

Abordagem sobre ensaios clínicos para Covid-19 autorizados no Brasil pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária até 30 de junho de 2020.

Approach to clinical trials authorized in Brazil by the National Health Surveillance Agency until June 30, 2020.

Anselmo Gomes de OLIVEIRA;
Dâmaris SILVEIRA
Editores-chefe

Com o surgimento da pandemia do coronavírus, houve uma dedicação intensa e relevante da comunidade científica à procura de novos medicamentos para tratamentos da Covid-19, devido à inexistência de vacinas e à necessidade emergencial de se evitar os óbitos crescentes em decorrência dos efeitos degenerativos no trato respiratório, provocados pela doença no organismo humano, principalmente nos pacientes do grupo de risco.

O tema foi abordado resumidamente no editorial anterior de Infarma - Ciências Farmacêuticas “Tratamento da Covid-19 com medicamentos experimentais em testes clínicos: desafios e perspectivas”(1). Ficou evidente uma variedade de protocolos clínicos aplicados na forma de testes clínicos ou de uso *off label* de muitos fármacos e medicamentos pelo mundo, tentando explicitar ainda, que embora tenham segurança demonstrada para outras doenças, estudos complementares são necessários para poderem ser utilizados para a ampliação da aplicação para doenças diferentes daquela já aprovada pelas Agências regulatórias. Parece evidente que, na ausência de tratamentos, de forma emergencial e transitória as Agências Regulatórias assim têm procedido tanto para autorizar (2, 3) como desautorizar (4).

Assim, nesse pouco tempo, embora a situação não fosse totalmente favorável, muita coisa mudou, no mundo e no Brasil. Os cientistas brasileiros tem se empenhado profundamente procurando alternativas no campo do medicamento, pelo menos para

minimizar as perdas naturais que ocorrem numa pandemia intensa que assola a humanidade, particularmente nosso país. É inegável o caráter emergencial pela falta de alternativas para o tratamento principalmente de casos graves e que as pesquisas clínicas ocupam um lugar de destaque na ciência brasileira com o objetivo de confirmar uma relação Efeito terapêutico/Efeito colateral vantajosa.

Na página da Anvisa, foi publicada uma lista, descrevendo os ensaios clínicos para COVID-19 autorizados no Brasil (<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Ensaios+c1%C3%ADnicos+-+covid/9cda8d5c-5abd-4d65-8191-28ee7938e90a>), mostrando as características principais dos estudos, o protocolo usado nos ensaios clínicos, a empresa patrocinadora, o fármaco ou medicamento estudado, a fase em que se encontra o estudo, o título do estudo em andamento, o registro na base de dados internacional ou no Brasil o qual permite o acesso a informações mais detalhas dos estudos, a previsão de término do estudo e os países participantes juntamente com o Brasil, quando couber (5).

O documento mostra dezoito ensaios autorizados, sendo que um deles foi cancelado a pedido da empresa patrocinadora e outros dezessete deles estão ativos. Dos ensaios clínicos ativos, treze são patrocinados por empresas farmacêuticas, três por empresas de pesquisa clínica e um, por hospital. Dos relatos, onze estudos estão na fase III da execução, um nas fases II e III, três na fase II, um na fase Ib, e outro na fase inicial de prova de conceito.

Dos dezoito estudos, 17 referem-se a fármacos ou medicamentos aplicáveis no tratamento da COVID-19 e apenas um se refere ao estudo da segurança, eficácia e imunogenicidade de vacina, a "ChAdOx1 nCoV-19 Vaccine" (<https://chadox1-ncov-19.com/chadox1-full-form/>), desenvolvida pelo grupo de cientistas colaboradores da Universidade de Oxford e que se encontra em fase III de execução, inclusive no Brasil, e não tem previsão de encerramento dos testes (5).

Seguindo a tendência de outros periódicos científicos e considerando a emergência de resposta à pandemia, foi criada em Infarma - Ciências Farmacêuticas uma seção de exposição rápida de artigos, por meio da iniciativa "Covid-19 Fast track" (<http://revistas.cff.org.br/?Journal=infarma>). Os trabalhos recebidos sobre o assunto, depois de uma análise prévia dos editores, serão colocados *on line*, antes da revisão pelos pares para a decisão final de aceite. Dessa forma convidamos a comunidade científica atuante em todos os assuntos relacionados, a enviar seus manuscritos. Nesse número, pode ser acessado o primeiro artigo sobre o tema, publicado anteriormente na seção Covid-19 Fast track.

Ainda, O Conselho Federal de Farmácia (CFF) mantém uma seção com informações e orientações gerais sobre Covid-19 link <http://covid19.cff.org.br/materiais-de-apoio/>.

Aproveitamos para anunciar que o quadro de Editores Associados de Infarma – Ciências Farmacêuticas foi renovado, com pesquisadores de todas as regiões do Brasil (<http://www.revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=about&op=editorialTeam>).

Dessa forma, damos boas vindas aos novos Editores Associados e agradecemos aos Editores Associados que terminam sua jornada em Infarma – Ciências Farmacêuticas: Dra Lilian Grace da Silva Solon, Dra Hellen Karine Stulzer Koerich, Dr Maurício Homem de Mello, Dr Emilio Vasconcelos Leitão Cunha. Também agradecemos à Dra Tania Mari Belle Bresolin, que continua no quadro de Editores Associados.

Desejamos, a todos os leitores, ótima saúde neste momento complicado de nossas vidas e esperamos que encontrem, neste número de nosso periódico, informações uteis e interessantes para o seu cotidiano.

REFERÊNCIAS

- Oliveira AG, Silveira D. Tratamento do Covid-19 com medicamentos experimentais em testes clínicos: desafios e perspectivas. *Infarma - Ciências Farmacêuticas*. 2020;32(1):3-5. DOI: 0.14450/2318-9312.v32.e1.a2020.pp3-5
- FDA. DHHS Letter Head. Request for Emergency Use Authorization For Use of Chloroquine Phosphate or Hydroxychloroquine Sulfate Supplied From the Strategic National Stockpile for Treatment of 2019 Coronavirus Disease (2020). <https://www.fda.gov/media/136534/download>
- BRASIL. Uso da Cloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves do COVID-19, 5/2020-DAF/SCTIE/MS (2020).
- FDA. Revocation of Emergency Use Authorization for Emergency Use of Chloroquine Phosphate and Hydroxychloroquine Sulfate (2020). <https://www.fda.gov/media/138945/download>
- ANVISA. Lista dos Ensaios Clínicos para COVID-19 autorizados pela Anvisa (2020). <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Ensaios+c1%C3%ADnicos+-+covid/9cda8d5c-5abd-4d65-8191-28ee7938e90a>