

A Anvisa autorizou o Hospital Israelita Albert Einstein a avançar nas pesquisas em busca da cura dessa doença, com segurança e rapidez.

A Anvisa [liberou a pesquisa](#) com a hidroxiclороquina para o tratamento da Covid-19. A licença permite ao Hospital Israelita Albert Einstein e colaboradores avançarem nas pesquisas clínicas em busca da cura dessa doença, com segurança e rapidez. A Agência irá acompanhar os desfechos dos estudos, bem como o cumprimento das Boas Práticas Clínicas.

A anuência dada pela Anvisa envolve dois estudos:

Estudo aberto, controlado, de uso de hidroxiclороquina e azitromicina para prevenção de complicações em pacientes com infecção pelo novo coronavírus (Covid-19): um estudo randomizado e controlado (casos leves a moderados).

Avaliação da segurança e eficácia clínica da hidroxiclороquina associada à azitromicina em pacientes com pneumonia causada por infecção pelo vírus Sars-CoV-2 (pacientes graves).

Ação estratégica

Essa ação faz parte da estratégia da Agência de oferecer respostas imediatas e alinhadas às condutas de autoridades sanitárias internacionais na identificação de alternativas terapêuticas seguras e eficazes para o tratamento da Covid-19. Uma dessas estratégias envolve o desenvolvimento de estudos sobre a utilização de medicamentos já conhecidos, mas usados para outras indicações terapêuticas, no combate à doença. Para tais medicamentos já são conhecidos aspectos referentes ao perfil de segurança e interações medicamentosas, dentre outros.

A cloroquina existe há mais de 80 anos e foi desenvolvida como um medicamento antimalárico. Já a hidroxiclороquina existe desde 1955 e é semelhante à cloroquina, mas menos tóxica. O Brasil é um dos maiores produtores mundiais de hidroxiclороquina.

Pesquisa clínica

A Anvisa informa que a anuência emitida pela Agência envolve a autorização de desenvolvimento de ensaio clínico (fase III) para uma nova indicação terapêutica dos medicamentos em questão.

Um ensaio clínico é um estudo sistemático de medicamentos em voluntários humanos que segue estritamente as diretrizes do método científico. Seu objetivo é descobrir ou confirmar os efeitos e/ou identificar as reações adversas ao produto investigado e/ou estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos, de forma a determinar sua eficácia e segurança, ou seja, só se pode demonstrar eficácia e segurança por meio de ensaios clínicos controlados. Os resultados obtidos nesses estudos determinam a autorização e a subsequente comercialização do medicamento ou de uma nova indicação.

Até o momento, não existem estudos conclusivos que comprovam o uso da cloroquina e da hidroxiclороquina para o tratamento da Covid-19. A Agência reafirma que a automedicação pode representar um grave risco à saúde.

Leia também: [Cloroquina e hidroxiclороquina: regras para venda e uso](#)

Fonte: ANVISA , em 27.03.2020.