

Soro ainda não foi testado em pessoas

Anvisa concedeu, nesta quarta-feira (24/3), a anuência para pesquisa clínica com o soro hiperimune anti-Sars-CoV-2, desenvolvido pelo Instituto Butantan. Na prática, é a autorização para que o Instituto faça o teste do soro em humanos.

A autorização foi condicionada a um Termo de Compromisso que prevê a entrega de informações complementares. Isso significa que, para o início do estudo, o Butantan ainda deverá apresentar as informações complementares que não foram integralmente disponibilizadas. Para isso, será enviado um ofício com apontamento das pendências ao Butantan, o que já estava acordado entre a Anvisa e o Instituto.

Esta será a primeira vez que o soro do Butantan será testado em pessoas, o que exigiu da Agência uma avaliação criteriosa dos aspectos técnicos e de segurança do produto. Até o momento, o soro foi testado somente em animais.

A análise do processo pela Anvisa levou nove dias. O restante do tempo foi utilizado pelo Butantan para complementar dados técnicos que faltavam no pedido original. O pedido de autorização do estudo foi enviado pelo Butantan do dia 2 de março.

O objetivo da avaliação de uma proposta de pesquisa clínica é verificar se o estudo é suficiente para produzir dados confiáveis sobre a segurança e a 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

2 de março - a Anvisa recebeu do Instituto Butantan o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) do soro hiperimune anti-Sars-CoV-2.

4 de março - a Agência enviou suas considerações técnicas para o Instituto sobre o primeiro pedido (exigência técnica).

10 de março - o Butantan enviou o Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), que apresenta a proposta de como o estudo será realizado, quantos voluntários participarão e onde os estudos serão conduzidos.

13 de março - o Butantan respondeu às exigências técnicas.

19 de março - a Anvisa e o Butantan realizaram reunião para avaliar o protocolo clínico apresentado e a Agência enviou as exigências adicionais de questões não respondidas.

23 de março - o Butantan enviou as informações adicionais pactuadas em reunião.

24 de março - a Anvisa autorizou a pesquisa clínica, condicionada a um Termo de Compromisso para apresentação de dados faltantes.

Fonte: Anvisa, em 24.03.2021