

Nenhum estudo em humanos com esse soro foi realizado até o momento. As informações disponíveis referem-se a estudos em animais

Em relação ao pedido de anuência para a condução de estudo clínico com o Soro Hiperimune, a Anvisa esclarece que até o momento não foi encaminhado o dossiê com a proposta de estudo, que deve trazer dados como o desenho, os centros de pesquisa que conduzirão o estudo, o número de participantes previstos e como se chegará às conclusões sobre eficácia e segurança do produto.

Importante esclarecer também que nenhum estudo em humanos com esse soro foi realizado até o momento. Portanto, as informações que se tem até o momento referem-se a estudos em animais.

O que a Anvisa recebeu

A Anvisa recebeu do Butantan no dia 2 de março o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM). O DDCM é um compilado de documentos contendo informações sobre o desenvolvimento do medicamento experimental, que no caso é o soro.

Este documento foi analisado e a Anvisa enviou suas considerações técnicas para o Instituto no dia 4 de março.

Isso significa que o processo está em exigência.

O que não foi enviado

O Butantan não enviou o Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC).

O DEEC é o documento central para pesquisa clínica que reúne informações específicas sobre a proposta de protocolo de estudo clínico a ser realizado.

Fonte: Anvisa, em 10.03.2021