

VOTO Nº 267/2022/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.904288/2022-58

Expediente nº 4952515/22-2

Alteração nas condições aprovadas da Autorização de uso emergencial do medicamento PAXLOVID (ritonavir e nirmatrelvir).

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED/DIRE2) e Gerência de Farmacovigilância (GFARM/DIRE5)

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se do pedido de alteração das condições aprovadas na Autorização de Uso Emergencial do medicamento PAXLOVID (ritonavir e nirmatrelvir) da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda/Pfizer Brasil Ltda, que teve Autorização de Uso Emergencial aprovada pela Anvisa em 31/03/2022.

A empresa, em 04/10/2022, protocolou o expediente nº 4781111/22-0 – Aditamento – Petição relacionada a COVID-19 (Ampliação do prazo de validade do medicamento) para o produto PAXLOVID (ritonavir e nirmatrelvir), contendo a solicitação de ampliação do prazo de validade do produto PAXLOVID, de 12 meses para 18 meses, como justificativa, a empresa informa maior tempo de disponibilidade para os pacientes e aprovação dos estudos de estabilidade atualizados.

A Gerência de Avaliação da qualidade de medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) procedeu a análise das solicitações e emitiu o PARECER Nº 793/2022/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Em 20/10/2022, a empresa protocolou o expediente 4848685/22-2 - 11559 - Aditamento – petição relacionada a COVID-19 com as informações relacionadas ao fornecimento do medicamento para o mercado privado, uma vez que o dossiê inicialmente aprovado contempla apenas o fornecimento público do medicamento.

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED) analisou a documentação apresentada, os layouts de rotulagem primária e secundária que serão utilizadas no medicamento a ser fornecido para o mercado privado e emitiu parecer.

A Gerência de Farmacovigilância (GFARM) analisou o plano de mitigação de risco apresentado pela empresa para distribuição do medicamento PAXLOVID™ com a rotulagem e a bula em português de Portugal e espanhol, e emitiu parecer.

Ante ao exposto, está em deliberação os resultados da avaliação, dirigida por esta relatoria, referente à alteração de prazo de validade e à distribuição do medicamento

PAXLOVID para o mercado privado (farmácias, drogarias e hospitais) durante a autorização para uso emergencial do medicamento PAXLOVID (ritonavir e nirmatrelvir), da empresa Pfizer Brasil Ltda, com as seguintes especificações atualmente aprovadas:

- **Nome Comercial:** PAXLOVID

- **Nomes dos princípios ativos:** Nirmatrelvir + Ritonavir

- **Fabricantes:** são 5 sites fabris - 1 na Alemanha, 1 na Irlanda, 1 na Itália e 2 na Índia

Unidade fabril	Endereço	Nirmatrelvir 150mg	Ritonavir 100mg
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Código único A.0495	Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Alemanha	Fabricação Embalagem primária Embalagem secundária Análise Rotulagem Liberação Estabilidade	Embalagem primária Embalagem secundária Rotulagem Liberação Análise Estabilidade
Pfizer Ireland Pharmaceuticals Código único A.0636	Little Connell Newbridge, Irlanda	Fabricação Embalagem primária Embalagem secundária Análise Rotulagem Liberação Estabilidade	Embalagem primária Embalagem secundária Rotulagem Liberação Análise Estabilidade
Pfizer Italia S.R.L. Código único A.0491	Localita Marino Del Tronto, Ascoli Piceno, 63100, Itália	Embalagem primária Embalagem secundária Análise Rotulagem	Embalagem primária Embalagem secundária Rotulagem Liberação

		Liberação Estabilidade	Análise Estabilidade
M/s. Hetero Labs Limited, Unit-III Código único A.000388	22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad 500055, Telangana, Índia	N/A	Fabricação do bulk Análise do bulk Liberação do bulk
M/s. Hetero Drugs Limited, Unit-IX Código único A.001570	Plot No.1, Hetero Infrastructure Ltd.- SEZ, Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District-531081, Andhra Pradesh, Índia	N/A	Fabricação de Ritonavir Premix (amorfo)

- **Indicação proposta:** PAXLOVID é indicado para o tratamento da COVID-19 em adultos que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para COVID-19 grave.

- **Limitações de Uso do medicamento:**

- PAXLOVID não está autorizado para início de tratamento em pacientes que requerem hospitalização devido a COVID-19 grave ou crítico.

