutir a importância da vacinação e o convencimento da população no sentido de que ela tem que ser vacinada, de acordo com cada grupo etário ou populacional que foi eleito para ser imunizado

Carla Domingues
Epidemiologista

PB: A Senhora concorda que se 70% das pessoas adoecerem, será atingida a imunidade de rebanho?

CD: Isso não existe. Imunidade de rebanho é um termo criado justamente para imunização. É preciso vacinar todo mundo, porque, dessa forma, quando o vírus entra naquela comunidade, ele não encontra espaço para fazer a transmissão. Ele pode até infectar uma pessoa, mas em volta dela todos estão vacinados. Então, ele encontra essa barreira e não é transmitido para outras pessoas que estão nesse ciclo, incluindo pessoas que eventualmente não foram vacinadas ou porque não estão no grupo alvo ou porque tem uma contraindicação. Mas isso só acontece quando se tem uma elevada cobertura vacinal.

Quando se usa o termo imunidade de rebanho para doença, significa que a maioria da população vai ter que adoecer para estar protegida. Olha que contrassenso que é isso. Então, eu vou esperar que a maioria das

pessoas adoça, tenha complicações, sendo que muitas dessas pessoas vão morrer, para a gente poder ter imunidade de rebanho? É um conceito equivocado.

A imunidade de rebanho é empregada no sentido de proteção. Quando eu falo de imunidade natural e de você ter a maioria das pessoas doentes, significa que eu vou ter a maioria das pessoas procurando serviços de saúde, hospitalização. E, infelizmente, muitas dessas pessoas ou vão ter sequelas ou irão a óbito.

Então, eu não posso chamar a imunidade natural – que é o que ocorre por uma doença – de imunidade de rebanho. Porque eu estou dizendo que eu aceito que as pessoas adoçam, eu aceito que as pessoas tenham sequelas ou morram. Porque eu vou esperar que todos adoçam para que aquele vírus deixe de circular, naquela comunidade.

PB: Temos visto um avanço de movimentos antivacinas, no Brasil e no mundo. Que outras doenças já erradicadas, no País, podem voltar, caso a população deixe de se vacinar?

CD: Nós temos um exemplo claro, no Brasil, que é o sarampo. Uma doença que foi eliminada, em 2016. O Brasil recebeu, nesse sentido, a certificação da Organização Panamericana da Saúde (OPAS/OMS). E, dois anos depois, por termos baixas coberturas vacinais, a doença voltou a circular, em nosso País.

Hoje, ela acomete 21 Estados. O Brasil perdeu a certificação e, infelizmente, no ano passado, nós tivemos mais de 10 óbitos em crianças. Óbitos que poderiam ter sido evitados, se nós tivéssemos elevado a cobertura vacinal. Esse risco pode acontecer com outras doenças. Nós estamos vendo a difteria acontecendo, em outros países. A própria poliomielite foi erradicada, nas Américas, mas ela, ainda, acomete outros países.

Então, se nós tivermos baixas coberturas vacinais, nós podemos, inclusive, voltar a ter pólio, difteria, coqueluche, doenças tão graves, quanto a Covid, e que podem levar a população a buscar os hospitais, a serem internadas e a ter óbitos. Na década de 1970, nós tínhamos enfermarias só para cuidar de crianças com pólio e com sarampo. Imagina, neste momento em que a gente está discutindo a necessidade de ampliação de leitos para UTI, se nós tivéssemos, também, que ter leitos para sarampo e para pólio. Então, isso é um problema gravíssimo e que a gente não pode permitir.

Por que esses grupos antivacinas não entendem a gravidade dessas doenças, não conviveram com essas doenças, justamente porque a população foi vacinada e, agora, fica criando temor na população, com notícias infundadas, sem nenhuma evidência científica, que só faz com que as pessoas fiquem inseguras. Temos, sempre, que nos basear na ciência e nas evidências. Então, hoje, é importante pensar no avanço que foi em já termos uma vacina contra a Covid, produzida, em um ano, e em quantas pessoas vão deixar de adoecer e ter complicações e óbitos, se nós vacinarmos a população.

Como é que a gente pode imaginar que um governo iria querer colocar uma vacina que não tenha passado por todos os processos de controle de segurança e de qualidade, prejudicando a saúde da população? E, por fim, a gente tem que colocar que, mesmo a vacinação sendo feita, o Ministério da Saúde vai continuar monitorando a questão da vigilância de eventos adversos.

Eles são raros, mas eles podem acontecer. E mesmo que aconteçam, a gente tem que entender que podem ter tratamento. O mais importante é poder monitorar e avaliar que aquela vacina pode ter contraindicação para uma única pessoa, por algum tipo de doença que ela tenha, mas pode beneficiar milhares de pessoas. Então, essa farmacovigilância pós-vacinação vai continuar sendo feita, como a gente faz com qualquer medicamento. Qualquer um deles traz, na bula, a indicações e contraindicações. Isso acontece, porque a farmacovigilância é realizada.

Então, a população pode ficar segura que a qualidade e a segurança das vacinas serão monitoradas e as pessoas terão o atendimento adequado.

PB: Em sua opinião, qual deve ser o papel das autoridades e entidades públicas na imunização da população?

CD: Primeiro, nós temos que mostrar à população o que significa aquela doença e quais são os danos que ela traz (as taxas de mortalidade e de hospitalização, a gravidade). Nós temos que lembrar que muitas pessoas sobrevivem às doenças, mas podem ter sequelas irreparáveis por toda a vida.

Um plano de comunicação é fundamental, para fazer a pessoa entender a gravidade da doença, entender o benefício da vacina e que só com a imunização ela estará protegida. E, principalmente, que ao se vacinar,

além de estar se protegendo, individualmente, ela vai estar protegendo o seu ciclo familiar, de amigos, das pessoas com quem convivem. Vacinar é, também, uma responsabilidade social.

PB: O Brasil estava ansioso pela vacina, mas os governadores e prefeitos já alertaram que as doses adquiridas não serão suficientes para imunizar a todos os grupos prioritários. Quais podem ser as consequências disso?

CD: Nesta primeira fase está prevista a vacinação de 15 milhões de pessoas, mas somente 6 milhões de doses estão disponíveis. E, no caso da vacina CoronaVac, são necessárias duas doses com intervalo entre 15 e 30 dias entre as duas aplicações. A conta não fecha. É preciso que haja uma definição clara do Ministério da Saúde sobre a prioridade dentro dos grupos prioritários. Isso significa que se não houver uma organização desse processo, essa vacina poderá ser pulverizada e não vamos ver impacto nisso.

Ninguém tem dúvida da importância de que se deve vacinar quem está na UTI, quem trabalha na imunização e em emergência. Depois se deve pensar na vacinação de quem está nos asilos e nos trabalhadores dessas instituições de longa duração. E, a partir do momento da chegada de mais vacinas, definir outros grupos, como quem trabalha em laboratórios, atendimento clínico hospitalar, Corpo de Bombeiros, SAMU e atenção primária; até chegar aos demais trabalhadores da saúde.

PB: Como esse problema poderia ser evitado?

CD: Com um plano de comunicação voltado para os gestores de saúde e população para evitar tumultos e aglomeração nos postos de saúde. O que tivemos nesse momento foi simplesmente um ato simbólico mostrando que a campanha de vacinação começou em todo o país. Mas, isso pode dar uma falsa impressão de que as pessoas incluídas nos grupos prioritários já possam ir aos postos de saúde. Por exemplo, as pessoas acima de 80 anos, podem pensar que já podem procurar os serviços de saúde e chegar lá e não encontrar a vacina. Então, é preciso evitar esse desencontro, a sobrecarga no serviço de saúde e aglomerações em busca de uma vacina que ainda não está disponível para a população.



Brasil pretende desenvolver vacina contra o SARS-CoV-2, em território nacional

De acordo com o relatório do Ministério da Saúde, de outubro de 2020, o Brasil possui 15 candidatas a vacinas nacionais contra a Covid-19

A corrida global para a produção de uma vacina eficaz contra a Covid-19 é a prioridade da comunidade científica, desde quando a nova linhagem do vírus começou sua rápida e ampla expansão infecciosa, no final de 2019, na China, chegando a causar a pandemia, no ano seguinte. Entramos, em 2021 e as vacinas são o assunto mais tratado globalmente.

Países como Alemanha, China, Estados Unidos e Rússia saíram na frente nos estudos e, no fim do ano passado, mais de 40 países começaram a vacinar a população contra a Covid-19. No último dia 17 de janeiro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou o uso emergencial de duas vacinas (CoronaVac e a da AstraZeneca/Oxford) para a campanha nacional de imunização, entre as quatro com estudos mais avançados, no País. Entretanto, tais vacinas não são inteiramente desenvolvidas com verbas e pesquisas nacionais: são frutos de parcerias com empresas e centros de pesquisas internacionais.

produção nacional

De acordo com o relatório do Ministério da Saúde, de outubro de 2020, o Brasil possui 15 candidatas a vacinas nacionais contra a Covid-19. A continuidade das pesquisas para o desenvolvimento de vacinas próprias depende de uma medida provisória para injetar R\$ 390 milhões voltados às universidades e instituições. Apesar de depender, ainda, da articulação do Governo Federal, o aporte financeiro é tímido e insuficiente.

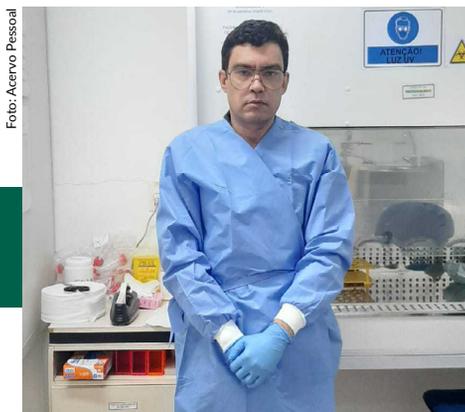
Para o farmacêutico, doutor em Microbiologia e pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz, de Minas Gerais (Fiocruz-MG), e membro do Centro de Tecnologia de Vacinas, Alexandre Vieira Machado, esses valores reduzidos para a área científica são uma realidade cada vez mais frequente. “O que nós temos observado, ao longo dos últimos anos, é o desmonte da ciência brasileira, com impacto negativo. Isso ocorre, tanto a nível do governo federal, quanto dos governos estaduais”, afirma Alexandre Vieira.

Por exemplo, os Estados Unidos desembolsaram mais de US\$ 10 bilhões (R\$ 50 bilhões) para o desenvolvimento de vacinas. Enquanto a União Europeia chegou a investir € 500 milhões (R\$ 3,1 bilhões). O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações teve a iniciativa, no Brasil, e está discutindo sobre os detalhes com o Ministério da Economia e a Advocacia-Geral da União (AGU).

conhecimento é poder

Caso os recursos federais sejam liberados, o aporte ocorrerá, por meio de créditos extraordinários, os quais são destinados a casos de emergência e calamidade pública. “Nós dependemos de tecnologia estrangeira para termos a vacina. Os países que detêm a tecnologia da vacina possuem potencial maior em termos de geopolítica. Conhecimento é poder. Se o Brasil quer ser uma potência de Primeiro Mundo, é fundamental investir em ciência”, considera o farmacêutico microbiologista.

A maior parte dos estudos nacionais está na fase de ensaios pré-clínicos, limitando-se a experimentos em células e animais, cuja etapa antecede as análises com humanos. Os principais desenvolvedores do País são a Fiocruz e o Instituto Butantan. Também, estão incluídas na lista de produção a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal do Paraná (UFPR), Universidade Federal de Viçosa (UFV), Universidade de São Paulo (USP), Instituto do Coração e Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Vacinas (INCT).



Alexandre Vieira Machado

Farmacêutico pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz de Minas Gerais (Fiocruz-MG)

expectativas

A previsão é de que a fase de testes em voluntários das vacinas contra a Covid-19 totalmente desenvolvidas, no Brasil, seja concluída, em 2022, pois os recursos financeiros estão, em sua maioria, sendo direcionados para vacinas estrangeiras desenvolvidas em parceria com institutos e centros de pesquisa brasileiros.

Contudo, é preciso que o País torne-se independente e passe a produzir vacinas próprias. Tal medida pode tornar a produção mais rentável, estabelecer maior confiança e autonomia na atualização dos imunizantes, caso seja necessário, havendo o aparecimento de outra variante do SARS-CoV-2. “É necessário que a comunidade, em geral, veja a importância da ciência, porque não é algo que está além do alcance ou supérfluo. A ciência está, no dia a dia, e é fundamental para o desenvolvimento do País”, conclui o farmacêutico microbiologista Alexandre Vieira Machado.

conheça as candidatas à vacina contra Covid-19 sendo desenvolvidas, no País:

CRIADOR	GÊNERO DA VACINA
Bio-Manguinhos/Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz)	Vacina sintética
Bio-Manguinhos/Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz)	Vacina baseada em subunidade proteica
Instituto René Rachou (Fiocruz/MG)/Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Vacinas (INCTV)	Vacina baseada em vetores virais
Instituto Butantan/Dynavax/PATH	Vacina de vírus inativado (vacina inativada)
Instituto Butantan	Vesículas de membrana externa em plataforma de múltiplos antígenos
Instituto Butantan	Vacina baseada em partículas semelhantes a vírus
Instituto do Coração (Incor) da Faculdade de Medicina da USP (Universidade de São Paulo)	Vacina baseada em partículas semelhantes a vírus
Instituto de Ciências Biomédicas da USP (Universidade de São Paulo)	Ácido nucleico (DNA)
Instituto de Ciências Biomédicas da USP (Universidade de São Paulo)	Vacina baseada em nanopartículas
Instituto de Ciências Biomédicas da USP (Universidade de São Paulo)	Vacinas baseadas proteína recombinante
UFV (Universidade Federal de Viçosa)	Vacinas baseadas proteína recombinante)
Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP (Universidade de São Paulo)	Vacina baseada em nanopartículas
UFPR (Universidade Federal do Paraná)	Vacina baseada em nanopartículas
UFMG (Universidade Federal de Minas Gerais)	Ácido nucleico (DNA)
Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos da USP (Universidade de São Paulo)	Vacina baseada em vetores virais

Fonte: Ministério da Saúde com informações do Jornal Folha de São Paulo

A revolução tecnológica com uso do RNAm no desenvolvimento da vacina contra a Covid-19

Especialista explica que avanço dessa tecnologia abrirá portas para desenvolvimento de outras vacinas contra doenças infectocontagiosas e tumores específicos

Por Aloísio Brandão, jornalista e editor desta revista

A vacinação contra a Covid-19 em curso, no mundo, é resultado de um esforço monumental dos cientistas que, em um tempo recorde, trouxeram respostas para controlar a doença. A busca urgente pelo imunizante abriu as portas para uma tecnologia inovadora baseada no RNAm mensageiro sintético. O trabalho revolucionário dos pesquisadores - entre eles, farmacêuticos -, que resultou na nova tecnologia, deverá ser o ponto de partida para o desenvolvimento de outras vacinas, inclusive para prevenir doenças, até então, incuráveis, como o câncer, a AIDS e outras.

