



Capa NSC Total » Saúde

TRATAMENTO

“Gostaria de conseguir resultados em 60 dias, no máximo”, diz membro do comitê de teste com hidroxiquina contra coronavírus

Diretor médico-científico da EMS, Roberto Amazonas explica como serão feitos os estudos clínicos em pacientes em estado grave com o vírus, em parceria com o Hospital Albert Einstein

22/03/2020 - 23h03 - Atualizada em: 23/03/2020 - 14h35

COMPARTILHE



Por Cristian Edel Weiss
cristian.weiss@somonsnc.com.br



Hidroxiquina é usada por pacientes com lúpus, artrite reumatóide e casos de malária (Foto: Divulgação)

No máximo em 60 dias, deve-se ter o resultado da eficácia da hidroxiquina no tratamento de pacientes infectados pelo novo coronavírus (Covid-19). Essa é a expectativa do diretor médico-científico da EMS, Roberto Amazonas. O laboratório iniciará em breve, em parceria com o Hospital Albert Einstein, estudo clínico com pelo menos 500 pacientes em estado grave para atestar a eficácia do medicamento.

Em site especial, saiba tudo sobre o coronavírus

Leia mais

LABORATÓRIO
Laboratório brasileiro iniciará testes com hidroxiquina, que pode curar pacientes com coronavírus

A parceria da farmacêutica com o hospital permitiu desenvolver o protocolo exigido pelos trâmites legais, que foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (Conep), ligada ao Conselho Nacional de Saúde. A expectativa é de que em até 30 dias os testes clínicos possam ser iniciados.

Primeiramente, os testes serão feitos em pacientes voluntários com estado grave da doença. Mas Amazonas informa que também está sendo elaborado o protocolo para aplicar o medicamento em pacientes com estado moderado de sintomas do coronavírus. A EMS, que doará toda a medicação ao Hospital Albert Einstein, também negocia parcerias com outros centros clínicos do país para expandir os estudos e ganhar agilidade nos testes.

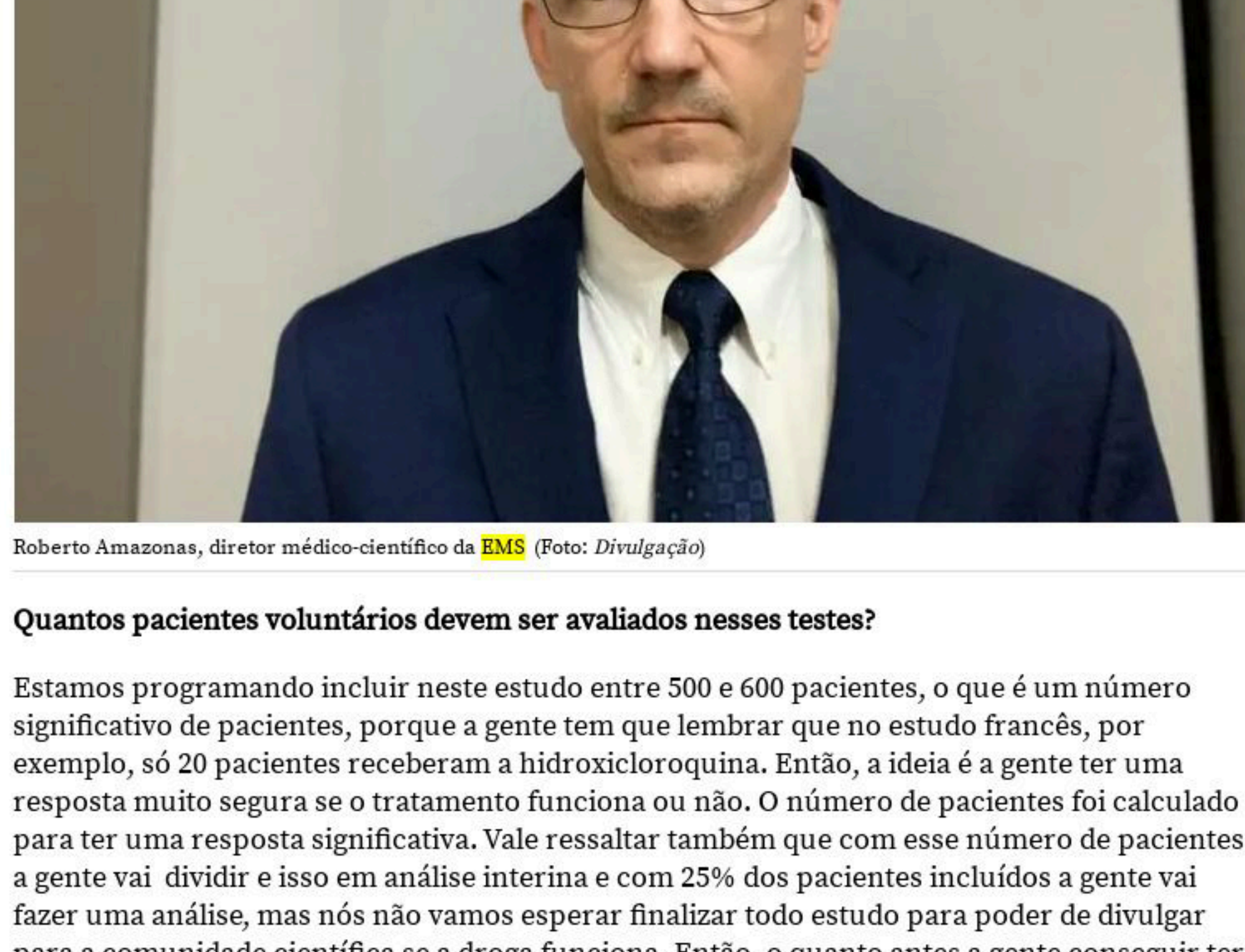
Serão avaliados entre 500 e 600 pacientes voluntários, que serão divididos em dois grupos. O primeiro receberá doses de hidroxiquina por 10 dias. O segundo grupo será submetido ao mesmo medicamento por 10 dias, mas acompanhado de azitromicina, muito utilizada no tratamento de infecções respiratórias e também testada em estudo feito na França. Confira detalhes na entrevista a seguir.