- PAXLOVID não está autorizado para profilaxia pré-exposição ou pós-exposição para prevenção de COVID-19.

- PAXLOVID não está autorizado para uso por mais de 5 dias.

- Não há dados do uso de Paxlovid em mulheres grávidas, portanto recomenda-se que seja evitada a gravidez durante o tratamento com Paxlovid e como medida preventiva, até 7 dias após o término do tratamento.

- PAXLOVID não é recomendado para pacientes com insuficiência renal grave ou com falha renal, uma vez que a dose para essa população ainda não foi estabelecida.

- **Posologia proposta e modo de uso:**

PAXLOVID é composto por comprimidos de nirmatrelvir e ritonavir embalados juntos. Os comprimidos devem ser administrados juntos.

A posologia recomendada é de 300 mg de nirmatrelvir (dois comprimidos de 150 mg) com 100 mg de ritonavir (um comprimido de 100 mg), todos tomados juntos por via oral, duas vezes ao dia, durante 5 dias. Paxlovid deve ser administrado, assim que possível, após o resultado positivo do teste diagnóstico para o SARS-CoV-2 e avaliação médica, e no prazo de 5 dias após o início dos sintomas.

O PAXLOVID pode ser tomado com ou sem alimentos. Os comprimidos devem

ser engolidos inteiros, e não mastigados, partidos ou esmagados.

Caso haja alguma dose esquecida, esta deve ser tomada o mais rápido possível e dentro de 8 horas do horário programado, e o esquema posológico normal deve ser retomado. Se tiverem decorrido mais de 8 horas, a dose esquecida não deve ser tomada e o tratamento deve ser retomado de acordo com o esquema posológico normal.

Se um paciente precisar de hospitalização devido à COVID-19 grave ou severa, após o início do tratamento com Paxlovid, o paciente deve completar o tratamento de 5 dias, a critério do médico.

Populações especiais

Para a população pediátrica, a segurança e eficácia de Paxlovid em pacientes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas.

Para os Idosos nenhum ajuste de dose é recomendado.

Para pacientes portadores de insuficiência renal, nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal leve. Em pacientes com insuficiência renal moderada, a dose de Paxlovid deve ser reduzida para nirmatrelvir/ritonavir 150mg/100mg (1 comprimido de cada) duas vezes ao dia por 5 dias. PAXLOVID não é recomendado em pacientes com insuficiência renal grave ou com falha renal visto que a dose apropriada ainda não foi estabelecida.

Para pacientes com insuficiência hepática nenhum ajuste de dose de PAXLOVID é necessário para pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh Classe A) ou moderada (Child-Pugh Classe B). Não há dados farmacocinéticos ou de segurança disponíveis sobre o uso de nirmatrelvir ou ritonavir em indivíduos com insuficiência hepática grave (Child-Pugh Classe C). Portanto, PAXLOVID é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Terapia concomitante com esquema contendo ritonavir ou cobicistate: nenhum ajuste de dose é necessário; a dose de PAXLOVID é de 300mg/100mg duas vezes ao dia por 5 dias. Pacientes com diagnóstico de infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou hepatite C (HVC), que estão recebendo esquema contendo ritonavir ou cobicistate, devem continuar o tratamento, conforme indicado.

- **Apresentação:**

O medicamento PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir), na forma farmacêutica comprimido revestido, na concentração de 150 mg em cada comprimido revestido de nirmatrelvir e 100 mg em cada comprimido revestido de ritonavir.

- **Prazo de validade e cuidados de conservação:**

O PAXLOVID deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não refrigerar ou congelar.

O prazo de validade aprovado é de 12 meses.

- **Restrições de uso:**

O medicamento é de uso adulto, com venda sob prescrição médica.

- Orientação de dispensação:

O medicamento deve ser dispensado exclusivamente pelo farmacêutico, devendo ser orientado ao usuário que o medicamento é de uso individual e exclusivo ao paciente que passou por avaliação médica e que recebeu a prescrição, portanto o PAXLOVID não deve ser utilizado por indivíduos sem a devida avaliação médica.

Cumpra ao farmacêutico também realizar demais orientações quanto a posologia, modo de uso e interações, ou seja, informações quanto ao uso correto do medicamento.

2. Análise

2.1 Da análise da revisão do prazo de validade (expediente nº 4781111/22-0)

GQMED

A Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos - GQMED procedeu a análise do expediente nº 4781111/22-0 – Aditamento – Petição relacionada a COVID-19 (Ampliação do prazo de validade do medicamento PAXLOVID (ritonavir e nirmatrelvir) e emitiu o Parecer 793/2022 (SEI nº 2099029).