A revista "Pharmacia Brasileira" entrevistou o farmacêutico Prof. Dr. Thiago de Melo Costa Pereira. Graduado pela Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), Thiago de Melo tem mestrado e doutorado em Ciências Fisiológicas pela Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) e pós-doutorado em Farmacologia pela Universidade de Santiago de Compostela (USC), na Espanha.



Tecnologia do RNAm é inovadora e servirá de base para **desenvolvimento de outras vacinas**



Foto: Acervo Pessoal

Dr. Thiago de Melo Costa Pereira
Farmacêutico

Atua como professor da Universidade Vila Velha (UVV), no Espírito Santo, no mestrado e doutorado em Ciências Farmacêuticas, Medicina, Enfermagem e Psicologia. Também, ensina Química, Biotecnologia e Biomedicina no Instituto Federal do Espírito Santo (IFES). É bolsista em produtividade do CNPq (PQ2, Área: Farmácia). Desde fevereiro de 2020, vem dedicando-se à educação continuada em Covid-19, nas matérias de Fisiopatologia, Estratégias Farmacológicas e de produção e vacinas.

Thiago Melo também participou da equipe de professores do curso Rastreamento em saúde e realização de “testes rápidos” para Covid-19 por farmacêuticos, realizado pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) e que se encontra disponível para farmacêuticos e estudantes de Farmácia na plataforma edufarma.cff.org.br.

Nesta entrevista, ele fala sobre a nova tecnologia empregada no desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19, as fake news que tentam desacreditá-las e os mecanismos de ação dos imunizantes. **VEJA A ENTREVISTA.**

PHARMACIA BRASILEIRA: Dr. Thiago, o esforço monumental que vem sendo empregado no desenvolvimento das vacinas contra a Covid-19 resultou num salto tecnológico revolucionário. Exemplo é a vacina produzida à base do RNA mensageiro sintético. Fale sobre a tecnologia do RNA mensageiro e explique o mecanismo de ação da vacina.

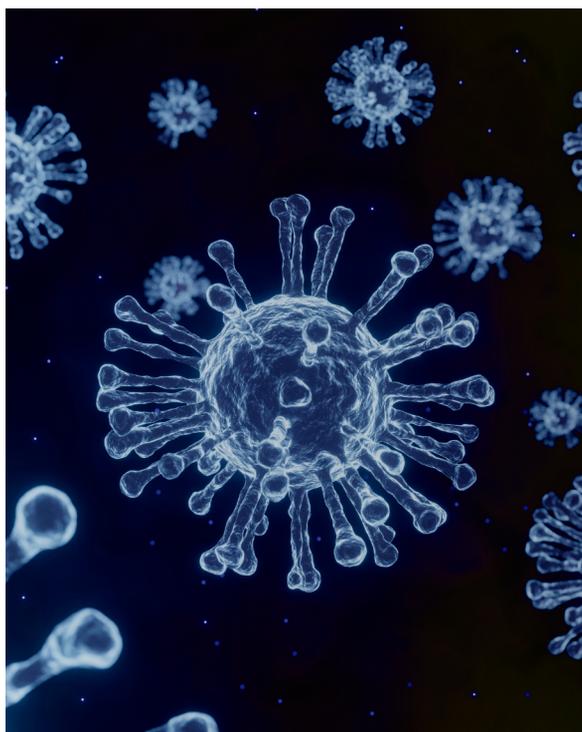
DR. THIAGO DE MELO COSTA PEREIRA: A técnica é inovadora para a história das vacinas. Trata-se do primeiro produto, com eficácia comprovada, produção em larga escala e com potencial de uso amplo, no mundo. Em vez de injetar um vírus inativado no paciente, conforme as vacinas até então produzidas para outras doenças infectocontagiosas, essas vacinas contam com um método diferente de “ensinar” o nosso organismo.

Elas contêm apenas uma sequência de RNA sintético (RNAm) envolta por nanopartículas lipídicas que o transporta até as células-alvo, as quais irão usar a informação genética para produzir esse antígeno. Conseqüentemente, esse antígeno rapidamente produzido por um período curto vai se espalhar pela superfície das células, sendo reconhecido pelo sistema imunológico que estimula os linfócitos B para a produção de anticorpos contra o SARS-CoV-2, causador da Covid-19.

Ao mesmo tempo, também, haverá estímulo para a especialização da resposta celular contra o mesmo vírus, a imunidade celular. Limpando as fake news cotidianas, convém ressaltar que esse tipo de vacina não afeta todo o organismo, nem tampouco induz a alterações permanentes, como mutações ou risco de tumores. Provavelmente, em pouco tempo, teremos diversas estratégias terapêuticas utilizando essa inovação da biotecnologia.

Em vez de injetar um vírus inativado no paciente, conforme as vacinas até então produzidas para outras doenças infectocontagiosas, essas vacinas contam com um método diferente de ‘ensinar’ o nosso organismo. **A técnica é inovadora para a história das vacinas**

Thiago de Melo Costa Pereira
Farmacêutico, professor de farmacologia e
estudioso da Covid-19



PB: A tecnologia do RNA sintético deverá ser o ponto de partida para o desenvolvimento de outras vacinas, inclusive para prevenir doenças, até então, incuráveis, como o câncer, a AIDS e outras? Os senhores, estudiosos da imunização, aguardam o que já se propala como uma revolução no setor liderada pela tecnologia do RNA mensageiro?

TMCP: Sem dúvida, o avanço dessa tecnologia do RNAm abrirá portas para o desenvolvimento de muitas outras vacinas contra doenças infecto-contagiosas e, também, para tumores específicos, cumprindo inclusive o propósito da ideia inicial. Essa técnica inovadora foi desenhada pelo casal de médicos Ugur Sahinsin e Özlem Türeci, fundadores da BioNTech, empresa alemã que fez parceria com a Pfizer.

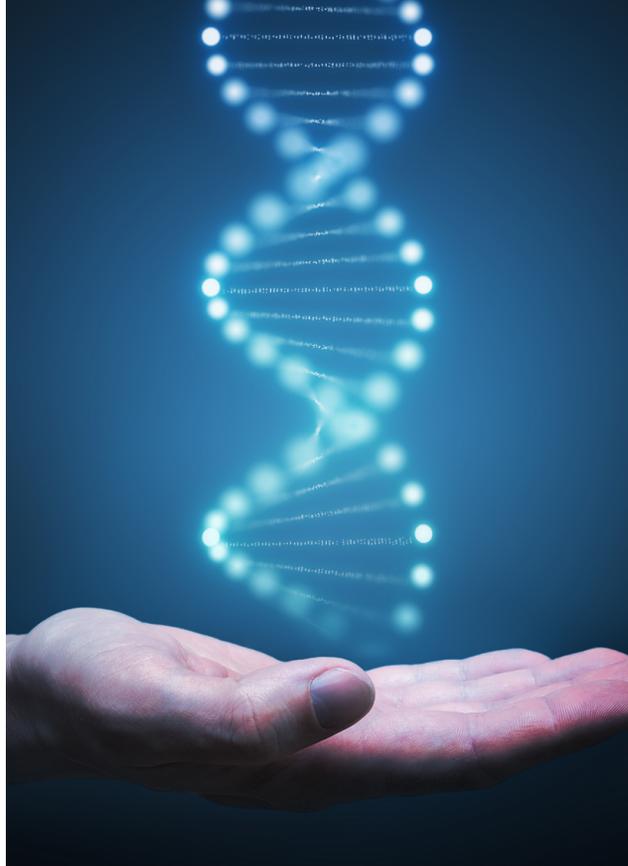
Com o desenvolvimento da tecnologia para a produção em larga escala, agora, o foco será nas sequências de RNAm a serem produzidas. Como estamos na era das “ômicas”, ao conhecermos o genoma humano e avançarmos junto à proteômica, poderemos, em pouco tempo, vislumbrar uma nova era na área de desenvolvimento de estratégias terapêuticas com RNAm.

PB: Então, não fazem sentido as especulações fartamente compartilhadas nas redes sociais de que a vacina à base do RNA mensageiro pode alterar o DNA dos pacientes usuários?

TMCP: Não faz qualquer sentido esse tipo de informação, e os farmacêuticos, que possuem tanto conhecimento nas áreas de química e biologia, devem ser importantes agentes para informar os pacientes e blindá-los das fake news.

Por que não há qualquer sentido nessa história? O RNA já é a informação pronta para ser traduzida em uma sequência proteica, feito de unidades A, U, C e G (adenina, uracila, citosina e guanina) em fita simples. Como basta a presença dessa “partitura química” no citoplasma para que a proteína viral que ele codifica seja produzida, não há chance dessa fita simples avançar para o núcleo e se inserir em uma parte do DNA (fita dupla com timina no lugar da uracila).

Em suma, o DNA está “trancado” no núcleo, protegido pela carioteca e associado a proteínas que o blindam de qualquer inserção de fitas de DNA. No caso do vírus HIV, que é um retrovírus (e, portanto, tem RNA), só acontece a inserção do material genético, porque o vírus tem uma



enzima que converte o RNA em DNA, após a entrada em linfócitos TCD4. Porém, como a vacina de RNAm não possui qualquer enzima associada para isso, esqueça essa possibilidade. Portanto, o efeito de produção de proteínas virais será apenas temporário.

PB: O tempo recorde em que as vacinas contra a Covid estão sendo desenvolvidas é motivo para comprometer a sua qualidade?

TMCP: Por ser algo inédito na história mundial, trata-se de um questionamento pertinente. É, por isso, que órgãos, como o FDA (Food and Drug Administration), dos Estados Unidos, a EMA (European Medicines Agency), da Europa, a PMDA (Pharmaceutical and Medical Devices Agency), do Japão, a TGA (Therapeutic Goods Administration), da Austrália, o *Health Canada* e a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), do Brasil, são fundamentais para regular e assegurar a produção, em larga escala, dessas vacinas.

O que acontece nessa pandemia é um marco para a história mundial. São diferentes países, com um propósito único, tornando viável a produção de milhões de vacinas, a cada dia. Convém salientar que, com a tecnologia do RNA, como não há a necessidade de cultivo do vírus em laboratório, mas apenas a síntese da sequência do RNAm e sua incorporação dentro da capa lipídica, a linha de produção pode atingir níveis surpreendentes.

PB: O que diferencia as vacinas que deverão ser aplicadas, no mundo inteiro, do ponto de vista do seu mecanismo de ação?

TMCP: O que diferencia são as estratégias. Podemos ter vacinas de vírus inativado (CoronaVac), vacinas baseadas no RNAm (Pfizer e Moderna), vacinas contendo RNAm do novo coronavírus inserido em um adenovírus de chimpanzé (Astra Zeneca/Oxford, Sputnik V e Janssen).

Para cada uma delas, existem diferenças de custos e, também, quanto à logística. Até agora, a mais barata parece ser da AstraZeneca/Oxford, custando R\$ 19,00 a unidade. Depois, vem a CoronaVac (R\$ 40,00), seguida da Jansen (R\$ 55,00), depois a Pfizer (R\$ 96,00), Sputnik (R\$107,00) e, com o preço mais “salgado”, a da Moderna (R\$135,00). Em relação ao armazenamento, a única que exige um transporte sob temperatura de 70 graus é a da Pfizer, o que pode inviabilizar sua plena distribuição para muitos países.

Convido os leitores a assistirem à live que apresentei no dia 15/01. Ela está disponível [aqui](#).

PB: As reações adversas, além da eficácia, são uma preocupação dos órgãos de vigilância. Há muitos riscos contidos nas vacinas?

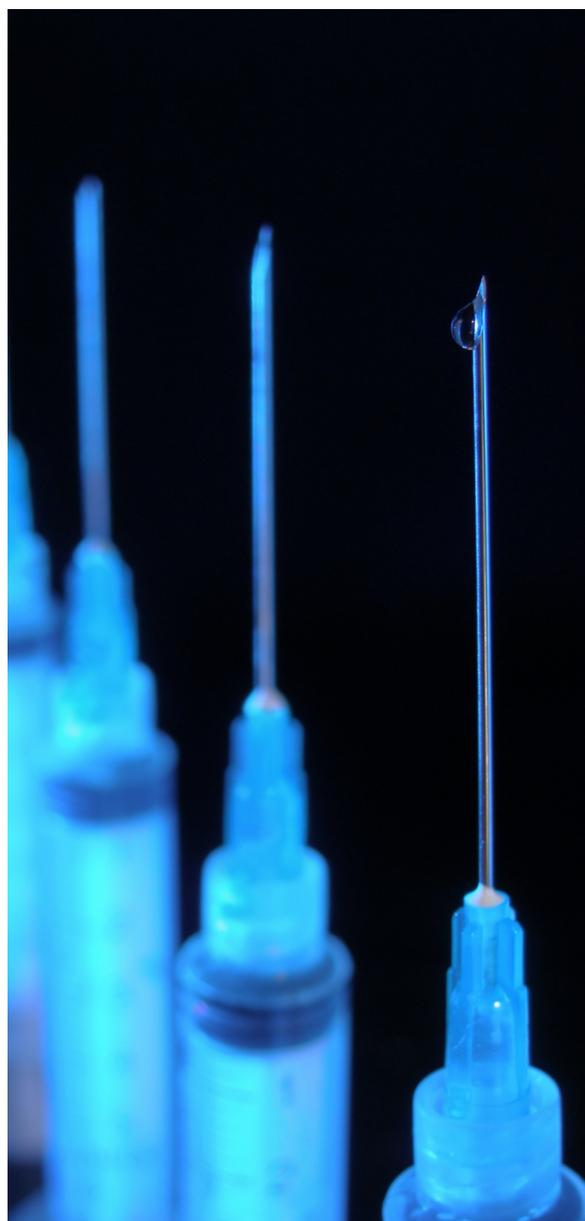
TMCP: Até o momento, as reações adversas têm sido típicas das vacinas convencionais: dor no local de aplicação, febre, astenia, dor de cabeça. Assim como ocorre com vários medicamentos e vacinas, reações alérgicas não estão descartadas. Por isso, é fundamental que a farmacovigilância para essas vacinas, em nosso País, seja realizada em pleno vigor, durante todo o período de vacinação.

Nessa etapa, os farmacêuticos, distribuídos em todos os cantos do Brasil, serão muito importantes. A vigilância deve permanecer em todas as fases, até porque iremos, ao longo dos meses, “apresentar” a vacina para diferentes populações. Depois dos profissionais da saúde, teremos os idosos em diferentes idades, índios, quilombolas, pacientes com comorbidades e quem sabe, adolescentes, crianças e gestantes.

