

OPAS



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas

OMS R&D Blueprint

Novo coronavírus

Grupo de Trabalho OMS –

Protocolo principal para terapias

contra COVID-19

© Organização Pan-Americana da Saúde, 2020. Todos os direitos reservados.



R&DBlueprint

Powering research
to prevent epidemics



Índice

TERMOS DE REFERÊNCIA.....	3
OBJETIVO	3
ATIVIDADES A SEREM REALIZADAS PELOS MEMBROS:.....	3
COMPOSIÇÃO	4
Especialistas.....	4
Secretariado da OMS	4

Termos de Referência

A OMS recomenda que os pesquisadores do mundo todo avaliem sistematicamente as terapias experimentais, considerando os estudos controlados randomizados como padrão ouro. Múltiplos ensaios pequenos, com diferentes metodologias, podem não oferecer evidências fortes suficientes sobre qual tratamento será mais efetivo.

A OMS está reunindo um grupo de especialistas para elaborar um estudo clínico, que possa ser realizado em diversos países, com metodologia semelhante, e desfechos primários e secundários que possam ser comparados.

O objetivo geral é um grande estudo internacional, para gerar dados robustos e rapidamente demonstrar quais tratamentos são os mais efetivos.

O protocolo principal deve incluir procedimentos simplificados para permitir a participação de hospitais, mesmo aqueles com superlotação.

Ao reconhecer a importância crucial da pandemia de COVID-19 para a saúde pública, a rápida disponibilidade e o emprego de um tratamento efetivo contra COVID-19, solicita-se que o Grupo de Trabalho para o protocolo principal de terapêuticas contra COVID-19 providencie um protocolo de fase 3, que irá permitir uma rápida avaliação dos benefícios e riscos de cada tratamento.

Objetivo

Desenvolver um protocolo principal para incluir múltiplos centros/países, estudo controlado randomizado de vários braços, para oferecer rapidamente evidências confiáveis sobre eficácia e segurança para cada braço experimental e posologia contra o braço controle padrão de cuidado.

Atividades a serem realizadas pelos membros

1. Definir os principais objetivos do protocolo.
2. Definir os principais benefícios do protocolo.
3. Desenvolver uma sinopse do protocolo.
4. Desenvolver um protocolo principal para estudos de eficácia de fase 3 para tratamentos contra COVID-19, casos graves hospitalizados.
5. Preparar e estar disponível para as chamadas regulares do grupo de trabalho.
6. Oferecer orientação técnica e apoio ao Secretariado da OMS, através de comentários e/ou *feedback* das partes interessadas.



Composição

Especialistas

Presidente:

Peter Smith

Membros:

Y. Arabi, J. Beigel, C. Bin, M. Cavaleri, J. Edmunds, S. Ellenberg, J. Farley, T. Fleming, V. de Gruttola, F. Hayden, L. Higgs, M. Jasseh, Y. Kim, A. Ko, Y. Leo, B. Lina, I. Longini, D. Lye, R. Peto, B. Poissy, M. Nason, Y. Shen, S. Van der Werf, D. Vaughn, Y. Wang, Y. Yazdanpanah

Secretariado da OMS

Ana Maria Henao-Restrepo, Pierre Gsell, Ximena Riveros, Severine Danmadji

Número de referência: OPAS-W/BRA/COVID-19/20-069