A empresa solicitou a revisão do prazo de validade de 12 meses concedido para o medicamento PAXLOVID (ritonavir e nirmatrelvir), pleiteando a extensão do prazo para 18 meses.

A empresa justifica o pedido, considerando um maior tempo de disponibilidade do medicamento para os pacientes e apresentação dos estudos de estabilidade atualizados. A mudança proposta na extensão do prazo de validade é aprovada pela FDA dos Estados Unidos da América e pela MHRA do Reino Unido. A implementação desta alteração não terá um impacto adverso na qualidade, segurança ou eficácia. Nenhuma outra alteração além daquelas foi feita.

Considerando que os comprimidos de ritonavir e nirmatrelvir são embalados em blisters diversos na apresentação final, entende-se que os estudos dos produtos isolados são suficientemente representativos do estudo para o kit. A empresa apresentou os resultados do estudo de estabilidade acelerada concluído até o tempo 6 meses (nas condições $40 \pm 2^\circ\text{C}$ / $75 \pm 5\%\text{UR}$) e estabilidade de longa duração em andamento até o tempo 9 meses (nas condições $30 \pm 2^\circ\text{C}$ / $75 \pm 5\%\text{UR}$), referente ao lote citados acima do produto acabado.

Para os comprimidos de ritonavir, a empresa já havia apresentado no momento do pedido inicial dados de estabilidade até 24 meses para embalagem menos protetora (frasco plástico), o que possibilitaria a definição de prazo de validade maior para os comprimidos de ritonavir. Entretanto o prazo de validade do produto foi definido pelo pior caso (nirmatrelvir), como 12 meses. De toda forma, neste pedido a empresa também apresentou dados atualizados de estabilidade para o ritonavir, de lotes com a mesma embalagem pleiteada para o uso emergencial. Foram apresentados dados de estabilidade acelerada e longa duração em andamento até 3 meses, para os lotes FT5994-FRX220012, FT5995-FRX220011 e FT5996-FRX220010. Os dados não apontam qualquer tendência de redução de teor ou aumento de produtos de degradação. Assim, considera-se que no momento os comprimidos de ritonavir não são limitantes para ampliação do prazo de validade do produto.

Já para o nirmatrelvir, o prazo de validade de 18 meses só poderia ser obtido por extrapolação, visto que os resultados mais recentes são até 9 meses, no máximo, e até 12 meses para embalagens menos protetoras.

De acordo com o Guia 28/2019 (Guia de estabilidade), que está alinhado com o Guia ICH Q1E, a extrapolação de resultados de estabilidade, mesmo que mediante análise de tendência, seria possível até 12 meses além do tempo de estabilidade, ou duas vezes este tempo, o que for menor. De fato, o conjunto de dados apresentados permite a extrapolação até 18 meses com base no guia ICH Q1E e no Guia ANVISA 28/2019

Sendo assim, até o momento os dados de estabilidade apresentados sugerem um prazo de validade provisório de 18 meses para o produto, com declaração de armazenamento: "Armazenar em temperatura ambiente (15°C-30°C)".

A QQMED ressalta que é imprescindível o envio de resultados de estabilidade atualizados para confirmação deste prazo, porém não se considera necessário o estabelecimento de novo Termo de Compromisso uma vez que (1) esse compromisso já foi assumido no momento da aprovação inicial e (2) a concessão mediante extrapolação já é permitida pelas normas atuais, a saber, RDC 318/2019, não havendo necessidade de termo de compromisso para isso.

2.2 Da análise do fornecimento do medicamento para o mercado privado (exp. 4848685/22-2).

CBRES

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial – CBRES procedeu a análise do expediente nº 4848685/22-2 – Aditamento – Petição relacionada a COVID-19 (Alteração de Rotulagem para o fornecimento para o mercado privado do medicamento PAXLOVID (ritonavir e nirmatrelvir) e emitiu o Parecer 376/2022 (SEI nº 2121784).