Convém salientar que, com a tecnologia do RNA, como **não há a necessidade de cultivo do vírus, em laboratório**, mas apenas a síntese da sequência do RNAm e sua incorporação dentro da capa lipídica, a linha de produção pode atingir níveis surpreendentes

Thiago de Melo Costa Pereira

Farmacêutico, professor de farmacologia e estudioso da Covid-19





O que faz o farmacêutico na pesquisa e produção de vacinas

Dra. Carla França Wolanski, farmacêutica assessora da Bio-Manguinhos/Fiocruz, explica a importante e decisiva participação do farmacêutico nos processos produtivos

Os processos para o início da produção das vacinas contra a Covid-19, no Brasil, são eminentes e urgentes. A corrida mundial pelos insumos e transferência de tecnologia envolve diversas etapas e profissionais. Para chegar à população, um imunizante passa por várias fases produtivas nas quais uma equipe multidisciplinar atua. E o farmacêutico é um dos elementos chave dessa cadeia. **Carla França Wolanski**, farmacêutica industrial e bioquímica, é assessora da vice-diretoria de Produção da Bio-Manguinhos/Fiocruz, laboratório encarregado pela produção da vacina de Oxford/AstraZeneca. Ela explica que a participação do farmacêutico nesse processo começa na avaliação da documentação recebida para a implementação das etapas nas áreas de produção de concentrado vacinal e processamento final do produto.

“Nós podemos atuar, também, na inspeção das áreas, fazendo cumprir as normas de Boas Práticas de Fabricação para injetáveis, além da realização de ensaios de controle da qualidade dos insumos e do produto final. Participamos da liberação do produto final para sua entrega ao Ministério da Saúde, avaliando todos os resultados e condições de equipamentos, áreas, temperatura. Enfim, todos os critérios que assegurem a qualidade e eficácia do produto dentro dos requisitos previamente estabelecidos”, detalhou a Dra. Carla França Wolanski.

Como responsável técnico, acrescentou a Dra. Carla França Wolanski, o farmacêutico deverá avaliar os resultados obtidos e informações para assegurar que o produto tenha eficácia, segurança e atenda a todos os requisitos de qualidade estabelecidos, cumprindo-se, assim, a sua finalidade.

Ela lembrou que são diversas as funções em que o farmacêutico atua: “diretamente, na produção, controle e garantia da qualidade de uma vacina; na produção, começando pelo preparo do concentrado vacinal ou IFA (Ingrediente Farmacêutico Ativo), que deve passar pela supervisão de um profissional da área de ciências biológicas, dentre os quais, o farmacêutico, iniciando-se pelo preparo dos materiais e meios de cultivo para obtenção dos princípios ativos por métodos fermentativos ou biorreação, passando pela purificação do material obtido na etapa de biorreação/fermentação, aplicando métodos cromatográficos, ultrafiltração, ultracentrifugação, dentre outros”.

Segundo a assessora da Bio-Manguinhos/Fiocruz, a partir da obtenção do concentrado vacinal, várias etapas de controle em processo e controle da qualidade devem ser executadas, tais como testes físico-químicos e de potência. Até mesmo testes in vivo, em alguns casos, são requeridos.

“Uma vez aprovado o concentrado vacinal pelo controle e a garantia da qualidade a qual reconcilia todas as informações de processo e resultados dos testes, tarefa que, também, exige um profissional da área de ciências biológicas, que pode ser um farmacêutico, este material segue para a área de formulação”, informou a Dra. Carla França Wolanski.

Nestas etapas, continuou a assessora da Bio-Manguinhos/Fiocruz, aplicam-se os conceitos de tecnologia farmacêutica e farmacologia, quando são calculadas a quantidade de princípio ativo por dose, a quantidade de veículos ou excipientes e adjuvantes, equilibrando a fórmula do preparado farmacêutico, em nosso caso, as vacinas.

Os imunizantes podem ter diversas apresentações, tais como pó liofilizado ou suspensões na forma líquida, solução via oral ou até mesmo spray nasal, para assim ser avaliada a forma de envase e garantir a homogeneidade do preparado vacinal, frasco a frasco. Para Carla França Wolanski, é de suma importância



Foto: Talita Wodtke (Ascom/Bio-Manguinhos)

Dra. Carla Wolanski

Farmacêutica da Bio-Manguinhos/Fiocruz

considerar, também, as apresentações. “Envase, processo de liofilização, recravação e embalagem final são operações nas quais o farmacêutico, também, pode atuar”, observou.

O farmacêutico pode atuar nas fases que vão desde a obtenção de novas vacinas até o aprimoramento das fórmulas e apresentação de vacinas já disponíveis, trazendo inovação e facilidade de logística, apresentação e aplicação no público-alvo. Dra. Carla Wolanski explica: “Pesquisa clínica e farmacovigilância são outras áreas de atuação na produção de vacinas na qual o farmacêutico tem o papel de avaliar e receber reclamações dos usuários, a fim de verificar qualquer problema em campo, atuando em conjunto com as autoridades, como a Anvisa, na notificação e investigação de reações adversas pós vacinais, caso sejam relatadas”.

A verificação da eficácia das vacinas em campo, também, é feita pela farmacovigilância, por meio de um papel proativo junto aos centros de saúde do País. A vigilância epidemiológica, lembra Wolanski, é importante para o direcionamento de estudos para novos produtos ou novas formas de apresentação de produtos e, ainda, pode contar com a contribuição do farmacêutico, embora a atuação do médico seja imprescindível”, pontua.

controle de qualidade



A assessora da Bio-Manguinhos/Fiocruz destaca, também, a participação do farmacêutico nos processos de garantia e controle da qualidade, que se dá na compilação dos resultados obtidos e aplicação de técnicas estatísticas nas quais podemos nos apoiar para melhor controle das operações farmacêuticas, ao promover ajustes e melhorias. No controle da qualidade, a partir do recebimento das matérias-primas, avaliando e controlando tais insumos, de forma a garantir os requisitos de qualidade dos produtos.

Por fim, o farmacêutico pode atuar, ainda, nos treinamentos específicos de processo, controle da qualidade, além dos treinamentos gerais nas condutas e normas de Boas Práticas de Fabricação para preparados estéreis e injetáveis.

função privativa



Além disso, Carla Wolanski destacou a responsabilidade técnica como função privativa do farmacêutico na produção de vacinas. Ela explica: “Trata-se da liberação das vacinas para distribuição. Esta é uma atividade exclusiva do farmacêutico, que analisa todos os dados de processo, desde a avaliação dos insumos, obtenção do concentrado vacinal, até a embalagem final de um determinado lote de produto, levando em consideração os requisitos mínimos elencados pela Organização Mundial de Saúde, as normas de Boas Práticas de Fabricação para injetáveis e procedimentos operacionais”.

vacinação em farmácias

No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde centraliza as ações de vacinação, desde a sua distribuição aos centros de saúde, com controle dos quantitativos enviados da Central de Armazenagem de Insumos Estratégicos em Saúde (CAIES/MS), promovendo a vacinação às regiões mais remotas do País. Com este princípio, há ações de treinamento, controle de ações, monitoramento dos pacientes e notificação de reações adversas.

Carla Wolanski acredita que a descentralização, por meio da aquisição de vacinas e sua administração, em farmácias particulares, poderia, por um lado, trazer alguns problemas, tais como a falta de rastreabilidade e notificações pós-vacinais. “Seria necessária uma avaliação risco x benefício, treinamento nas ferramentas de notificação e controle para que esta medida fosse adotada, bem como registro da vacinação de forma sistêmica, evitando que houvesse revacinação ou dose reforço fora dos intervalos previamente estabelecidos”.

No Reino Unido e Irlanda, por exemplo, a função do farmacêutico é mais abrangente que no Brasil, sendo que, no Reino Unido, o farmacêutico pode até prescrever medicamentos, após conclusão de treinamento específico para algumas doenças, como tabagismo, diabetes e asma. “Existe um sistema de saúde pautado na figura do médico de família em um sistema interligado, no qual se permite a rastreabilidade dos pacientes e medicamentos dispensados”, explica Wolanski.

A farmacêutica do Bio-Manguinhos/Fiocruz avalia que a grande vantagem seria maior acessibilidade à vacina, sem que houvesse o deslocamento do usuário a uma unidade de saúde. Porém reitera que, nesses países, o conceito da farmácia difere do Brasil, pois a prática da dispensação de medicação e a prática médica estão conectadas e são rastreáveis. “No Brasil, seria preciso, além de treinamento, domínio de ferramentas disponíveis para rastreabilidade das doses administradas, bem como a notificação compulsória em caso de possíveis reações adversas junto aos órgãos de controle”, conclui.



Aspectos da vacinação anti-Covid-19, no Brasil

Várias etapas estão envolvidas entre o surgimento de uma nova doença e a produção de uma vacina

Quando se fala em vacina contra a Covid-19, vemos uma situação ímpar na história da imunização mundial. Das mais de 160 vacinas que foram e estão sendo pesquisadas, em todo o mundo, com tecnologias e níveis de eficácia distintos, algumas já estão sendo aplicadas em grande escala. Tradicionalmente, a pesquisa e desenvolvimento de uma vacina leva muito anos. Porém as primeiras vacinas para prevenir o contágio com o vírus SARS-CoV-2 começaram a surgir, em menos de um ano após o início da pandemia.

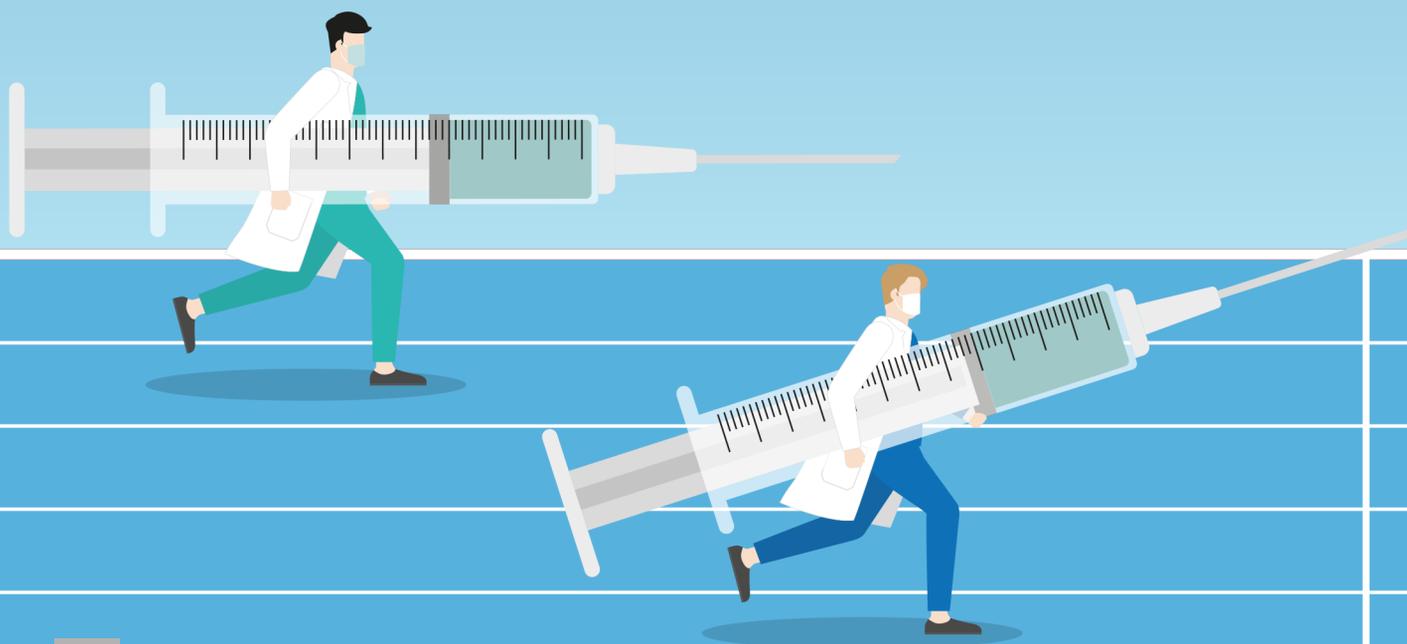
A farmacêutica **Renata Aline de Andrade**, mestre em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Ouro Preto, doutora em Imunologia das Doenças Infecciosas pela Fundação Oswaldo Cruz e pós-doutora em Atenção Farmacêutica pela Universidade de Granada, na Espanha, explica que esse processo é dividido em três etapas.

Dra. Renata Andrade apresentou, de forma resumida, a trajetória na pesquisa e desenvolvimento de uma vacina. “A primeira etapa consiste em uma pesquisa básica para formulação da proposta da vacina; a segunda constitui-se de testes pré-clínicos (in vitro ou in vivo) e, na terceira

etapa, subdividida em quatro fases, são realizados os ensaios clínicos em seres humanos”, explicou.

Nessa última etapa, é avaliada a segurança da vacina (fase 1). Ou seja, se ela é capaz de induzir a resposta imune desejada (fase 2), se a resposta imune é protetora (fase 3) e qual o comportamento da vacina, após ser disponibilizada para uso em um número grande de pessoas (fase 4). Essas etapas duram, em média, dez anos. Podemos citar, como exceção, as vacinas contra a caxumba e o ebola, que tiveram seus processos de desenvolvimento com duração de quatro e cinco anos”.

Das duas vacinas que foram testadas e serão utilizadas na campanha de imunização, no Brasil, a desenvolvida pela Universidade de Oxford em parceria com a AstraZeneca (Chadox1) e a desenvolvida na China em parceria com a Sinovac (CoronaVac), a especialista informa: “a primeira é uma vacina constituída de adenovírus de macacos (vírus que causa doença respiratória em macacos) em que o material genético foi substituído por material genético do SARS-CoV-2 e a segunda é constituída pelo vírus inativado SARS-CoV-2, associada a um adjuvante”.



Dra. Renata Andrade, que é docente na Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, em Diamantina, Minas Gerais, ressalta que o objetivo é que ambas as vacinas estimulem o sistema imune a desenvolver resposta protetora, específica contra uma proteína chamada Spike, que é a usada pelo coronavírus para entrar nas células, alvo de quase todas as vacinas em desenvolvimento. A vacina russa, denominada Sputnik V, composta por dois tipos de adenovírus, também, deve ser utilizada na campanha nacional.

A imunologista Renata Andrade respondeu a algumas questões da PHARMACIA BRASILEIRA sobre as vacinas para a prevenção da Covid-19. **VEJA A ENTREVISTA.**



Dra. Renata Andrade

Farmacêutica

PHARMACIA BRASILEIRA: Qual a origem dos insumos da CoronaVac?

RENATA ANDRADE: A vacina que está sendo aplicada, no Brasil, é fruto da parceria entre a Sinovac, da China, e o Instituto Butantan, brasileiro. O desenvolvimento clínico foi realizado em conjunto, utilizando os insumos importados da China.

Cabe esclarecermos que as cepas do SARS-CoV-2 foram isoladas, na China, de pacientes diagnosticados com Covid-19. Após a identificação e o isolamento, foi realizada uma triagem da cepa que apresentou melhor comportamento in vitro para cultivo e manutenção da estabilidade genética. Os lotes sementes deram origem a toda produção da vacina.