Em que estágio estão os testes clínicos com a hidroxiquina para uso no tratamento contra o novo coronavírus?

A partir do estudo francês, que demonstrou que a hidroxiquina teve um potencial de diminuir a quantidade de vírus no sangue de forma mais rápida, a gente iniciou um contato com o Hospital Albert Einstein para discutir um protocolo. Nós estamos com esse protocolo já redigido e em fase de submissão ao Comitê Nacional de Ética em Pesquisa, posteriormente isso vai ser apreciado pela Anvisa para iniciar os testes clínicos. A gente a gente pode dizer que nós estamos em fase final de aprovação para início de administração da droga nos pacientes.

Como esses testes clínicos serão feitos? Que pacientes serão priorizados?

Inicialmente, a gente vai tratar os pacientes graves da doença, um grupo recebendo a hidroxiquina e o outro grupo recebendo a hidroxiquina associada a azitromicina. Porque no estudo francês havia um grupo que recebeu azitromicina e, embora o número de pacientes fosse pequeno, naquele estudo pareceu que associação com a azitromicina tinha um potencial de ser até melhor do que a hidroxiquina isolada. Então, nós estamos hoje doando ambas as medicações para o trial (estudo clínico) inicialmente o Einstein é o centro coordenador, mas estamos em contato com vários centros de pesquisas por todo o Brasil, no sentido de que o maior número de pacientes possam se beneficiar do tratamento e a gente consiga de forma mais rápida obter uma resposta definitiva sobre se esse tratamento é realmente eficaz, para que tipo de paciente e que dose.



Roberto Amazonas, diretor médico-científico da EMS (Foto: Divulgação)

Quantos pacientes voluntários devem ser avaliados nesses testes?

Estamos programando incluir neste estudo entre 500 e 600 pacientes, o que é um número significativo de pacientes, porque a gente tem que lembrar que no estudo francês, por exemplo, só 20 pacientes receberam a hidroxiquina. Então, a ideia é a gente ter uma resposta muito segura se o tratamento funciona ou não. O número de pacientes foi calculado para ter uma resposta significativa. Vale ressaltar também que com esse número de pacientes a gente vai dividir e isso em análise interim e com 25% dos pacientes incluídos a gente vai fazer uma análise, mas nós não vamos esperar finalizar todo estudo para poder divulgar para a comunidade científica se a droga funciona. Então, o quanto antes a gente conseguir ter uma sinalização se o tratamento é eficaz, nós vamos dar conhecimento à comunidade científica e das autoridades sanitárias do potencial benefício do tratamento.

