

Até o momento, não há pedido de condução de estudo ou de registro de produto feito a partir do soro de equinos para tratamento da Covid-19 junto à Anvisa

É importante frisar que a análise da Anvisa começa a partir da solicitação do laboratório farmacêutico. Desta forma, não é possível para a Agência fazer qualquer avaliação ou pronunciamento em relação à qualidade, segurança e eficácia deste produto antes que tenha acesso a dados oficiais apresentados pelo laboratório.

Também não é possível fazer qualquer afirmação sobre expectativa de aprovação e de tempo antes que haja uma solicitação formal à Anvisa deste produto específico.

A Anvisa tem a função de avaliar os pedidos de registro e autorizações de estudos apresentados pelos laboratórios farmacêuticos que tem interesse em colocar seus medicamentos e vacinas no Brasil. A avaliação da Anvisa tem foco na qualidade, segurança e eficácia, que são os requisitos fundamentais para qualquer medicamento ou vacina.

Prioridade

Desde o início da pandemia do novo coronavírus, a Anvisa editou uma série de medidas que dão prioridade total para qualquer medicamento ou vacina que tenha como foco o enfrentamento da Covid-19.

As solicitações de autorização de estudo clínico (teste em humanos) têm sido avaliadas pela Anvisa no prazo de 72 horas. Para conseguir este prazo são realizadas reuniões com a empresas e acionado o comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registros de medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19, que é uma estrutura interna da Anvisa.

De forma geral, qualquer medicamento ou vacina passa por três etapas fundamentais:

- 1) desenvolvimento exploratório,
- 2) pesquisa pré-clínica,
- 3) pesquisa clínica (uso em humanos) e
- 4) registro. Após o registro, o produto é monitorado no pós-mercado.

A fase clínica serve para validar a relação de eficácia e segurança de um medicamento e também para validar novas indicações terapêuticas.

É no momento do registro que a Agência verifica se o produto é fabricado e controlado dentro dos padrões de qualidade esperados pelos regulamentos técnicos e que os dados de segurança e eficácia são avaliados

Fonte: ANVISA, em 13.08.2020