Por oportuno, destacamos os seguintes pontos:

- a empresa justificou a disponibilização do medicamento para toda a população coberta pela indicação aprovada pela Anvisa para o uso emergencial e, portanto, promoverá o acesso e uso do medicamento de forma mais abrangente do aprovado para o sistema público de saúde, onde o uso do medicamento é restrito a pacientes imunocomprometidos com idade a partir de 18 anos ou pacientes com 65 anos ou mais (conforme parecer favorável da Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias no SUS –CONITEC, em maio/2022)
- o medicamento a ser disponibilizado para o mercado privado possui as mesmas características (cuidados de conservação, prazo de validade, locais de fabricação do insumo farmacêutico ativo e produto acabado) do produto distribuído para o programa de governo, diferindo basicamente no quesito idioma na rotulagem e bula (português de Portugal e espanhol) presente na embalagem (cartucho e blister) e na linha de embalagem primária utilizada pela planta da Pfizer localizada em Ascoli-Itália;
- os dados de conservação presentes na rotulagem (abaixo de 25° C) estão distintos do aprovado pela Anvisa (entre 15 e 30°C). A condição de conservação que consta na bula disponível no Portal da Anvisa e que poderá ser consultada via QR Code inserido na rotulagem é "entre 15 e 30°C";

- a proposta de bula avaliada consta as informações relativas a: indicação terapêutica do medicamento, modo de ação, advertências e precauções, modo de conservação, modo de usar, o que fazer se for tomada uma dose excessiva ou se houver esquecimento da tomada e possíveis reações adversas;
- o modelo de bula para o paciente, apresentado na petição possui todas as informações necessárias e obrigatórias, conforme previsto na RDC nº 47/2009;
- a empresa apresentou o plano de distribuição e comercialização, foi definido que o medicamento estará disponível, somente, nos parceiros comerciais selecionados, os quais tenham capacidade logística para atender rapidamente a demanda em todo o território brasileiro;
- inicialmente, a empresa disponibilizará uma quantidade de 1.000 tratamentos (1.000 cartuchos com 30 comprimidos) e em um menor número de parceiros para garantir a eficiência da entrega e maior controle.
- Foram informados os seguintes aspectos do plano:
 - a) Número de parceiros selecionados: no máximo cinco grandes redes de farmácia; no máximo cinco hospitais privados, sendo um em cada região do Brasil; e duas empresas que comercializam medicamentos especiais (ex: SAR e 4bio).
 - b) Critérios de seleção dos parceiros:
 - Capacidade de rápida distribuição em todo território nacional;
 - Estoque centralizado;
 - Possuir experiência com medicamentos especiais;
 - Cada rede de farmácia será responsável pelo controle da capilarização da comercialização do medicamento.
 - c) Faz parte do plano da empresa, a realização de um contato semanal com cada um dos parceiros responsáveis pela distribuição e comercialização do produto no Brasil. Essa comunicação, visa garantir informações a respeito da demanda pela medicação, favorecer a capacitação para o profissional farmacêutico responsável pela dispensação, bem como o acompanhamento e controle da distribuição do medicamento.
- adicionalmente, ainda que embalagem e a bula possam gerar estranheza aos usuários por fugir do padrão utilizado no Brasil para medicamentos de venda sob prescrição, os modelos apresentados não indicam risco significativo para o uso racional e seguro do Paxlovid. Contudo, a ausência de um número de registro e das informações da embalagem estarem disponíveis em português e espanhol adiciona a necessidade da supervisão e a orientação farmacêutica ao paciente no momento da dispensação.

GFARM/DIRE5

Segundo a avaliação da Gerência de Farmacovigilância - GFARM, a empresa apresentou o Plano de mitigação de risco, uma vez que adotou a estratégia de distribuir o medicamento Paxlovid com a rotulagem e a bula em português de Portugal e espanhol.

Assim, no plano da empresa para fins de mitigar os potenciais riscos para a população brasileira devido à embalagem e bula do medicamento diferirem do padrão

utilizado nos medicamentos vendidos sob prescrição médica no Brasil, a empresa tomará as seguintes medidas:

1) Inclusão de um QR code no cartucho, que levará o usuário para o website específico do medicamento, no qual poderão ser encontradas as bulas do paciente e do profissional de saúde, aprovadas pela Anvisa, que estão de acordo com a RDC 47/2009 e, portanto, no idioma português do Brasil, além da versão em português do Brasil do texto dos componentes da rotulagem;

2) Inclusão das mesmas informações presentes no site específico do produto (item 1), no website institucional da Companhia - Pfizer Brasil;

3) Apesar da rotulagem em português de Portugal e espanhol orientar para que o produto seja mantido abaixo de 25°C, a empresa apresentou no dossiê técnico dados que corroboram com os cuidados de conservação do produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Desta forma, as versões da bula em português do Brasil apresentarão dados de conservação orientando a manutenção do produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C);

4) Treinamento interno do SAC da Pfizer para orientar os pacientes e profissionais da saúde acerca de qualquer dúvida que possa haver sobre a bula e rotulagem do medicamento;

5) Comunicação à classe médica e equipe responsável pela dispensação do medicamento em farmácias, drogarias e hospitais quanto às características da embalagem do produto que será disponibilizado no mercado privado.