Como se descobriu a possível eficácia da substância no tratamento contra o coronavírus? Que experiências anteriores inspiram?

Inicialmente, os resultados vinham de evidências em células, o que a gente chama de estudos in vitro. Evidências de que a cloroquina não permitia a entrada de vírus nas células. Posteriormente, houve alguns estudos na China com a cloroquina, isso foi inclusive incorporado em recomendação do tratamento chinês, e em seguida esse estudo feito na França. Tudo a partir desse dado in vitro nas células. Posteriormente, como a gente conhece o perfil de segurança da droga, pela gravidade da doença a gente acelera e passa por um tratamento do que a gente chama estudos em fase clínica. Aí a gente tem esse resultado, mostrando que a carga viral dos pacientes parece reduzir de forma mais rápida.

“No nosso estudo, a gente está procurando um tratamento por 10 dias. Tudo é muito novo, mas ao que parece a evolução da doença é bem rápida, e a gente precisa atuar de forma rápida.”

Os estudos feitos pela China e pela França tiveram um número menor do que a amostragem que será empregada no estudo brasileiro?

É definitivamente muito menor, como eu frisei, foi um estudo com 24 pacientes, e a gente está propondo um estudo com um número significativamente maior. Inicialmente, com pacientes graves e, em seguida, um estudo com pacientes moderados, ambos com um número significativamente maior, o que deve trazer muita luz sobre o entendimento do papel da hidroxiquina e, eventualmente, da associação com a azitromicina.

Quanto tempo de tratamento será necessário?

A maioria dos estudos está usando o tratamento ao redor de 7 a 10 dias. No nosso estudo, a gente está procurando um tratamento por 10 dias. Tudo é muito novo, mas ao que parece a evolução da doença é bem rápida, e a gente precisa atuar de forma rápida. Nesse tempo, a gente define o prognóstico do paciente.

Quais serão os próximos passos, depois da conclusão dos testes clínicos?

Bom, após a coleta de dados e todas as análises, é coletado esse pool de dados e enviado à agência reguladora para apreciação desses dados. Estamos em contato com a agência para tentar fazer essa análise o mais rápido possível. Feita essa análise, a agência se pronuncia sobre a aprovação ou não para o tratamento da Covid-19.

Qual o prazo estimado para que o medicamento, caso tenha eficácia comprovada, seja liberado para comercialização e prescrição contra o novo coronavírus?

Definição de prazo hoje é muito difícil, porque a gente depende de todas as aprovações, mas a gente sabe que é urgente definir isso. Então, vamos tentar aprovar isso quanto antes. Eu gostaria muito que a gente conseguisse ter resultado dentro de um período de 60 dias, no máximo, para poder divulgar isso, pela necessidade que a gente tem de ter conhecimento e esclarecer sobre este potencial benefício.



Sede do complexo da EMS em Hortolândia, São Paulo (Foto: Divulgação)

Desde quando a EMS fabrica medicamento com a hidroxiquina e no tratamento de quais doenças vem sendo empregado?

A EMS fabrica o produto desde 2019. Inicialmente o produto ele é registrado para uso de tratamento de malária e algumas doenças autoimunes, como artrite reumatóide e lúpus eritematoso sistêmico.

“Sobre essa procura que houve, levando a droga a esgotar nas farmácias, gostaríamos de frisar que não existem dados científicos que respaldem o uso profilático da hidroxiquina. Então, essa busca desenfreada pela droga vai deixar quem precisa sem tê-la. Recomendamos e estamos em linha com a recomendação da agência reguladora que isso seja feito sob prescrição médica. A Anvisa já se pronuncia recomendando a receita branca em duas vias e acho que isso vai ajudar para que os pacientes que precisam da droga possam encontrá-la.”

Com a notícia de que a hidroxiquina apresentou resultados promissores no tratamento contra o coronavírus houve uma corrida às farmácias no Brasil para comprar o medicamento, com a intenção de se proteger contra o vírus. Qual sua recomendação nesse caso?

