

Solicitação é para realização de estudo clínico de fase 3 no Brasil

A Anvisa recebeu, na tarde desta sexta-feira (5/2), o pedido de autorização de pesquisa clínica de fase 3 para a vacina Covaxin. Na prática, isso significa que o laboratório responsável entende ser importante e solicita a autorização da Anvisa para realizar estudos clínicos de fase 3 no Brasil.

O pedido foi apresentado pelo laboratório Precisa Farmacêutica, que é a parceira do laboratório indiano Bharat Biotech no Brasil.

Com a entrada do pedido na Anvisa, a Agência vai analisar o protocolo de pesquisa e verificar se a proposta de pesquisa é adequada para gerar dados confiáveis sobre a segurança e a eficácia da vacina.

Para a análise de pedidos de autorização de pesquisa de vacinas, o prazo da Anvisa tem levado de 3 a 5 dias, condicionado à apresentação dos dados necessários para a análise técnica.

A pesquisa clínica é a etapa de testes com seres humanos. A autorização da Anvisa é obrigatória para pesquisa no Brasil de qualquer medicamento ou vacina que tenha como foco o futuro registro no país.

A decisão de conduzir a pesquisa no Brasil é do laboratório patrocinador do estudo. A realização de estudos clínicos no país permite que a Agência, assim como os pesquisadores brasileiros, acompanhem o desenvolvimento clínico.

A Anvisa realizou uma reunião com o laboratório, na primeira semana de janeiro deste ano, para orientar e trocar informações sobre a formatação do estudo. As informações sobre o número de voluntários e os locais em que a vacina Covaxin poderá ser testada estão nos documentos apresentados para a Agência e ainda precisam ser analisadas pelos técnicos da instituição.

Prioridade

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 de um comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da doença.

Fonte: Anvisa, em 05.02.2021