A vacina é composta pelo vírus SARS-CoV-2 inativado, da cepa CZ02, cultivada em células Vero (um tipo de célula de rim de macaco), e hidróxido de alumínio como adjuvante. Os parceiros estabeleceram acordo de transferência de tecnologia com posterior produção da matéria prima pelo Brasil. Por isso, renomear a CoronaVac como vacina chinesa exclui a grande e indiscutível participação do Instituto Butantan, que carrega um legado de 120 anos de história e tradição no desenvolvimento e produção de vacinas.

PB: Com relação à eficácia, 50% é um bom índice?

RA: Os dados de eficácia global já disponibilizados para as vacinas do Butantan/Sinovac, da Fiocruz/Oxford/AztraZeneca e Pfizer demonstraram diferenças

entre elas: 50,4%, 62% e 95%, respectivamente. Cabe esclarecer que a eficácia global entre essas vacinas não pode ser comparada, uma vez que o protocolo utilizado nos estudos não foi o mesmo. A amostra utilizada no estudo da vacina do Butantan/Sinovac, por exemplo, foi constituída de profissionais da saúde, diferente da amostra da vacina da Fiocruz/Oxford/AztraZeneca, que foi constituída de voluntários da população em geral, menos susceptíveis que os profissionais de saúde.

Os dados de eficácia global contribuem para a elaboração do plano de vacinação pelas autoridades sanitárias. No contexto da saúde pública, as diferenças de índice entre as vacinas são menos importantes que a participação social. A conscientização de cada indivíduo para se vacinar com o imunobiológico que estiver disponível é fundamental para alcançar o objetivo primário de todas elas, que consiste em proteger contra quadros moderados a graves da doença, que exigem internação hospitalar e, assim, controlar a pandemia e aliviar o sistema de saúde. Considerando esse objetivo, a eficácia global de 50% é um bom índice.

PB: Qual a sua opinião sobre a capacidade de produção de vacinas, no Brasil?

RA: A CoronaVac e o Instituto Butantan iniciaram a produção da vacina, em dezembro. O Instituto adaptou uma fábrica para produção da vacina com a capacidade máxima de um milhão de doses por dia, com 24 horas de produção, sete dias por semana. Estima-se que 60 milhões de doses da vacina estejam disponíveis até março.

Em relação à vacina de Oxford e da AstraZeneca, em parceria com a Fiocruz, a proposta é que sejam entregues 100,4 milhões de doses da vacina até o final do primeiro semestre de 2021. No segundo semestre do ano, a produção passará a ser 100% nacional na Fundação e mais 110 milhões de doses serão disponibilizadas ao SUS, totalizando cerca de 210 milhões de doses, neste ano. O cenário exposto acima confirma a nossa capacidade produtiva privilegiada, no mundo, em relação à produção das vacinas anticovidicas.

Cabe destacar que 2020 foi um marco na participação de farmacêuticos de farmácias privadas, ao apoiar o poder público na campanha nacional contra a influenza. Esperamos que o mesmo aconteça na vacinação contra Covid-19

Renata Andrade
Doutora em Imunologia

PB: Qual o papel do farmacêutico em tudo o que envolve a vacina?

RA: O profissional farmacêutico participa de todas as etapas pré e pós-produção de uma vacina. Entre elas, a pesquisa, o desenvolvimento, a distribuição e demais etapas do ciclo logístico de imunobiológicos, assim como a atuação no Programa Nacional de Imunizações (PNI) e vigilância em saúde.

Recentemente, o farmacêutico passou a ter a oportunidade de prestar o serviço de vacinação, ser responsável técnico pelos estabelecimentos que prestam esse serviço e contribuir para o aumento da cobertura vacinal, no País, após um longo processo que resultou no amparo legal para este exercício profissional. Cabe destacar que 2020 foi um marco na participação de farmacêuticos de farmácias privadas, ao apoiar o



PAPEL DO FARMACÊUTICO NA VACINAÇÃO

TODAS AS ETAPAS DE PRÉ E PÓS-PRODUÇÃO DA UMA VACINA

PESQUISA	ATUAÇÃO NO PNI
DESENVOLVIMENTO	VIGILÂNCIA EM SAÚDE
LOGÍSTICA	APLICAÇÃO
DISTRIBUIÇÃO	RESPONSABILIDADE TÉCNICA

poder público na campanha nacional contra influenza. Esperamos que o mesmo aconteça na vacinação contra Covid-19.

Além das possibilidades de atuação mencionadas acima, ações de educação realizadas por esses profissionais são fundamentais para que as doenças imunopreveníveis por vacinação, tal como o sarampo, a febre amarela e a poliomielite, sejam controladas, ou se mantenham erradicadas. A farmácia tem um papel relevante, ao inspirar confiança nas vacinas e combater a desinformação.

PB: Por quanto tempo a vacina nos imunizará?

RA: Ainda não se sabe por quanto tempo as vacinas imunizará as pessoas contra a Covid-19. É importante esclarecermos que a aprovação da Anvisa para o uso emergencial de uma vacina é baseada na avaliação de dados preliminares da fase III, que ainda não foi concluída. Certamente, muitos outros resultados serão analisados e responderão a muitos questionamentos.

Além desses resultados, o acompanhamento dos indivíduos vacinados, por meio de exames clínicos e laboratoriais, será imprescindível para responder por quanto tempo a vacina nos imunizará - a chamada fase

IV. Nessa fase, serão avaliadas a segurança da vacina em larga escala e a sua capacidade de proteção em várias populações, durante um período de tempo mais longo.

Sabe-se que a proteção conferida pelas vacinas pode diminuir com o tempo, necessitando de dose de reforço. Além disso, deve-se considerar a diminuição da eficácia vacinal, devido a mutações do vírus, como acontece com a vacina contra influenza. Acreditamos que os dados obtidos, após conclusão das fases III e IV, subsidiarão o estabelecimento do esquema vacinal definitivo, considerando a necessidade de alteração da dose, implementação de dose de reforço e o intervalo entre elas.

A vacina não isentará o uso de máscara, de forma alguma, assim como a desinfecção das mãos e o distanciamento social

Renata Andrade
Doutora em Imunologia

PB: O efeito imunizante de uma vacina é imediato?

RA: O organismo necessita de um tempo para estabelecer a memória imunológica. Vale lembrar que as duas vacinas necessitam de duas doses, com intervalo de semanas entre elas. Assim, é possível que a infecção aconteça, pouco antes da vacinação, entre uma dose e outra ou, ainda, após o término do esquema vacinal, mas em tempo insuficiente para desenvolvimento da proteção. Esses casos poderão ser erroneamente classificados como falha vacinal.

PB: A vacina nos isentará de usar máscara?

RA: A vacina não isentará o uso de máscara de forma alguma, assim como a desinfecção das mãos e o distanciamento social. Nenhuma vacina, até o momento, garante que todos os vacinados não se infectem e não transmitam o vírus, que circulará, mesmo com a vacinação. O uso de máscara e isolamento serão importantíssimos, sobretudo para proteger indivíduos que, por questões específicas de saúde, poderão não desenvolver resposta vacinal protetora, como, por exemplo, indivíduos imunocomprometidos.

PB: Por quanto tempo será necessário manter os cuidados e o distanciamento social?

RA: O uso de máscaras, a desinfecção das mãos e o isolamento social deverão ser mantidos até que uma grande parcela da população seja imunizada e a doença controlada. No caso da Covid-19, o percentual de vacinados para interromper a transmissão do vírus ainda é discutido. Cabe lembrar que, mesmo as pessoas vacinadas, podem contrair o vírus e transmiti-lo a outras pessoas, ainda que sendo assintomáticas. Por isso, todos os vacinados deverão continuar com as medidas de proteção disponíveis por um tempo que, ainda, não temos como determinar. Portanto, cabe aos profissionais de saúde promover a educação em saúde a favor das medidas de controle.



Pandemia da Covid-19 impôs novos paradigmas, também, às farmácias e aos farmacêuticos

CFF desdobrou-se para fornecer suporte a farmacêutico
e contribuir com a proteção à saúde pública



A pandemia de Covid-19 causou uma revolução, no planeta, quebrando paradigmas. Claro que as farmácias e os farmacêuticos, também, tiveram suas rotinas afetadas. Felizmente, tanto as farmácias quanto os farmacêuticos, já vinham em um movimento que os colocava em uma situação mais favorável ao enfrentamento de emergências em saúde, quando o mundo foi surpreendido pelo decreto da pandemia (veja o texto a seguir). Mesmo assim, várias medidas por parte do Conselho Federal de Farmácia (CFF) foram necessárias para apoiar os farmacêuticos, os conselhos regionais de Farmácia e a sociedade.

As primeiras preocupações do CFF foram subsidiar a categoria de informação técnico-científica baseada em evidências, contribuir para minimizar os impactos financeiros da pandemia sobre os profissionais e auxiliar na garantia das atividades dos conselhos regionais de Farmácia. As áreas técnica e de comunicação foram destacadas para a seleção e produção de conteúdo sobre a Covid-19 e duas medidas foram adotadas pela diretoria *ad referendum* do Plenário.

EPIs

Para proteger os farmacêuticos no ato da fiscalização e os profissionais inscritos encontrados atuando em situação de risco, o Conselho providenciou o repasse de R\$ 2,27 milhões aos CRFs para subsidiar a compra dos equipamentos de proteção individual (EPIs). “Claro que a recomendação era, também, para alertar os empregadores sobre a obrigatoriedade do suprimento dos EPIs em falta e notificar os casos às autoridades responsáveis”, frisa o presidente do CFF, Walter Jorge. Também, foram cobradas do Ministério da Saúde medidas para normalizar o abastecimento desses itens no mercado. Um formulário foi criado no site covid19.cff.org.br para notificação da falta de EPIs.

Ainda, de imediato, o CFF adotou todas as medidas para resguardar a saúde de seus colaboradores e recomendou aos CRFs que fizessem o mesmo. A jornada de trabalho foi reduzida e posteriormente implantou-se o teletrabalho. Foi providenciada a compra de EPIs para os funcionários e implantada a sinalização específica sobre prevenção da Covid-19, nos ambientes, simultaneamente à intensificação na higienização e desinfecção dos ambientes. Durante a pandemia foi realizada a primeira plenária virtual da história do Conselho.



anuidades

O CFF, ainda, deliberou pela prorrogação do prazo para pagamento da anuidade. O vencimento passou para julho, agosto e setembro.

É importante ressaltar que, antes mesmo da pandemia, o CFF já estava preocupado com a crise financeira que se abatia sobre a categoria.

Tanto que, em novembro de 2020, pela primeira vez na história da entidade, o plenário do órgão decidiu não aplicar, sobre as anuidades, o reajuste previsto no art. 6º, § 1º da Lei 12.514/11. As anuidades permaneceram com o mesmo valor do ano anterior e continuam congeladas em 2021.

respaldo técnico

O CFF foi o primeiro conselho da área da saúde a disponibilizar à sua categoria um plano de resposta à Covid-19, destinado a orientar condutas às equipes de farmácias privadas e públicas (da atenção primária), como, por exemplo, a demarcação dos ambientes, para viabilizar o distanciamento, no momento do atendimento ao paciente. Atualmente, além desse plano de resposta, já são mais 11 manuais sobre temas diversos, além de um guia de bolso para respaldar farmacêuticos, e um folder de orientação à população. Todo esse conteúdo está disponível em um hotsite específico sobre a Covid-19 (covid19.cff.org.br), com as publicações oficiais, informes técnicos baseados em evidências e atualizações

normativas. Um novo guia de acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes graves de Covid-19 está em fase final de elaboração.

Com o apoio do CFF e do Centro de Ciências da Saúde (CSS), do Hospital Universitário Onofre Lopes (Huol), de Natal (RN), foi lançado, em maio de 2020, o chatcovid.ccs.ufrn.br, serviço online de esclarecimento de dúvidas sobre a execução de testes para a Covid-19. Um time de consultores integrado por professores da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) esclarece os profissionais da saúde envolvidos na realização desses testes, de forma imediata e gratuita, durante 24 horas, todos os dias da semana.



vacinação

Decretada a pandemia, o País antecipou a Campanha Nacional de Vacinação contra a Gripe, como medida coadjuvante no combate à Covid-19. Então, o CFF intensificou a sua luta para inserir o farmacêutico na campanha, como vacinador. Com as articulações, nos Estados e Municípios, as farmácias tornaram-se postos de vacinação, em diversos lugares do País.

A medida foi adotada para evitar aglomeração de pessoas nas unidades de saúde e a disseminação do vírus. A adesão ocorreu nos Municípios de Campo Grande (MS) e de São Paulo, e nos Estados de Minas Gerais e Rio Grande do Sul. Na capital gaúcha, praticamente, um quinto das mais de 700 mil doses utilizadas foram aplicadas por farmacêuticos, em farmácias privadas. Em Campo Grande, mais de 26 mil das 231 mil doses da vacina antigripe foram administradas, em farmácias, o que correspondeu a 11,5% do total.

O CFF, também, lutou e conseguiu que o farmacêutico fosse reconhecido como profissional da saúde do grupo prioritário para a vacinação contra a gripe e, com a aprovação do uso emergencial das vacinas, contra a Covid-19. O conselho viabilizou que o Ministério da Saúde reiterasse documento

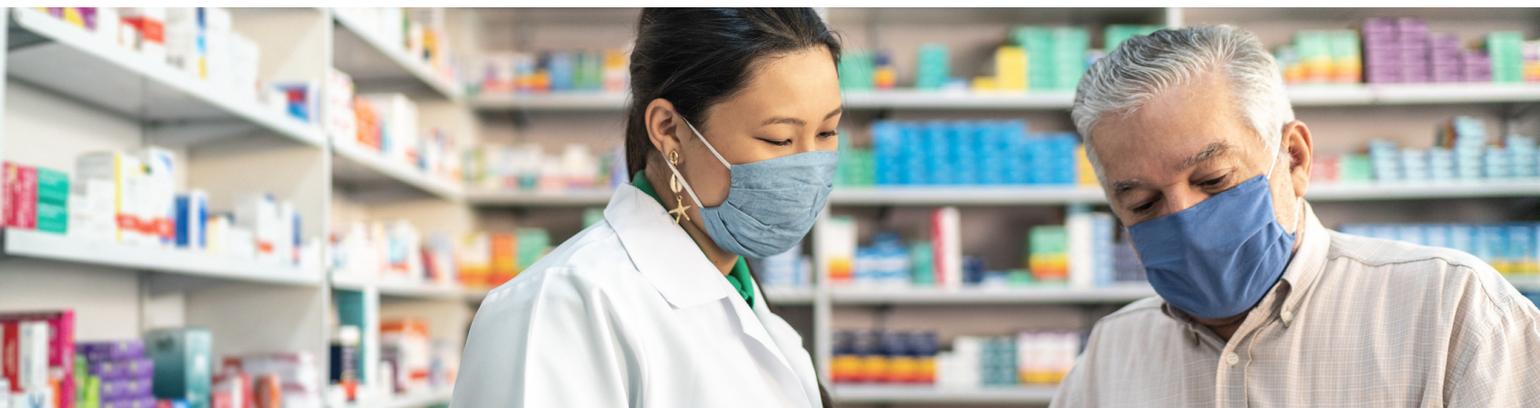
divulgado, em anos anteriores, em relação à vacinação contra a gripe e que incluísse os profissionais no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Posteriormente, o CFF atuou pela inclusão dos farmacêuticos no grupo de profissionais da saúde com prioridade para a testagem e o fornecimento de EPIs (Lei 14.023/20). Também, no Congresso Nacional, o conselho tem lutado pela aprovação da insalubridade para toda a categoria, conforme seis projetos de lei diferentes (PL 744/20, PL 830/20, PL 1491/20, PL 1752/20 e PL 1882/20). A entidade, ainda, apoia o PL 2494/20, que prevê aumento de 10% no adicional de insalubridade para os farmacêuticos. O projeto aguarda a sanção pela Presidência da República.

campanha de valorização

Para que todo o esforço dos farmacêuticos fosse reconhecido e retribuído, o CFF participou de várias iniciativas que ajudaram a dar visibilidade à categoria. Foram elas: Heróis Abastecidos, do Posto Ipiranga; Heróis da Saúde, do Banco Itaú, e o Aplauso, para os profissionais de estabelecimentos farmacêuticos. O CFF, também, produziu e divulgou, em suas redes sociais, vídeos sobre a importância do trabalho do farmacêutico para a saúde pública, durante a pandemia (assista a um desses vídeos aqui – <https://bit.ly/35tljJV>).

receita digital

A atuação do CFF foi determinante, ainda, no processo de efetivação da telemedicina, instituída para viabilizar o acesso à assistência durante o período de isolamento social. Junto com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, a SBIS, o conselho interviu, por ocasião da aprovação da lei, para que fosse vetado o artigo que admitia assinaturas digitalizadas na receita gerada, a partir das teleconsultas. Com o veto, prevaleceu o entendimento manifestado pela Anvisa, também, a partir de provocação feita pelo CFF, de que medicamentos controlados somente podem ser dispensados, mediante o receituário com assinatura certificada pela ICP-Brasil.



