

SAÚDE: ANVISA AUTORIZA A REALIZAÇÃO DE TESTES DE SORO ANTICOVID EM HUMANOS



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informou, nesta terça-feira (25/05), que autorizou o início dos testes do soro anti-Sars-CoV-2, desenvolvido pelo Instituto Butantan. Esta será a primeira vez que o soro será aplicado em voluntários humanos.

O pedido para a autorização para testar o soro, que é produzido em cavalo, em pacientes com a covid-19, foi feito pelo instituto no início de março. A expectativa do Butantan é que o soro possa ajudar a reduzir a letalidade e a gravidade da doença e aliviar o sistema de saúde.

Nos testes em animais, como coelhos e camundongos, o soro já demonstrou a diminuição da carga viral e perfil inflamatório reduzido.

Na sequência, a Anvisa deu anuência para a pesquisa com seres humanos no dia 24 de março, mas mediante a assinatura de um Termo de Compromisso que previa a entrega de informações complementares, que ainda não estavam disponíveis naquele momento.

O teste em humanos é uma etapa chave para que o instituto possa avançar no desenvolvimento do medicamento e, posteriormente, solicitar seu registro junto à Anvisa, condição necessária para que ele seja usado no mercado.

A autorização concedida nesta terça-feira ocorreu após o Butantan submeter o novo protocolo clínico com as adequações necessárias para que o estudo possa ser iniciado em humanos. A Anvisa disse ainda que a autorização ocorreu após uma avaliação criteriosa dos aspectos técnicos e de segurança do produto.

"A avaliação da proposta de pesquisa foi feita integralmente pela Anvisa, sem a participação de outras agências estrangeiras, já que as fases iniciais de testes clínicos do soro serão feitas apenas no Brasil", informou a agência.

Foto: Divulgação

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/2134/saude-anvisa-autoriza-a-realizacao-de-testes-de-soro-anticovid-em-humanos> em 07/07/2024 11:14