

De acordo com o protocolo clínico do estudo pretende-se incluir 105 pacientes brasileiros hospitalizados com pneumonia grave pela Covid-19

A Anvisa publicou nesta quarta-feira (24/6), em edição extra do Diário Oficial da União (D.O.U.), a [autorização](#) para realização de dois novos estudos clínicos para Covid-19. O primeiro refere-se a um estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, multicêntrico, para avaliar a eficácia e a segurança do medicamento experimental remdesivir com tocilizumabe em comparação ao remdesivir com placebo em pacientes hospitalizados com pneumonia grave pela Covid-19.

O pedido de autorização foi feito pela empresa PPD do Brasil Suporte a Pesquisa Clínica Ltda, que submeteu os dados e as informações sobre o medicamento experimental para avaliação da Agência. De acordo com o protocolo clínico do estudo pretende-se incluir 105 pacientes brasileiros hospitalizados com pneumonia grave pela Covid-19.

O segundo refere-se a um estudo clínico de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, multicêntrico para avaliar a eficácia e a segurança do medicamento experimental ruxolitinibe em pacientes com tempestade de citocinas associada à Covid-19.

O pedido de autorização foi feito pela empresa Novartis Biociências S.A, que submeteu os dados e as informações sobre o medicamento experimental para avaliação da Agência. De acordo com o protocolo clínico do estudo pretende-se incluir 60 pacientes brasileiros com tempestade de citocinas associada à Covid-19.

Priorização

Desde o reconhecimento de calamidade pública no Brasil em virtude da pandemia do novo coronavírus, a Anvisa tem adotado estratégias para dar celeridade às análises e às decisões sobre qualquer demanda que tenha como objetivo o enfrentamento da Covid-19. Uma dessas estratégias foi a criação, no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), de um comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registros de medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19 e para mitigação do risco de desabastecimento de medicamentos com impacto para a saúde pública devido à pandemia.

Regras para pesquisas clínicas

Para realização de qualquer pesquisa clínica envolvendo seres humanos, é obrigatória a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). A anuência de pesquisa clínica pela Anvisa constitui-se na etapa regulatória que se aplica somente às pesquisas clínicas que têm a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitações de empresa patrocinadoras ou seus representantes. O prazo para início do estudo clínico após a aprovação ética e regulatória é definido pelo patrocinador do estudo. Os estudos clínicos autorizados pela Agência podem ser consultados no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-de-ensaios-clinicos-autorizados>.

Confira a [publicação](#) no Diário Oficial.

Fonte: ANVISA, em 24.06.2020