Nesse sentido, o CFF se uniu ao Conselho Federal de Medicina (CFM) para contribuir com o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação no desenvolvimento do site Validador de Documentos Digitais para receitas, atestados e outros documentos de importância clínica. Esse site está permitindo o relacionamento 100% virtual entre médicos, pacientes e farmacêuticos, com segurança contra fraudes nas receitas, que utilizam exclusivamente a assinatura digital padrão ICP Brasil. Em agosto, a Anvisa anunciou que vai regulamentar a emissão, a prescrição, o aviamento, a dispensação e a guarda das receitas de controle especial e medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico. Uma minuta de RDC já foi disponibilizada pela Anvisa, sendo que o texto divulgado está alinhado ao entendimento que os conselhos vêm manifestando à agência, desde o início de março.

Os conselhos defendem a obrigatoriedade da utilização da assinatura eletrônica qualificada (padrão ICP-Brasil) para receitas e outros documentos em saúde, a obrigatoriedade da conferência, por meio do site oficial validador de Documentos Digitais e o registro da dispensação.

Neste mesmo mês, o CFF defendeu, no Congresso Nacional, a obrigatoriedade da assinatura digital certificada pela ICP-Brasil para as receitas de medicamentos. O resultado foi a aprovação, pelo Senado, no início de setembro, do Projeto de Lei de Conversão (PLC) 32/2020, originado da Medida Provisória nº 983/2020, posteriormente, convertida na Lei nº 14.063/2020. Conforme a lei, as receitas de medicamentos sujeitos a controle especial e atestados médicos que circularem, por meio eletrônico, apenas serão válidos, quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada do profissional da saúde.

oportunidades de trabalho

O CFF, também, apoiou a SGTES (Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde), do Ministério da Saúde, na ação Brasil Conta Comigo, que abriu postos de trabalho para esses profissionais em forças-tarefas nos Estados mais afetados pela pandemia. O conselho participou, ainda, da mobilização de estudantes de Farmácia para atuarem como estagiários na mesma ação. Ressaltando que, em ambos os casos, houve a preocupação de cobrar a garantia de condições adequadas ao trabalho, como fornecimento de EPIs. No caso dos estudantes, foi solicitada a supervisão das atividades por farmacêutico, a garantia de treinamento prévio e que apenas participassem estudantes que tiveram estágios de integração ensino-serviço, desde o início do curso de Farmácia.

curso de rastreamento

Para atualizar os profissionais e orientar sobre a importância do rastreamento dos casos da doença, o CFF desenvolveu o curso Rastreamento em Saúde e a realização de “testes rápidos” para Covid-19 por farmacêuticos. Com carga horária de 40 horas, gratuito, on-line e autoinstrucional, o curso inaugurou a plataforma edufarma.cff.org.br, espaço virtual do conselho para capacitação dos farmacêuticos.

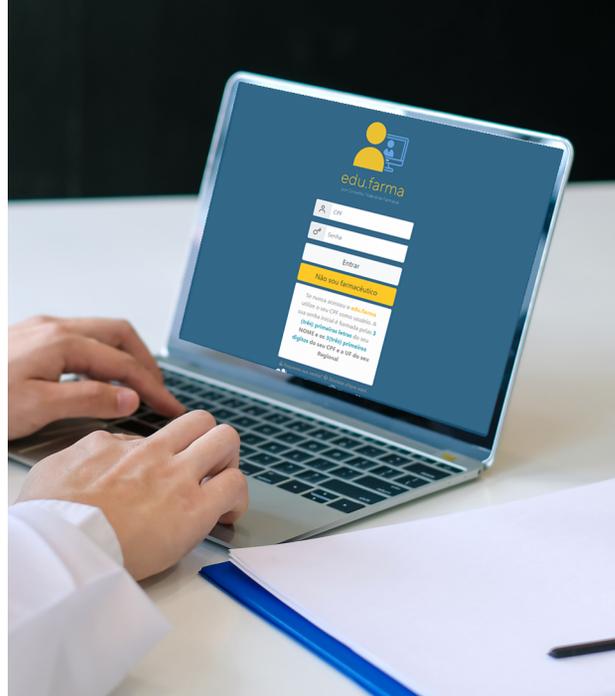
farmacêutico no SUS

A inclusão dos serviços farmacêuticos nas ações públicas de enfrentamento à Covid-19 tem sido outro objetivo. Representantes do CFF participaram de audiências com o então ministro Luiz Henrique Mandetta e, posteriormente, com secretários do Ministério da Saúde, entre os quais Mayra Pinheiro, da Gestão do Trabalho em Saúde (SGETS), e entregaram a eles documentos com sugestões para o período atual e pós-pandemia. Tudo para que os farmacêuticos sejam envolvidos no atendimento aos pacientes com o novo Coronavírus; no acompanhamento de pessoas com doenças crônicas, para viabilizar o acesso mais fácil aos medicamentos, durante o isolamento social, e no treinamento de profissionais da saúde, entre outras atividades.

pesquisa

Outra vertente importante da contribuição do CFF ao Ministério da Saúde tem sido por meio de sua produção de estudos sobre a profissão farmacêutica, no Brasil. O conselho entregou à pasta da saúde um levantamento completo da situação dos 18 laboratórios oficiais do Brasil. O mapeamento demonstra um grande potencial de produção de medicamentos e vacinas, que pode ser bem melhor aproveitado pelo governo federal.

Assim, as unidades gerarão mais empregos e, ainda, auxiliarão no abastecimento da rede pública de saúde. Outro estudo, com a distribuição fiel da força de trabalho da categoria pelo País, especialmente, nos municípios mais vulneráveis, já está nas mãos da secretária Mayra Pinheiro, visando ao aproveitamento desses profissionais.



uso racional de medicamentos

A promoção do uso consciente de fármacos e produtos para a saúde foi outra preocupação do conselho, que realizou, junto com os seus regionais, uma campanha pelo Dia Nacional do Uso Racional de Medicamentos. A base da discussão aberta à sociedade foi um estudo encomendado pelo CFF à consultoria IQVIA, que constatou um aumento significativo nas vendas de medicamentos relacionados à Covid-19 em relação ao mesmo período do ano anterior.

No caso da Ivermectina, o aumento foi de quase 300%, entre janeiro e junho. “Os percentuais são uma clara demonstração da influência do medo sobre um hábito consagrado entre a população brasileira: o uso indiscriminado de medicamentos. Assim, reiteramos o alerta sobre os riscos da automedicação e a importância do uso de medicamentos somente com indicação e acompanhamento profissional, bem como salientou a obrigatoriedade da observância das normas éticas, legais e sanitárias na dispensação”, comentou Walter Jorge João.



Walter Jorge João

Presidente do Conselho Federal de Farmácia

Uso de medicamentos
somente com **indicação**
e **acompanhamento**
profissional

MOLÉCULA	2019	2020	CRESCIMENTO
Ácido ascórbico ou Vitamina C	22.545.575	45.901.593	+ 103,6%
Colecalciferol ou Vitamina D	8.687.608	14.062.361	+ 61,9%
Dipirona Sódica	65.085.562	81.074.703	+ 24,6%
Hidroxicloroquina Sulfato	462.722	693.206	+ 49,8%
Ibuprofeno	31.500.104	24.587.891	- 21,9%
Ivermectina	4.230.552	16.824.958	+ 297,7%
Nitazoxanida	4.598.307	5.176.675	+ 12,6%
Paracetamol	24.812.876	35.169.373	+ 41,7%
Dexametossana	9.843.570	10.869.833	+ 10,4%
Total	171.766.876	234.360.593	+ 36,4%

ato farmacêutico

Em meio ao descontrole, o CFF procurou, também, proteger os farmacêuticos. Diante do desabastecimento de hidroxicloroquina, na rede pública local, uma profissional de Rondônia foi pressionada por um vereador a entregar cloroquina destinada a pacientes com malária a um doente de Covid-19.

Esses episódios motivaram o conselho a publicar dois documentos aos farmacêuticos: a Carta Aberta do CFF aos Farmacêuticos e à Sociedade, e a nota técnica que instituiu o Termo de Ciência e Responsabilidade, para pacientes que optem por usar medicamentos off label, mesmo sendo orientados sobre os riscos, e a Declaração do(a) Farmacêutico(a) Responsável, para os casos em que os profissionais fossem ameaçados em sua autoridade técnica. A nota técnica foi aprovada pelo Plenário do CFF no mês de agosto de 2021.

Para ler a Carta Aberta aos Farmacêuticos e à Sociedade, acesse, [clique aqui](#).

Para conferir a Nota Técnica, [clique aqui](#).

RT exclusiva do farmacêutico

Também, em plena pandemia, os conselhos de Farmácia obtiveram outra importante vitória para a profissão farmacêutica. Em decisão unânime, a Suprema Corte brasileira se manifestou pela constitucionalidade da Lei nº 13.021/14, que garante a responsabilidade técnica dos farmacêuticos nas farmácias comunitárias. O STF afastou definitivamente demandas judiciais de técnicos em farmácia que pleiteavam assumir a RT, em drogarias, ameaçando, por décadas, os profissionais brasileiros.

O presidente do CFF, Walter Jorge, ressalta que o trabalho tem sido redobrado e não tem prazo para terminar. “O desafio, agora, é assegurar a imunização do grupo prioritário dos trabalhadores da saúde, entre os quais os farmacêuticos, e de todos os demais cidadãos brasileiros”, comenta Dr. Walter Jorge.

Ele destaca que o mundo e a profissão farmacêutica não serão os mesmos, após a pandemia, e que todos devem participar desse processo de transformação, sob pena de perderem o seu espaço profissional. “Prestamos serviços essenciais e temos um papel indispensável na

ensino a distância

O conselho tem se preocupado ainda em defender a qualidade do ensino farmacêutico. Tanto que a entidade judicializou o estágio a distância, permitido, por meio da Portaria nº 544/2020, do Ministério da Educação. A portaria prorrogou o ensino remoto na graduação, até 31 de dezembro, em razão da pandemia de Covid-19, permitindo a substituição de atividades práticas por estágios a distância. Em conjunto com o Conselho Federal de Enfermagem (Cofen), o CFF entrou na Justiça, pedindo a anulação da portaria.

A preocupação do CFF tem razão de ser. Em 23/06, o conselho divulgou o resultado de uma enquete que realizou sobre a qualidade do ensino nos cursos de graduação em Farmácia, durante a pandemia de Covid-19. Respondida por 225 professores e 1.855 estudantes de 449 instituições, a maioria dos alunos de cursos presenciais, a enquete mostrou que 47% dos estudantes revelaram se sentir desmotivados nas aulas virtuais e 63% demonstraram ter a percepção de que estão sendo pior preparados, por meio do ensino a distância. Acesse, [clique aqui](#).

Foto: Valter Campanato/Agência Brasil



Em decisão unânime, STF manifestou-se pela constitucionalidade da Lei nº 13.021/14, que garante a responsabilidade técnica dos farmacêuticos nas farmácias comunitárias

saúde. Participar desse momento, contribuindo com a sociedade no suporte às suas necessidades de saúde, é nos prepararmos para o futuro inusitado e desafiador que se avizinha”, acrescentou o presidente do CFF.



Farmácias e farmacêuticos mais envolvidos no cuidado ao paciente

Por Aloísio Brandão, jornalista e editor desta revista

Até 2014, as farmácias eram vistas como lojas, pontos de venda de medicamentos. Mas, em 2019, quando o País registrou o primeiro caso de infecção pelo novo coronavírus, estavam muito mais próximas do perfil de unidades de assistência à saúde estabelecido pela Lei nº 13.021/14. E os farmacêuticos se encontravam muito mais envolvidos no cuidado à saúde das pessoas, conforme preconizado pelas resoluções nº 585 e nº 586, ambas de 2013, do Conselho Federal de Farmácia (CFF). Isso, tanto na rede pública, quanto privada.

Nas grandes redes, em 2016, após a publicação da lei, iniciou-se um processo de capacitação profissional e reestruturação das farmácias para a implementação de serviços. Até o final de 2020, segundo dados da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), já somavam 4,5 mil as unidades com sala de atenção farmacêutica e 14 mil os farmacêuticos atuando no atendimento direto ao paciente, neste segmento. No período de 2016 até o fim do ano passado, foram realizados 5 milhões de atendimentos.

De forma mais modesta, essa transformação, também, aconteceu nas farmácias independentes e mesmo nas farmácias públicas, com o estímulo do Conselho Federal de Farmácia, por meio do Curso Cuidado Farmacêutico no SUS, e em farmácias comunitárias. Por meio da iniciativa, o CFF inscreveu 3.121 farmacêuticos de farmácias privadas e 2.259 de farmácias públicas, nas cinco regiões do País. No caso das farmácias públicas, era exigido dos gestores estaduais e municipais a contrapartida da estruturação dos consultórios farmacêuticos e a implantação do atendimento. Neste ano, o Conselho lançará novas turmas.

