

Já está disponível para consultas a Nota Técnica que orienta sobre a realização de ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas para o tratamento da Covid-19

A fim de orientar pesquisadores e médicos, a Anvisa elaborou a [Nota Técnica 21/2020](#), que reúne diretrizes para a condução de ensaios clínicos e o uso em protocolos experimentais dos produtos de terapias avançadas para tratamento da Covid-19, doença causada pelo novo coronavírus.

Os chamados produtos de terapias avançadas são desenvolvidos a partir de células e genes humanos obtidos por meio de processos de biotecnologia. Devido à inovação tecnológica e aos riscos envolvidos, esses produtos precisam ter sua segurança, eficácia e qualidade aprovadas pela Anvisa para poderem ser utilizados pela população. Da mesma forma, os ensaios clínicos que compreendem esses produtos devem ser previamente autorizados pela Agência.

Diversos ensaios clínicos com produtos de terapia celular para tratamento da Covid-19 estão em desenvolvimento no mundo. Em geral, essas abordagens incluem terapias com células humanas destinadas a promover uma resposta imune e a gerenciar respostas inflamatórias em pacientes acometidos pela doença.

Nota técnica

O documento também trata da avaliação de risco dos impactos das medidas relacionadas à Covid-19 que afetam a condução de ensaios clínicos com relação à integridade e à interpretação dos dados, assim como os mecanismos de recrutamento de participantes da pesquisa e o monitoramento dos efeitos, em harmonização com outras agências reguladoras internacionais.

Outro ponto abordado na Nota Técnica é a possibilidade do uso de produto de terapia avançada não passível de registro, em caráter experimental, para atender, exclusivamente, a necessidade de um paciente específico. Este caso se refere a uma situação emergencial que esteja sob a responsabilidade de um médico habilitado que tenha conhecimento ou prática clínica com determinado produto e cujo racional teórico do produto demonstre beneficiar o respectivo paciente no momento de crise.

Atenção! A Anvisa alerta que o uso de produto de terapia avançada não pode ser comercializado devido a seu caráter experimental.

Acesse a [Nota Técnica 21/2020](#), que reúne orientações sobre ensaios clínicos e o uso experimental de produtos de terapias avançadas para o tratamento de pacientes com Covid-19.

Fonte: ANVISA, em 21.04.2020