A gente recomenda realmente que o uso da droga seja feito sob prescrição médica. Sabendo da necessidade, a empresa inicialmente direcionou a sua produção para hospitais, porque os pacientes mais graves realmente estão no âmbito hospitalar. Na medida em que a gente tomou conhecimento desse potencial uso da droga, nós aumentamos internamente a nossa produção, buscamos todos os fornecedores de matéria-prima e estamos nos mobilizando para aumentar a produção e não a permitir que o mercado fique desabastecido. Sobre essa procura que houve, levando a droga a esgotar nas farmácias, gostaríamos de frisar que não existem dados científicos que respaldem o uso profilático da hidroxiquina. Então, essa busca desenfreada pela droga vai deixar quem precisa sem tê-la. Recomendamos e estamos em linha com a recomendação da agência reguladora que isso seja feito sob prescrição médica. A Anvisa já se pronuncia recomendando a receita branca em duas vias e acho que isso vai ajudar para que os pacientes que precisam da droga possam encontrá-la.

Temas:

Coronavírus EMS hospital albert einstein

Deixe seu comentário:

Últimas notícias



NOVO ESPANHO
Coronavírus em Chapecó: Inicia atendimento em hospital de campanha



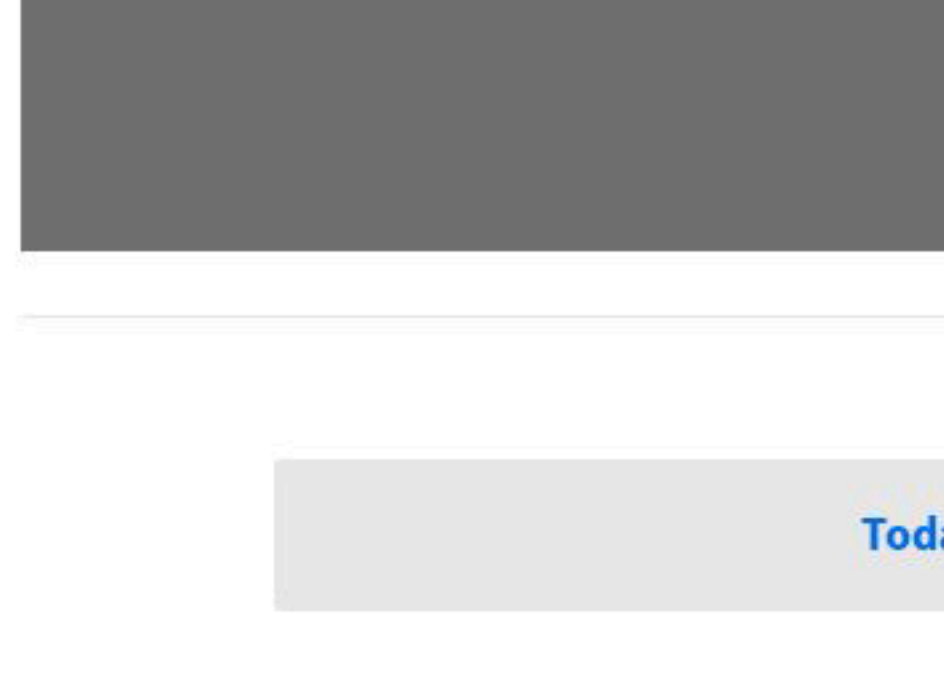
AUMENTO DE PREÇO
Governo deve autorizar reajuste de 4% nos remédios apesar da pandemia



Criciúma monta estrutura para vacinar idosos com pouca mobilidade contra a gripe



FAKE NEWS
É falso áudio atribuído a Mandetta sobre "semana crítica de transmissão" do coronavírus



PANDEMIA
Ministro da Saúde pede equilíbrio e planejamento aos prefeitos nas ações contra o coronavírus

Todas de Saúde

Colunistas

- SAAVEDRA**
Cidade tem ação judicial para manter barreiras; se acesso não for restrito, pedido é de construção de hospital
- PEDRO MACHADO**
Coronavírus: MP que há empresas que não liberaram todos os funcionários
- DAGMARA SPRUTZ**
Balneário Camboriú quer transformar Centro de Eventos em hospital para pacientes com coronavírus
- RENATO IGOR**
A reação em SC após MP de Bolsonaro que suspende contrato de trabalho por 4 meses
- ESTELA BENETTI**
Coronavírus: MP que permite suspender contrato de trabalho surpreende; Diuese vê desastre
- ANDERSON SILVA**
Coronavírus: governo de SC permite abertura de padarias e açougues; parte das indústrias terá limitação
- PINCHO**
Coronavírus: Santa faz transmissão ao vivo nesta segunda-feira para tirar dúvidas dos blumenauenses