Além de estarem em condições bem melhores de colaborar com a saúde da população, as farmácias, também, vinham num processo de retomada dos serviços de vacinação, também, por força da Lei nº 13.021/14, regulamentada pela RDC Anvisa nº 197/2017. Levantamento feito no ano passado, constatou a implantação do serviço de vacinação em 300 farmácias e pelo menos 12 clínicas de vacinação de farmacêuticos.

Assim como a estruturação dos consultórios farmacêuticos, o envolvimento dos profissionais no cuidado direto ao paciente, a introdução do conceito da farmácia como unidade de saúde foi fundamental para que a profissão farmacêutica pudesse contribuir no enfrentamento à pandemia. Tanto que, pela primeira vez, as farmácias particulares funcionaram como postos de vacinação para a campanha nacional de imunização contra a influenza, antecipada como coadjuvante na prevenção da Covid-19.

Covid-19: farmacêuticos e farmácia serão estratégicos na vacinação

Conselho Federal de Farmácia comemora o Dia Nacional do Farmacêutico com apelo às autoridades para que as farmácias sejam locais de vacinação

A vacinação contra a Covid-19 iniciou-se, na semana em que o Conselho Federal de Farmácia (CFF) e os mais de 230 mil profissionais da área comemoraram o Dia Nacional do Farmacêutico, celebrado em 20 de janeiro. Essa data foi instituída para lembrar a importância do trabalho da categoria para a saúde, e ganha um destaque ainda maior, neste momento em que o País começa a campanha de imunização mais desafiadora de sua história.

Além de reiterar a mensagem da campanha – “Farmacêuticos são essenciais. E merecem nosso reconhecimento” - que incentiva o agradecimento por parte da população, o conselho aproveita a ocasião para reforçar, junto ao Ministério da Saúde, as sucessivas reivindicações para que os farmacêuticos e as farmácias sejam aliados do Sistema Único de Saúde (SUS) na imunização dos brasileiros.

Tem sido estratégico o papel dos farmacêuticos na pandemia. Eles estão envolvidos na pesquisa de vacinas e de medicamentos; vêm trabalhando dobrado na indústria e na logística, para suprir os serviços de saúde; deram suporte ao funcionamento permanente das cerca de 90 mil farmácias, mesmo durante o isolamento social, e realizaram mais de 1,4 milhão de testes de Covid-19, nesses estabelecimentos, além de garantir os resultados de exames para a doença nos laboratórios de análises clínicas, de apoiar o atendimento nos hospitais e de assegurar a qualidade da assistência à saúde, por meio da fiscalização em vigilância sanitária. “Agora, podem e devem ser aliados na vacinação”, comenta o presidente do CFF, Walter da Silva Jorge João.

Em 2014, por força da Lei nº 13.021, farmácias de qualquer natureza foram autorizadas a dispor de soros e vacinas para atendimento imediato à população. E as condições para que a vacinação seja realizada, nesses estabelecimentos, estão regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), desde dezembro de 2017, por meio da [RDC nº 197](#).



adaptação para a vacinação

Importante lembrar que, antes mesmo da publicação da lei e das normas específicas, as farmácias já eram autorizadas a dispensar medicamentos que exigem condições especiais de conservação e a realizar a aplicação de injetáveis. Muitas farmácias já se adaptaram para a prestação de serviços de vacinação e dispõem de condições adequadas para contribuir neste momento.

Segundo a entidade que congrega os estabelecimentos desse segmento, já são 4.573 unidades, com salas de imunização e 6.860 farmacêuticos vacinadores, com capacidade de aplicar mais de 2 milhões de doses por semana, seguindo todos os critérios de segurança contra a Covid-19. O número pode ser ainda maior, considerando que temos 90 mil farmácias, no País, e que, em breve, mais farmacêuticos serão preparados para prestar esses serviços, por meio de curso oferecido pelo CFF, gratuitamente.

“Em um momento como o atual, em que todos os esforços precisam ser somados para a contenção dessa epidemia, vemos, com preocupação, a linha de raciocínio de alguns especialistas, que insistem em concentrar as vacinas em postos de saúde para, por exemplo, reduzir o esforço logístico”, pondera o presidente do CFF, Walter Jorge. “A rede de atenção primária é, sim, um grande patrimônio da saúde pública, no Brasil, mas não tem conseguido absorver a demanda, durante as campanhas. Basta lembrar as enormes filas que se formaram, durante a imunização contra a Influenza, no ano passado, mesmo em cidades com rede de saúde mais estruturada”, acrescenta Dr. Walter Jorge.

Certamente, contribuíram para a disseminação da Covid-19, a aglomeração de idosos e demais integrantes dos grupos prioritários, nas portas das unidades de saúde, bem como as constantes idas e vindas aos postos de vacinação, por causa dos episódios de desabastecimento, que obrigaram repetidos deslocamentos das pessoas.

Esses fatos foram amplamente divulgados na imprensa e toda a ajuda para evitá-los somente pode ser considerada bem-vinda. “Distribuir as vacinas para que farmácias espalhadas pelo Brasil apliquem em quem estiver na ordem para tomá-las, naquele momento, pode ser feito e é uma iniciativa fantástica”, destaca o dirigente do Conselho Federal de Farmácia.

A cooperação das farmácias com a saúde pública na vacinação contra a Covid-19 está ocorrendo, nos Estados Unidos, Irlanda e Reino Unido, devendo ser iniciada, também, na Dinamarca. Segundo Dr. Walter Jorge, “esses países já perceberam que o cuidado farmacêutico, prática ainda pouco conhecida, no Brasil, é uma grande aliada para a efetividade no acompanhamento de doentes e na promoção da saúde, seja por meio das consultas em consultórios farmacêuticos, seja por meio da vacinação”. No Brasil, o profissional da saúde de nível superior legalmente respaldado a atuar dentro das farmácias, também, conforme a Lei nº 13.021/2014, é o farmacêutico.



influenza

Na última campanha contra a influenza, as farmácias funcionaram como pontos de vacinação em diversos lugares do país, ajudando a evitar aglomerações. A adesão ocorreu em Campo Grande (MS), em São Paulo (SP), e nos Estados de Minas Gerais e Rio Grande do Sul. Em Porto Alegre, praticamente um quinto das mais de 700 mil doses utilizadas foram aplicadas por farmacêuticos, em farmácias privadas. Em Campo Grande, mais de 26 mil das 231 mil doses da vacina antigripe foram administradas, em farmácias, o que correspondeu a 11,5% do total.

campanha

A campanha do Dia Nacional do Farmacêutico que o CFF divulga, desde 11.01.21, é continuação de uma ação de marketing, que começou por ocasião do Dia Internacional do Farmacêutico, em 25 de setembro. A campanha busca estimular o reconhecimento aos 230 mil profissionais em atuação, no País, pela sua importante contribuição à saúde pública na pandemia de Covid-19.

O lançamento ocorreu, durante uma ação no programa “Encontro”, da “Rede Globo”, com entrevista do presidente do CFF, Walter Jorge João, à apresentadora Patrícia Poeta, que substituía Fátima Bernardes.

[Reveja a entrevista](#), a partir de 58'28”.

A campanha incluiu, também, a divulgação de reportagens no “Portal G1”, sobre o trabalho dos farmacêuticos no combate à pandemia. Histórias de farmacêuticos que fizeram e estão fazendo a diferença na luta do País contra a Covid-19 estão disponíveis no site.

[Clique aqui](#) e acesse os materiais publicados no G1

história

A Farmácia está historicamente vinculada às vacinas, mas um dos farmacêuticos brasileiros mais representativos na área é Rodolfo Marcos Teófilo. Graduado pela Faculdade de Medicina da Bahia, em 1875, e radicado no Estado do Ceará, ele enfrentou duas epidemias de varíola, que vitimaram milhares de pessoas, em Fortaleza e cidades do interior cearense, no final do século XIX e início do século XX.

Sem o apoio do poder público, em 1862, Rodolfo Marcos Teófilo aprendeu as técnicas de produção da vacina e em 1901 passou a imunizar a população, contando com ajuda da esposa e de um auxiliar. Cuidou sozinho da vacinação em massa pelos bairros pobres de Fortaleza até 1903.



Casos evoluem com quebra das medidas de distanciamento social

Quebra de protocolos sanitários contra a Covid-19 faz com que as contaminações cresçam

Comportamentos nocivos, como aglomerações e ausência do uso de máscara, tornam-se cada vez mais comuns. Essa quebra de protocolos sanitários contra a Covid-19 faz com que as contaminações cresçam, no Brasil. Segundo o coordenador de Vigilância em Saúde e Laboratórios de Referência da Fiocruz, médico infectologista Rivaldo Venâncio da Cunha, uma série de fatores geraram a falsa sensação de que a pandemia estaria sob controle. Um deles é o aumento das temperaturas, com a chegada do verão.

“Ao contrário de tudo que nós tínhamos aprendido, em anos e em décadas anteriores, esse período do ano - final da primavera, verão -, era um período em que nós tínhamos a preocupação com as arboviroses, com a dengue, com a Zika, chikungunya, febre amarela silvestre e, de repente, nós estamos diante de uma grande preocupação com um vírus respiratório. Ou seja, um momento em que o hemisfério norte, tradicionalmente, vivencia essas epidemias de influenza, e nós, aqui, no hemisfério sul, lidando com as arboviroses. Mas, de repente, a coisa mudou e, diante desse vírus, que causa essa nova doença, nós estamos vivendo uma realidade completamente diferente”, comentou Dr. Rivaldo Venâncio da Cunha.

Nesse cenário de incertezas sobre o comportamento do vírus e esforço de pesquisadores para encontrar formas de tratamento e prevenção, passaram a surgir questionamentos sobre as medidas sanitárias. O apelo da ciência à necessidade de distanciamento social, uso de máscaras e álcool em gel foi confrontado, inclusive, por autoridades. Somado a isso, vieram as eleições, festas de fim de ano e as férias de verão. Para o pesquisador, o resultado dessa combinação não poderia ser outro: novamente, a rede pública está em colapso.

“Tem sido cobrado desse relaxamento um custo muito elevado, que foi o aumento abrupto no número de novos casos. Ou seja, um retorno de uma transmissão em alta intensidade, superlotando a rede de atenção especializada, superlotando leitos de terapia intensiva e provocando mortes, como no ague que nós vivenciamos, ali por maio. Acredito que foi o casamento do afrouxamento autorizado, digamos assim, sinalizado pelas autoridades sanitárias, em várias cidades do Brasil, e o afrouxamento autodeterminado por parte da população, sobretudo nesse período de conagração das tradicionais festas de final de ano”, acrescentou o coordenador de Vigilância em Saúde e Laboratórios de Referência da Fiocruz.



Dr. Rivaldo Venâncio da Cunha

Médico infectologista e coordenador de Vigilância em Saúde e Laboratórios de Referência da Fiocruz

vacinação e descuido

Outro temor é o de que, diante do início da vacinação, as pessoas sintam-se protegidas e se descuidem, ainda mais, como aconteceu, no Reino Unido. O pesquisador e médico infectologista Rivaldo Venâncio ressalta que, ainda, vai demorar para se chegar à imunidade coletiva. Portanto, todos cuidados devem ser mantidos.

Para Rivaldo Venâncio, o controle total da doença demorará. Ele explica: “Há pessoas imaginando que a vacina vai ser a salvação. O passaporte para, do dia para a noite, tudo voltar ao normal. Não é assim. Nós estamos lidando primeiro com um vírus novo e não sabemos o comportamento integral desse vírus, a capacidade que ele tem de se adaptar, de se transformar ou não. Por outro lado, nós não temos vacinas suficientes, no mundo e não apenas no Brasil, para vacinar toda a população, num curto espaço de tempo. Então, provavelmente, teremos meses e meses pela frente para que possamos imaginar que a situação está, de fato, sob controle”.





Estudante de Farmácia participa de grupo da Fiocruz que identifica linhagens do SARS-CoV-2, no Amazonas

Pesquisadores do Instituto Leônidas & Maria Deane, da Fundação Oswaldo Cruz, já sequenciaram quase 200 genomas do SARS-CoV-2

As autoridades japonesas anunciaram, em 10 de janeiro de 2021, ter identificado uma variante do coronavírus em quatro pessoas - dois adultos e dois jovens - que estiveram, no Amazonas, no fim do ano. Os japoneses estão tentando decifrar se esta mutação seria mais contagiosa. Por aqui, desde o início da pandemia, pesquisadores do Instituto Leônidas & Maria Deane, da Fundação Oswaldo Cruz (ILMD/Fiocruz Amazônia), já sequenciaram quase 200 genomas do SARS-CoV-2, a partir de amostras obtidas, em 25 municípios do Estado. Liderado pelo pesquisador e vice-diretor de Pesquisa e Inovação do instituto, Felipe Naveca, biólogo, o estudo encontrou, até dezembro de 2020, 11 linhagens principais do novo coronavírus circulando no Amazonas.

“A origem dessa variante encontrada, no Japão, é mesmo do Amazonas. Quando comparamos as amostras, até novembro de 2020, com as dados do Japão, conseguimos provar que elas têm a mesma origem, apesar de a distância genética delas ser grande. Estamos fazendo mais sequenciamentos e verificamos que a amostra da reinfeção é praticamente igual”, disse o pesquisador.

O biólogo lembra que quanto mais pessoas infectadas, maiores as chances de o vírus ir acumulando mutações e surgirem novas linhagens. Segundo ele, o grande número de casos oferece a chance para o vírus evoluir, sendo, cada vez mais, adaptado ao ser humano. “Isso acontece com qualquer outro vírus. E, agora, com a quantidade de pessoas infectadas, simultaneamente, em diversos lugares do mundo, a gente está vendo isso acontecer, de novo”, informou o pesquisador Felipe Naveca.

Durante as pesquisas, a equipe identificou quatro linhagens principais que ainda não haviam sido sequenciadas, no Brasil: a B.1.107; B.1.111; B.1.1.2; e B.1.35 que circularam, na Dinamarca, Colômbia, Reino Unido e País de Gales, respectivamente. No total, são mais de 30 linhagens principais encontradas em circulação, no Brasil, mas certamente esse número é maior, se considerarmos variantes dentro de cada linhagem.

Felipe Naveca acrescenta: “Quanto mais nós investigamos, maior variabilidade temos encontrado, o que nos mostra que foram diversas as entradas do vírus, no Amazonas, mesmo em um período em que, teoricamente, havia menor circulação de pessoas.

acadêmica de Farmácia



Débora Camila Gomes Duarte

Estudante integra o grupo que investiga a circulação do SARS-CoV-2, no Amazonas

Foto: Cleidimar Pedroso/CiênciaemPauta



Felipe Naveca

Vice-diretor do Instituto Leônidas & Maria Deane, da Fundação Oswaldo Cruz

Débora Camila Gomes Duarte, estudante do último semestre do curso de Farmácia, faz parte desse grupo que vem investigando a circulação do SARS-CoV-2 no Estado do Amazonas. Segundo ela, que buscou a pesquisa como aluna de iniciação científica, há pouco mais de três anos, a experiência está sendo enriquecedora. “Está sendo desafiador e gratificante atuar diretamente na pesquisa, contribuindo com a sociedade, em um momento crítico como o que estamos passando”, contou Débora Camila Gomes.

