

A interrupção atinge o processo de infusão do produto Plasmacord em estudo clínico

Após a identificação de um evento adverso grave, a Anvisa determinou a suspensão da aplicação intravenosa de plasma do sangue do cordão umbilical e placentário humano (Plasmacord®) em estudo de tratamento da Covid-19 a fim de avaliar a segurança e tolerabilidade.

O evento ocorrido no dia 17/11 foi comunicado à Anvisa que decidiu interromper o procedimento de infusão para a avaliação dos dados observados até o momento a fim de avaliar a relação causal e julgar o risco/benefício da continuidade do estudo.

Esse tipo de interrupção faz parte dos procedimentos de Boas Práticas Clínicas esperadas para estudos clínicos conduzidos no Brasil.

Com a decisão, estão suspensas novas aplicações do produto.

A Anvisa mantém o compromisso com o Estado brasileiro de atuar em prol dos interesses da saúde pública.

Fonte: Anvisa, em 19.11.2020