Entenda a liberação de cloroquina e hidroxicloroquina

Para que novas indicações terapêuticas sejam incluídas nas bulas dos medicamentos, é necessária a demonstração de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos com número representativo de participantes.

O Ministério da Saúde (MS) divulgou que disponibilizara´ os medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina para uso em pacientes com formas graves da Covid-19, a critério médico. A decisão foi baseada em estudos promissores que demonstram o potencial benefício do uso em pacientes graves.

Nesse caso, devido à emergência em saúde pública causada pela pandemia da Covid-19, o Ministério autorizou o uso desses medicamentos a partir dos dados preliminares disponíveis. Esse é o chamado uso compassivo (por compaixão), já que não há alternativa terapêutica específica para esses pacientes.

Confira aqui nota informativa do Ministério da Saúde sobre o assunto.

Segurança e eficácia

Em regra, para que novas indicações terapêuticas sejam incluídas nas bulas dos medicamentos, é necessária a demonstração de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos com número representativo de participantes.

Uma vez que os estudos disponíveis acerca da eficácia desses medicamentos ainda não são conclusivos, a Agência tem trabalhado, em conjunto com os principais pesquisadores do país,

para discutir, anuir e acompanhar os próximos estudos que trarão mais resultados sobre o uso adequado e seguro dessas e de outras possíveis terapias para o tratamento da Covid-19.

A Anvisa já aprovou a condução do primeiro estudo para a cloroquina e a hidroxicloroquina no Brasil. Os resultados desse e de outros estudos são necessários para que a Agência possa concluir quanto à segurança e eficácia desses medicamentos no tratamento da Covid-19.

Fonte: ANVISA, em 31.03.2020.