A acadêmica explicou que a equipe está obtendo o genoma completo de amostras oriundas da capital e dos municípios, com o objetivo de entender melhor o comportamento do vírus, no Estado, e contribuir com dados para o restante do País. “Nesse contexto, eu atuo aplicando técnicas de biologia molecular, que vai desde a extração do material genético (que no caso do SARS-CoV é RNA) até a produção de cDNA, seguido de PCR para amplificação do genoma e, por fim, o sequenciamento NGS que, em nosso caso, está sendo realizado com a

utilização da tecnologia Illumina”, detalhou a estudante de Farmácia.

A futura farmacêutica reforça, com orgulho, que sempre teve curiosidade em conhecer o “mundo” da pesquisa. “Fiquei atenta aos editais de IC e consegui uma entrevista com o Dr. Felipe. Comecei atuando com detecção de arbovírus (Dengue, Zika, Chikungunya) em vetores. É um trabalho importante para nossa profissão. Afinal, estamos fazendo sequenciamento genômico, que subsidia informações para a produção de muitas vacinas”, concluiu.

genômica no Amazonas

Em março de 2020, a poucos dias depois da ocorrência do primeiro caso de Covid-19, no Amazonas, Felipe Naveca e equipe concluíram o primeiro sequenciamento do genoma do SARS-CoV-2 do Norte do País. O estudo é contínuo, dada a importância de se entender melhor a dispersão do vírus, no Amazonas. Os genomas identificados, no Estado, integram um banco de dados e podem ser comparados a outros que circulam, no Brasil e no mundo.

O sequenciamento dos genomas de SARS-CoV-2 contribuem para o desenvolvimento de vacinas e de medicamentos contra o vírus. Por isso, Felipe Naveca reforça a importância da continuidade desse trabalho, inclusive para os protocolos de diagnóstico. “Os dados do sequenciamento nos ajudam, também, a verificar se há a necessidade de ajustes nos protocolos de diagnóstico como, por exemplo, se, aqui, o vírus acumulou alguma mutação que leve a um resultado falso-negativo. Os protocolos em uso, hoje, foram desenvolvidos, em outros países, como China, EUA e Alemanha, levando-se em consideração o que se sabia da variabilidade viral, naquele momento”, afirma.

Com relação ao sequenciamento para descobrir a variante encontrada nos viajantes do Japão, ele diz que a experiência já está em andamento e que, nos últimos meses, vem sendo observado o predomínio da linhagem chamada B.1.1.28, na região. Palavras do Dr. Felipe Naveca: “Desde o início, detectamos essa linhagem, que é a ancestral dessa identificada primeiramente, no Japão. A 28 apareceu, desde o início, mas, a partir de novembro, vem aparecendo em todas as amostras que

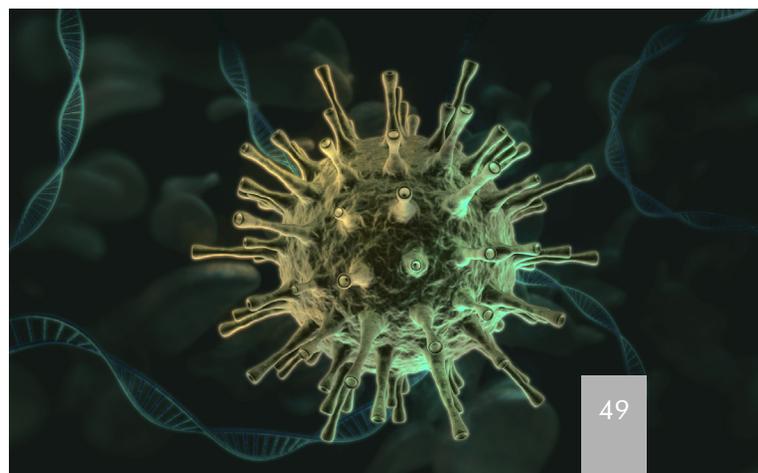
nós sequenciamos. Então, parece que ela é, em parte, responsável por isso que está acontecendo, neste momento”.

O pesquisador reforça que, para diminuir o risco de contágio com qualquer uma das variantes do vírus, é essencial manter os hábitos já recomendados. “O vírus, seja ele o mutante ou o selvagem, não vai passar pela máscara, não vai resistir à lavagem das mãos com sabão ou álcool gel. Então, as medidas de distanciamento social e as medidas de utilização de EPI, como a máscara e a lavagem das mãos, continuam sendo extremamente eficazes. A gente precisa, neste momento, diminuir a circulação do vírus, porque isso vai nos ajudar a desacelerar esse processo de sua evolução, e a gente precisa demais da ajuda da população”, finalizou o pesquisador.

A pesquisa conta com a parceria da Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas (FVS/AM), por meio do Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen-AM), dentro de uma estratégia de vigilância de vírus emergentes/reemergentes e negligenciados, iniciada há mais de cinco anos.

É um trabalho importante para a nossa profissão.
O sequenciamento genômico subsidia informações para a produção de muitas vacinas

Débora Camila Gomes Duarte



Farmacêuticos têm ligação histórica com as vacinas

É grande a lista de farmacêuticos que contribuí na prevenção de doenças por meio da imunização

O farmacêutico é o único profissional da saúde que atua em todo o ciclo das vacinas - da pesquisa e desenvolvimento à aplicação e à farmacovigilância. É grande a lista de farmacêuticos que, ao longo dos séculos, têm contribuído de diferentes formas na prevenção de doenças, por meio da imunização.

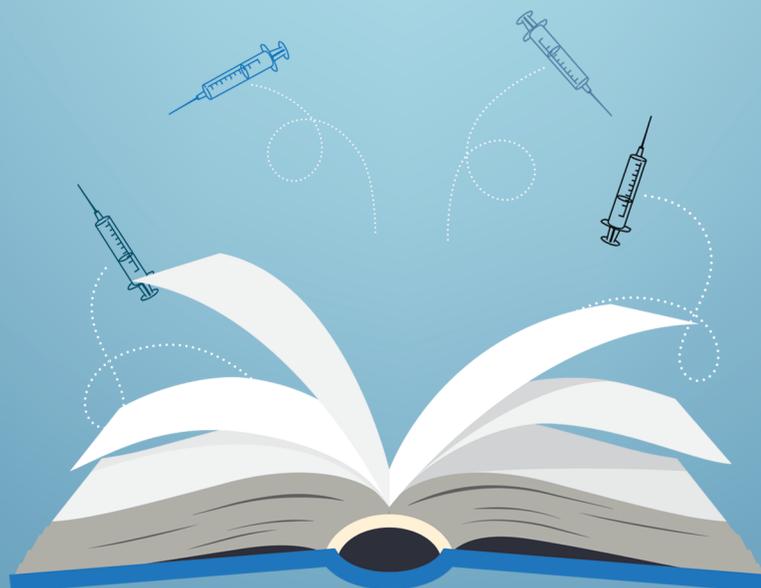
Um desses farmacêuticos foi o baiano Rodolfo Marcos Teófilo. Graduado pela Faculdade de Medicina da Bahia, em 1875, e radicado, no Estado do Ceará, ele enfrentou duas epidemias de varíola, que vitimaram milhares de pessoas, em Fortaleza e cidades do interior cearense, no final do século XIX e início do século XX. Em 1862, aprendeu as técnicas de produção da vacina e, anos depois, em 1901, contando apenas com a ajuda da sua esposa e de um auxiliar, sem qualquer apoio do poder público, cuidou da vacinação em massa pelos bairros pobres da capital cearense, até 1903.

Embora estejam envolvidos na pesquisa e na produção de vacinas, nos centros de estudos e, também, nas instituições que cuidam da fabricação, entre as quais a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Instituto Butantan, os farmacêuticos estiveram afastados da

vacinação, especialmente, na rede privada. Entre 2000 e 2017, esses serviços somente podiam ser oferecidos, em estabelecimentos privados, sob a supervisão de médicos. Isso, por força de portaria conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Fundação Nacional de Saúde (Funasa).

Esse monopólio do setor privado foi quebrado, a partir da aprovação da Lei nº 13.021/2014, que autorizou as farmácias a dispor de vacinas, e da regulamentação da lei por meio da RDC nº 197/2017, que instituiu os requisitos mínimos para funcionamento dos serviços de vacinação privados. Até o advento da lei, os farmacêuticos que decidiam empreender nesse segmento eram obrigados a contratar médicos para assumir a responsabilidade técnica dos seus estabelecimentos.

É o que conta o farmacêutico Renato Freire, que atua em vacinação, há 22 anos. Especialista em infecção hospitalar e epidemiologia, ele abriu a sua clínica de imunização, em 1996, no Tocantins. Na região, não havia serviço privado à população. Somente estavam disponíveis as vacinas da rede pública, e o sistema sofria com a sua escassez.



Em 1862, o farmacêutico **Rodolfo Marcos Teófilo** aprendeu as **técnicas de produção da vacina** (contra a varíola) e, anos depois, em 1901, contando apenas com a ajuda da sua esposa e de um auxiliar, sem qualquer apoio do poder público, **cuidou da vacinação em massa pelos bairros pobres da capital cearense, até 1903**



Final do século XIX: de forma heróica e quixotesca, o farmacêutico Rodolpho Theóphilo vai, sozinho, de casa em casa, aplicar, nos habitantes de Fortaleza, as doses de vacina que ele próprio fabrica às suas custas. Assim, consegue evitar a dizimação da população pela varíola.

“As pessoas procuravam vacinas especiais, como as indicadas contra a meningite e varicela, que não existiam no SUS. Foi difícil conseguir a credibilidade perante os médicos, mas aos poucos, adquirimos essa confiança. A população, também, começou a aderir, mas esbarramos na legislação. Assim, tivemos de firmar parceria com um médico, apesar de eu, como farmacêutico, ter o conhecimento necessário sobre o setor”, lembra o Dr. Renato Freire.

Só em 2014, com a Lei 13.021/2014, o farmacêutico conseguiu registrar a sua clínica no Conselho Regional de Farmácia e obter a autorização da Vigilância Sanitária para assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento. E ele fez isso, buscando qualidade e inovação. “Criamos a caderneta de vacinação digital, por meio da qual a população pode ter acesso à segunda via do seu documento, com todos os registros pertinentes, e criamos um protocolo de atendimento farmacêutico, nessa área, na minha região”, conta. Ele considera que a situação melhorou, ainda mais, com a publicação da RDC 197/2017, da Anvisa. “Passamos a ter uma norma específica”, completou.

CFF e o marco regulatório

Renato Freire destacou que o farmacêutico conhece muito bem o produto vacina, os imunobiológicos; sabe como deve funcionar esse mercado e, principalmente, conhece todos os riscos e benefícios inerentes à vacinação. Ele acrescenta: “Mas esses quase 20 anos de atividade restrita aos médicos inibiu o farmacêutico de atuar na área, o que foi muito frustrante. Com o novo marco regulatório, que inclui a Resolução nº 654/2018, do CFF, a categoria teve um direcionamento importante, porque a normativa definiu treinamentos e capacitações para que o profissional seja habilitado e, ao mesmo tempo, atualizado nessa área”.

Quanto ao seu projeto profissional, Renato Freire diz que se sente “feliz e realizado”, por acreditar no serviço de vacinação pelo farmacêutico em uma época em que não se cogitava isso. “Serviços de vacinação são da alçada do farmacêutico e é papel relevante da nossa categoria para a sociedade. Em razão do nosso pioneirismo, enfrentamos muitas dificuldades, especialmente quanto à credibilidade do nosso serviço e à distância para obtenção dos produtos, mas me sinto realizado”, concluiu.

Matheus Lima Chiuratto e a mulher, Karina Chiuratto, ambos farmacêuticos, comemoram três anos de sucesso com a implantação de uma clínica em São José dos Pinhais, na região metropolitana de Curitiba (PR). Ele lembra que o estabelecimento, apesar da inauguração recente, em agosto de 2017, também, começou a funcionar sob a responsabilidade técnica de um médico. Com o surgimento da RDC 197/2017, quatro meses depois da inauguração, eles conseguiram o respaldo legal e normativo para assumir a função.

Com o novo marco regulatório, que inclui a **Resolução nº 654/2018**, do CFF, a categoria farmacêutica teve um direcionamento importante, porque a normativa **definiu treinamentos e capacitações para que o profissional seja habilitado e, ao mesmo tempo, atualizado nessa área**

Renato Freire

Farmacêutico, especialista em infecção hospitalar e epidemiologia e atua em vacinação

“Ficávamos muito chateados, porque fazíamos todo o trabalho, mas não podíamos responder pela nossa própria clínica. Tínhamos uma médica nessa função e nosso estabelecimento, apesar de ser de farmacêuticos, por conta disso, era registrado e fiscalizado pelo Conselho Federal de Medicina”, conta Matheus Chiuratto. Ele acrescenta: “Então, ficamos muito felizes com a regulamentação. E foi bem interessante porque, já em 2018, quando fomos fazer o cadastro no CRF-PR, a norma era tão nova que o Conselho, ainda, não havia adaptado o seu sistema para o registro de clínica de vacinação”.

Matheus Chiuratto diz que os farmacêuticos se esqueceram de que poderiam realizar serviços de vacinação, e os médicos ocuparam esse espaço, com exclusividade, resguardados pelas normas sanitárias. “Graças ao Conselho Federal de Farmácia, acabamos resgatando essa atribuição”, comenta Chiuratto, que considera fundamental, no caso das vacinas, o trabalho conjunto de farmacêuticos, médicos e enfermeiros, porque os pacientes transitam entre a rede pública e a rede privada, ao tomar suas vacinas. Segundo ele, essa troca de informações entre os profissionais é essencial.

O farmacêutico Matheus Chiuratto, também, se diz realizado com seu projeto profissional. “Nosso intuito, sempre, foi sermos úteis para a sociedade, mas com um estabelecimento que tivesse a nossa identidade, nossos costumes e nossa ética. É muito gratificante ouvir de



um paciente de três, quatro anos, que somente quer se vacinar com a gente. O retorno profissional é muito mais do que esperávamos”, avalia.

Ele destaca que não vende vacinas, mas um pacote de serviços, que engloba, desde o acolhimento até o acompanhamento dos eventuais efeitos adversos. E, a exemplo de Renato Freire, considera que os farmacêuticos têm um papel fundamental nessa pandemia, quanto à vacinação. “Não só na pesquisa, no desenvolvimento, na fabricação, na logística e na vacinação, como na orientação sobre a segurança e eficácia das vacinas e no acompanhamento das pessoas vacinadas”, finalizou Matheus Chiuratto.