A GFARM, por meio do DESPACHO Nº 303/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA, informou que acerca da avaliação do expediente nº 4848685/22-2, se ateu à parte do Plano de mitigação de risco e que embora a comercialização no setor privado seja mais abrangente que a recomendada pela CONITEC, foram mantidas as indicações de bula aprovadas para uso emergencial, o que não enseja alteração Plano de Gerenciamento de Risco e nova análise.

A GFARM informou que está de acordo com as medidas de mitigação de risco adotadas pela empresa para a distribuição do medicamento PAXLOVID no mercado privado. Acrescentou que será enviado ofício à empresa solicitando a Carta aos Profissionais de Saúde, citado no do Plano de mitigação de risco, para disponibilização no portal da Anvisa.

Para nos certificarmos sobre a necessidade de determinação do preço para venda no mercado privado, questionamos à SCMED, por meio do DESPACHO Nº 1514/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, se houve entendimento com a empresa quanto ao preço.

A Secretária Executiva da Câmara de Medicamentos-SCMED, por meio do DESPACHO Nº 1452/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, informou que conforme Parágrafo Único do Art. 3º da RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 8, DE 2 DE JULHO DE 2021, os medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19, decorrentes de autorização temporária de uso emergencial destinadas ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV-2), não serão objeto de análise da CMED. A norma não faz distinção entre mercado público e privado.

Antes de seguir no voto, é preciso considerar que o novo Coronavírus evolui de forma rápida e imprevisível, que a vacinação continua sendo a medida mais eficiente contra o desenvolvimento da doença grave e dos óbitos. Novamente, é importante ressaltar o papel das vacinas contra os danos da COVID-19, bem como a maximização do benefício da proteção das doses de reforço, conforme orientação do Ministério da Saúde.

Adicionalmente, essa relatoria acrescenta que o medicamento foi aprovado pela Anvisa para o tratamento da COVID-19 leve à moderada em adultos e que tenham alto risco de progressão para COVID-19 grave, incluindo internação hospitalar ou morte.

É de amplo conhecimento que os pacientes com COVID-19 que precisam de tratamento devem iniciar rapidamente a terapia, o que é um desafio substancial em situações que o medicamento não está facilmente disponível. Ressalto que o tratamento deve estar intimamente ligado ao diagnóstico e integrado à atenção primária. Felizmente, testar e tratar é uma abordagem comprovada, na qual o diagnóstico precoce e o tratamento ambulatorial, quando esse for necessário, evitam a progressão da doença. À medida que os principais pilares dessa estratégia entram em foco, etapas cruciais relacionadas ao acesso ainda são barreiras que precisam ser superadas.

Existe necessidade de ampliar a forma como medicamentos são distribuídos e disponibilizados. Por exemplo, nos Estados Unidos, alguns pacientes podem obter PAXLOVID por meio de prescrição de farmacêuticos. O Canadá está na vanguarda da adoção dessa prática, para que farmacêuticos e enfermeiros possam prescrever PAXLOVID em várias províncias. <https://www.theregreview.org/2022/10/24/kwan-broadening-access-to-covid-19-drugs/>

Neste contexto, lembro do direito à saúde sob o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais que envolve alcançar o “direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental” com atenção médica inclusiva e oportuna. Para implementar o direito à saúde conforme definido pelas Nações Unidas, entendo importante considerar os medicamentos para COVID-19 no status de “medicamento essencial”, tornando medicamentos continuamente disponíveis e acessíveis em unidades de saúde públicas ou privadas ou farmácias, próximas aos locais de circulação da população. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm

Assim, especialmente no atual momento de reaquecimento da circulação viral, o aparecimento de novas variantes do SARS-CoV-2 e do aumento das internações, acrescido do fato que o Paxlovid deve ser tomado dentro de cinco dias após o início dos sintomas, entendo oportuno ampliar a disponibilidade do medicamento nas farmácias e com a adequada dispensação farmacêutica, favorecendo a expansão do acesso para os pacientes elegíveis a este tratamento da COVID-19.

