

Foi aprovado um estudo clínico, que combina as fases 1 e 2, com produto de terapia avançada do tipo terapia celular para tratamento da Covid-19

A Anvisa aprovou, na quarta-feira (4/11), um estudo clínico com produto de terapia avançada para tratamento da Covid-19. O estudo denominado “Hope”, que significa esperança na língua inglesa, é o primeiro controlado no Brasil e autorizado pela Agência com células-tronco mesenquimais, originadas da polpa de dente humano. Ele é um estudo clínico que integra as fases 1 e 2.

Patrocinado pela empresa brasileira Cellavita Pesquisas Científicas Ltda., o estudo tem como objetivo principal avaliar a segurança do uso do produto NestaCell® e verificar os indícios de eficácia na melhora do quadro clínico e do perfil inflamatório de pacientes com Covid-19 hospitalizados sem suporte ventilatório invasivo.

Está prevista a participação de 90 pacientes, dos quais 45 farão parte do grupo “Teste” e receberão o NestaCell®. A outra metade participará do grupo “Controle”, em que será administrado o placebo. O placebo é produzido para parecer com o tratamento real, porém não tem nenhum componente ativo. Ele é utilizado em grupos de pesquisa para avaliar os efeitos do produto. Em outras palavras: é esperado que o grupo “Controle”, que receberá placebo, não apresente nenhum evento adverso ou melhora clínica – em contraposição ao outro grupo que usará o produto e que se observará os eventos indesejados e ainda precisa apresentar uma melhora substancial para comprovar os indícios de eficácia do tratamento que está sendo avaliado.

A pesquisa clínica deverá ser realizada em diversos centros clínicos brasileiros, com aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/MS), e será supervisionada por um Comitê Independente de Monitoramento de Segurança. Esse comitê é formado por especialistas independentes, a fim de monitorar os dados de segurança coletados durante o ensaio clínico. É importante ressaltar que a Anvisa estabeleceu uma série de estratégias e compromissos com o patrocinador para o monitoramento intensivo do estudo clínico.

Produtos de terapia avançada

Os produtos de terapia avançada consistem em produtos terapêuticos inovadores desenvolvidos à base de células ou genes humanos, considerados medicamentos especiais. São passíveis de registro sanitário na Anvisa e seu uso sem a devida autorização da Agência pode colocar em grave risco a saúde da população, configurando infração sanitária e penal.

Dentre os produtos de terapia avançada, destacam-se os produtos da categoria CAR-T, à base de células do sangue (linfócitos T) modificadas geneticamente em laboratório, e produtos à base de células mesenquimais, produzidos em laboratório a partir de células-tronco originadas de um indivíduo ou de bancos de células.

Para administração em pacientes, esses produtos devem ser registrados na Anvisa e seguir as instruções do produtor ou fabricante. O detentor do registro tem a responsabilidade de comprovar, de forma inequívoca, os elementos de segurança, eficácia e qualidade dos produtos. É na fase de desenvolvimento e pesquisas controladas que são definidos, por exemplo, as indicações clínicas, as principais reações adversas, os cuidados especiais ao paciente durante e após o uso, bem como os atributos críticos da qualidade.

Atenção! Por enquanto, não há registro e aprovação no Brasil de produtos de terapia avançada à base de células. Por outro lado, estão em andamento estudos clínicos controlados e monitorados pela Agência, que seguem os cuidados exigidos para a segurança dos participantes e a integridade dos dados.

Regulamentação e casos excepcionais

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 338/2020](#), que dispõe sobre o registro de produtos de terapia avançada, definiu algumas situações emergenciais e excepcionais. São situações que envolvem risco de vida iminente, em que o médico pode assumir a responsabilidade de administrar determinado produto de terapia avançada, desde que produzido segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e com o consentimento do paciente. O paciente deve ter ciência de que se trata de um procedimento com produto experimental, não passível de comercialização e destinado a determinados casos sob cuidados médicos específicos. A legislação define que esses casos excepcionais devem ser notificados e autorizados (no caso de terapia gênica) pela Anvisa.

Fonte: ANVISA, em 06.11.2020