Nosso intuito, sempre, foi sermos úteis à sociedade, mas com um estabelecimento que tivesse a nossa identidade, nossos costumes e nossa ética. É muito gratificante ouvir de um paciente de três, quatro anos, que somente quer se vacinar com a gente. **O retorno profissional é muito mais do que esperávamos**

Matheus Chiuratto

Farmacêutico, proprietário de uma clínica de vacinação, no Paraná



Foto: Acervo Pespaul

Dra. Margareth Dalcolmo

Médica pneumologista e pesquisadora da Fiocruz

Uso de máscaras permanecerá por pelo menos 2 anos, após vacinação

Previsão é da pesquisadora da Fiocruz, Margareth Dalcolmo

Por Aloísio Brandão, jornalista e editor desta revista

O uso de máscara, de álcool gel e o distanciamento social não poderão ser abandonados por pelo menos dois anos, mesmo após a vacinação contra a Covid-19. A previsão é da médica pneumologista e pesquisadora da Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz), Margareth Dalcolmo. Profissional da saúde das mais ativas, na pandemia, Margareth Dalcolmo é presença obrigatória nos principais debates sobre o coronavírus.

A cientista enfatizou que a vida da população não mudará, antes desse tempo previsto, mesmo após a imunização. Margareth Dalcolmo toma por base outras epidemias, a exemplo do ebola, na África. A continuidade do uso de máscaras como medida preventiva contra o coronavírus, acrescentou a pesquisadora da Fiocruz, será recomendada principalmente em ambientes fechados.

obscurantismo

Dra. Margareth Dalcolmo, também, falou a respeito das declarações contrárias às vacinas. Para ela, trata-se de “obscurantismo”, de um “desserviço criminoso que não pode ficar impune”. A cientista ressaltou que as falas contrárias à imunização, numa população muitas vezes desprotegida e assustada por uma doença nova, é uma contribuição deletéria para o País. “As vacinas são a única e maior arma para o controle da epidemia, para a nossa proteção individual e de toda a coletividade”.

Farmacêuticos estão no grupo prioritário para vacinação

CFF lutou e conseguiu garantir a inclusão da categoria no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19

O anúncio do início da vacinação contra a Covid-19, no Brasil, reacendeu a esperança pelo estagnação da pandemia. Muito antes da autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a imunização começar, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) trabalhou incansavelmente pela inclusão dos farmacêuticos no grupo prioritário dos trabalhadores da saúde e conseguiu isso do Ministério da Saúde, formalmente. A categoria está listada no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação, divulgado, em dezembro de 2020.

O presidente do CFF, Walter da Silva Jorge João, observa que já há farmacêuticos sendo vacinados, principalmente, nos hospitais e em unidades de saúde envolvidas no cuidado direto aos doentes. Porém, diante da situação atual, muitos profissionais da saúde e não apenas farmacêuticos, ainda, vão ter de aguardar. Ele explica que, diante do quadro de escassez de doses da vacina, as secretarias municipais de Saúde estão sendo obrigadas a definir quem será incluído no grupo prioritário.

“Sabemos que é angustiante estar, nas farmácias, atendendo pacientes com diagnóstico e, também, casos suspeitos e assintomáticos, por força do dever, para não abandonar a população. Ainda que a corrida pela vacina seja global e a produção atual seja insuficiente para suprir toda a necessidade do planeta, ainda mais no caso do Brasil, com repetidos atrasos na compra, estaremos vigilantes, exigindo que a imunização contemple indistintamente as profissões da saúde”, destacou Walter Jorge.

Para assegurar o cumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, o CFF publicou um manifesto pela vacinação de todos e encaminhou ofício aos conselhos regionais de Farmácia pedindo apoio no acompanhamento da vacinação nos Estados, considerando as denúncias de que há pessoas furando as filas.

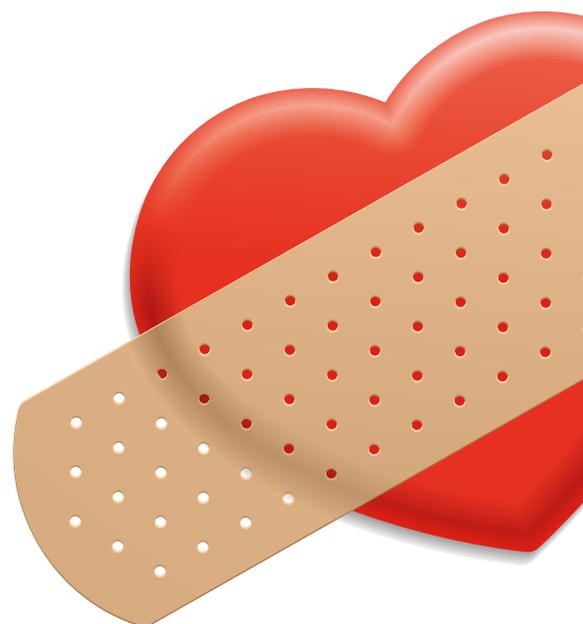
Junto com a Sociedade Brasileira de Farmacêuticos e Farmácias Comunitárias (SBFFC), a entidade oficiou os conselhos nacionais de Secretários de Saúde (Conass) e de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), os gestores estaduais e municipais e a Frente Nacional de Prefeitos, pedindo o respeito às orientações do Ministério da Saúde para a vacinação.

farmácias

A Lei 13.021/2014 transformou as farmácias em unidades de prestação de serviços destinadas à assistência farmacêutica, à assistência à saúde e à orientação sanitária individual e coletiva. Durante a pandemia da Covid-19, esse conceito tem sido bastante evidenciado e os farmacêuticos e demais colaboradores da farmácia assumiram o risco e enfrentaram desafios para manter os estabelecimentos abertos, garantindo a dispensação de medicamentos, educação em saúde e prevenção ao novo coronavírus.

O CFF está na luta, junto com a SBFFC, para garantir a vacinação prioritária em farmácias públicas e privadas, já que a imunização não protegerá somente os farmacêuticos e demais funcionários, mas toda a população que frequenta os estabelecimentos de saúde.

[Clique aqui](#) e confira a nota na íntegra.



laboratórios de análises clínicas

No cenário de pandemia, em que o diagnóstico ágil e preciso tornou-se, ainda, mais essencial, farmacêuticos analistas clínicos e técnicos de laboratório integram toda a linha do cuidado – incluindo a coleta de materiais biológicos, o diagnóstico inicial; o suporte ao acompanhamento dos pacientes mais graves, por meio de análises bioquímicas, sorológicas e hematológicas, além das repercutidas corridas pela realização de testes para detecção do vírus e para desenvolver vacinas contra a Covid-19: uma sobrecarga evidente para as equipes farmacêuticas.

Os laboratórios de análises clínicas permanecem de portas abertas, desde o início da pandemia. Assim, farmacêuticos analistas clínicos e colaboradores estão expostos ao alto risco de contaminação.

O CFF colaborou com a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) para enfatizar aos gestores públicos a necessidade da vacinação prioritária das equipes inseridas no segmento laboratorial, sejam estabelecimentos públicos ou privados, para a proteção dos profissionais e da sociedade e para cumprir ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

[Clique aqui](#) e confira a nota na íntegra.

emoção ao serem vacinados

Rejane Sousa de Siqueira, farmacêutica-bioquímica do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (Icesp), foi vacinada, um dia depois da autorização do uso emergencial da vacina pela Anvisa. “A sensação foi de um alívio inexplicável”, descreve a farmacêutica. Rejane está trabalhando como voluntária no posto responsável pelo estoque, distribuição, conservação e armazenamento das vacinas que serão aplicadas em todos os trabalhadores do complexo onde atua, e lembra o quanto a vida dos trabalhadores da saúde tem sido difícil nesta pandemia “Esta vacina foi muito esperada. Todos estão exaustos. É um alívio, porque é o primeiro passo para sairmos desse caos”, comemora. “Quando me vacinei, passou um filme na minha cabeça desses meses de tensão, ansiedade, insegurança de não saber se a vacina sairia, em tempo tão hábil, e, depois, de a liberação não ocorrer de forma rápida. Eu e meus colegas ficamos muito felizes e nos emocionamos de ver tudo isso acontecer”, conta Dra. Rejane Sousa.



Foto: Arquivo Pessoal

Rejane Sousa

Farmacêutica imunizada
em São Paulo/SP



Roberta Silva

Farmacêutica imunizada
em Piraquara/PR

Estefânia Maiara

Farmacêutica imunizada
em Marzagão/AM

Roberta Silva, farmacêutica hospitalar com especialização, também, em Saúde Coletiva, trabalha na UPA 24 horas de Piraquara, região metropolitana de Curitiba, no Paraná, conta que se desdobrou, durante a pandemia, para garantir o abastecimento da unidade e manter a qualidade e a segurança do paciente, frente à escassez de insumos e produtos para a saúde. Ao tomar a vacina, ela não resistiu. Guardou o frasquinho para a filha de 9 anos.

A farmacêutica Roberta Silva fez o seguinte comentário: “Vejo como uma vitória para todos os nós, para toda a população mundial. O pensamento foi que isso acabe, de uma vez por todas. Guardei o frasco para a minha filha e, também, como uma forma de a gente lembrar pelo que nós passamos e sobrevivemos”.

Em Marzagão, no Amapá, a farmacêutica generalista, Estefânia Maiara, igualmente, vacinada, expressa o sentimento de felicidade misturada a certa angústia, mas de otimismo. “Fico angustiada, porque meus familiares, ainda, não puderam ser vacinados. Mas estou feliz, e mais feliz, ainda, por minha profissão, pelos meus colegas terem feito parte da equipe de pesquisa da vacina. Estamos iniciando uma nova fase. Dias melhores estão por vir”, anima-se a Dra. Estefânia Maiara.

Ela lembra que foi assustador enfrentar a pandemia de Covid-19, especialmente, por conta da sobrecarga de trabalho. “Mesmo assim, nós estávamos, aqui, para ajudar, correndo atrás de insumo e de equipamentos de proteção individual (EPIs), para não faltar”, lembra a farmacêutica, que diz ter sofrido com o medo de infectar sua família. “Senti medo de levar o vírus para minha casa, porque meu pai é diabético e minha mãe, também. E quando ele foi acometido pelo vírus, em maio, eu tive a sensação de que iria perdê-lo, mas lutei e consegui ajudá-lo a se recuperar”, comemora.

**CUIDADO
PARA QUEM
CUIDA!**





Foto: Ewerton Oliveira/CFF

CFF busca vacinas

O presidente do CFF, Walter Jorge, revelou que farmacêuticos estão sendo deixados de fora de alguns planos de vacinação. “Temos notícias de que colegas estão sendo preteridos em alguns planos municipais de vacinação, apesar de o plano nacional, com as diretrizes a serem seguidas por todas as prefeituras, trazer textualmente a inclusão destes profissionais e de seus auxiliares”, comentou o dirigente do Conselho Federal, que vem empreendendo gestões junto a dirigentes do Ministério da Saúde, com vistas a reverter a situação.

A busca pela inclusão dos farmacêuticos nos planos municipais de vacinação teve a imediata adesão do presidente do Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (CRF-SP), Marcos Machado. “Esta é uma iniciativa louvável do presidente Walter Jorge João. Fico feliz que tenha sido feita, e se for possível operacionalizar, o CRF-SP estará junto com o CFF, pela rápida imunização dos farmacêuticos de São Paulo”, disse o presidente do CRF-SP.

O CFF lançou uma campanha, através das suas mídias sociais. **Cuidado para quem cuida** incentiva os farmacêuticos a compartilharem fotos da sua imunização contra a Covid-19. A ação, que está contando com a alta participação da categoria, busca evidenciar, ainda mais aos gestores públicos, a importância da vacinação dos farmacêuticos no grupo prioritário.



CFF se posiciona quanto ao tratamento precoce da Covid-19

O Plenário do Conselho Federal de Farmácia (CFF) aprovou, no dia 28.01.21, durante a sua 500ª Reunião Plenária, manifestação sobre o chamado “tratamento precoce” da Covid-19. Na nota, mais uma vez, o Conselho afirma seu apoio à assistência à saúde baseada em evidências científicas e assinala, como fez em várias oportunidades anteriores, que, com exceção das vacinas anticovidicas cujo uso emergencial foi autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as melhores evidências científicas são de que não há medicamento que evite que pessoas fiquem doentes, ao serem infectadas pelo novo coronavírus, e nem que cure a Covid-19.

Por meio do texto, o CFF orienta que alguns medicamentos disponíveis atualmente são indicados para tratar sinais e sintomas da doença, porém, somente devem ser usados sob a prescrição e a supervisão médicas, e o acompanhamento de farmacêuticos e outros profissionais da saúde legalmente habilitados, sendo fortemente desaconselhada a automedicação, em virtude do risco de mascarar a evolução da doença e provocar o aparecimento de reações adversas que comprometam a segurança e a vida do paciente.

O Conselho lembra aos farmacêuticos que é sua obrigação legal e ética promover o uso racional de medicamentos, estando estes sujeitos às sanções cabíveis, em caso de descumprimento da legislação e das normativas que regem sua profissão. E à população, informa que possíveis situações de infrações éticas ou descumprimento das normas sanitárias devem ser denunciadas aos conselhos regionais de Farmácia e aos órgãos de vigilância sanitária locais.

O CFF reconhece a autonomia e a responsabilidade dos médicos na prescrição de qualquer tratamento para uso off label, mas, ao mesmo tempo, ressalta que sobre os farmacêuticos, também, pesam as responsabilidades e obrigações legais já referidas, as quais embasam sua autoridade técnica na dispensação de medicamentos.

Diante do cenário atual, de ausência de terapias comprovadamente eficazes para prevenir ou tratar a infecção pelo SARS-Cov-2, o CFF recomenda aos farmacêuticos que reforcem a orientação das medidas de prevenção aos seus pacientes e busquem contribuir nas ações de rastreamento da doença, detectando e encaminhando os casos suspeitos às unidades de saúde, e auxiliem os doentes com sinais e sintomas leves quanto ao uso correto dos medicamentos prescritos.

Destaca, ainda, que estes podem assumir um papel relevante na imunização das pessoas, garantindo a segurança do uso dos imunizantes no acompanhamento pós-vacinação. O Conselho Federal de Farmácia manifesta, ainda, o seu reconhecimento ao esforço de todos os farmacêuticos e de outros profissionais da saúde que se encontram na linha de frente no combate a esta terrível doença, ao mesmo tempo em que exalta a excelência dos farmacêuticos que participam dos estudos clínicos e da produção de vacinas no Instituto Butantan e na Fiocruz, bem como da análise técnica para a sua aprovação pela Anvisa. O CFF conclui a nota, colocando o Sistema CFF/CRFs à disposição da sociedade e das autoridades para contribuir com a proteção da vida e a promoção e a preservação da saúde da população.

[Clique aqui](#) e confira a nota na íntegra.



Podcast News Farma

AS PRINCIPAIS
NOTÍCIAS DA SEMANA
PARA VOCÊ OUVIR A
QUALQUER MOMENTO

Disponível no Spotify, Deezer, Apple, Google e Rádio News Farma

Farmacêuticos são essenciais.
E merecem nosso reconhecimento!



Obrigado, farmacêutico!
Por toda a sua dedicação durante a pandemia.

