

Instituto Butantan ainda deverá responder exigências técnicas

A Anvisa realizou, nesta sexta-feira (19/3), reunião com o Instituto Butantan para tratar sobre o pedido de autorização de pesquisa em seres humanos do soro desenvolvido para Covid 19 (soro hiperimune anti-Sars-CoV-2).

Durante a reunião, os técnicos da Agência e do Butantan discutiram sobre os pontos relevantes da proposta de estudo clínico e os pontos que precisam ser adequados. Os questionamentos apresentados pela Anvisa na reunião serão enviados formalmente para o laboratório no formato de exigência técnica.

A equipe do Instituto Butantan indicou que fará as adequações em nova versão do protocolo de pesquisa para cobrir aspectos importantes da condução da pesquisa que ainda estão em aberto.

Nenhum estudo em humanos com esse soro foi realizado até o momento, o que requer atenção da Anvisa na análise. As informações que se tem até o momento referem-se apenas a estudos em animais.

O objetivo da avaliação de uma proposta de uma pesquisa clínica é verificar se a proposta de estudo é suficiente para produzir dados confiáveis sobre a segurança e eficácia do medicamento. Isso envolve a avaliação do desenho estatístico da pesquisa, perfil de voluntários, definição de doses que serão testadas, entre outros aspectos.

Histórico

No dia 2 de março, a Anvisa recebeu do Instituto Butantan o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) do soro hiperimune anti-Sars-CoV-2.

Em 4 de março a Agência enviou suas considerações técnicas para o Instituto sobre o primeiro pedido.

No dia 10 de março o Butantan enviou o Dossiê Específico de Ensaio Clínico, que apresenta a proposta de como o estudo será realizado, quantos voluntários participarão e onde os estudos serão conduzidos.

No dia 19 de março a Anvisa e o Butantan realizaram reunião para avaliar o protocolo clínico apresentado.

Fonte: Anvisa, em 19.03.2021