Nesta esteira, também corroboro com os especialistas em saúde que o preço do tratamento não pode ser proibitivo para a maioria dos pacientes. Assim, fundamentada em um argumento global de segurança da saúde, lembro do mantra da pandemia: ninguém estará seguro até que todos estejam seguros, para tanto é preciso vacinar e tratar as pessoas em todos os lugares, impedindo que o vírus se espalhe e sofra mutações.

Repiso o VOTO N° 73/2022/SEI/DIRE2/ANVISA proferido na aprovação do uso emergencial do PAXLOVID. Acrescento que a Anvisa reconhece o importante papel que os farmacêuticos desempenharam durante a pandemia e que esse profissional da saúde pode favorecer o uso seguro do PAXLOVID, uma vez que a venda nas farmácias deve ser orientada pelas boas práticas da dispensação farmacêutica.

É necessária a adequada dispensação farmacêutica, o farmacêutico deve informar que esse medicamento tem autorização de uso emergencial em virtude da pandemia, que esse medicamento é de uso individual e não pode ser repassado a terceiros sem uma avaliação médica, bem como as orientações gerais quanto à bula, rotulagem, modo de administração e restrições.

Assim, como relatora deste processo, considerando:

- a aprovação de uso emergencial concedida pela Anvisa;
- a aprovação de uso em outros países e por outras autoridades internacionais de referência;
- a não incorporação integral do medicamento pelo SUS, onde o uso do medicamento é restrito a pacientes imunocomprometidos com idade a partir de 18 anos ou pacientes com 65 anos ou mais, nos termos do parecer favorável da CONITEC em maio/2022);
- as avaliações das áreas técnicas da Anvisa e os dados disponíveis até o momento, os quais apontam que os benefícios superam os riscos no uso do medicamento PAXLOVID (ritonavir e nirmatrelvir), dentro das condições aprovadas.
- o cenário epidemiológico com a circulação de novas subvariantes da Ômicron, principalmente BA.5.3.1, BQ.1 e BE.9, em que, entre os dias 6 e 11 de novembro de 2022, foram notificados no Brasil 57.825 casos e 314 óbitos por covid-19 pelas Secretarias Estaduais de Saúde ao Ministério da Saúde, representando um aumento de 120% em relação à média móvel da semana anterior; <https://www.ufg.br/n/162162-nota-oficial>;
- os níveis insatisfatórios das taxas de vacinação contra covid-19, principalmente em relação às doses de reforço.

Neste contexto, identifico a necessidade do fornecimento do PAXLOVID para o mercado privado, permitindo a extensão de vendas para hospitais e farmácias regularmente autorizadas no Brasil, ampliando as estratégias terapêuticas no combate aos danos causados pela COVID-19.

Na mesma linha, considerando os dados de estabilidade avaliados pela Agência, sou favorável à ampliação do prazo de validade 12 meses para 18 meses.

Essa é a análise desta relatoria, seguindo para o voto.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto APROVAÇÃO da ampliação do prazo de validade do produto PAXLOVID, de 12 meses para 18 meses e pela venda do medicamento sob prescrição médica para hospitais e em farmácias, com dispensação farmacêutica. e orientação ao paciente. que Acrescento que a empresa deve:

- manter e priorizar o abastecimento do medicamento para o programa do Sistema Único de Saúde;
- enviar os resultados de estabilidade atualizados, conforme estabelecido pela GQMED/GGMED;
- promover a adequado treinamento para os profissionais envolvidos na prescrição, distribuição e dispensação do PAXLOVID;
- realizar o monitoramento do medicamento na nova condição de venda e dispensação;

- disponibilizar Carta aos Profissionais de Saúde e enviar para Anvisa, conforme solicitação da GFARM;. Incluir na carta aos profissionais de saúde que PAXLOVID ainda não tem registro sanitário concedido pela Anvisa . mas possui autorização de uso emergencial no Brasil, concedido em virtude da emergência em saúde pública da COVID -19.
- manter canal aberto de comunicação e de fácil acesso para o paciente e profissionais de saúde para fins de orientações, recebimento e tratamento das queixas técnicas e reações adversas;
- adotar todas as medidas sanitárias cabíveis;

Sendo este o voto que submeto à apreciação e à deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/11/2022, às 19:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2141877** e o código CRC **10535721**.