

VOTO Nº 62/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.921467/2021-79

Expediente nº 0966835/22-1

Analisa pedido de desistência de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento contra a Covid-19, XELJANZ(citrato de tofacitinibe), para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata o presente processo de pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental do medicamento XELJANZ (citrato de tofacitinibe), contra a Covid-19, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e da Resolução RDC nº 475 de 10 de março de 2021.

O pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental foi protocolado pela empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ 61.072.393/0001-33), referente ao código de assunto 11856 - MEDICAMENTOS - Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas/medicamentos Covid-19, produto XELJANZ® (citrato de tofacitinibe), na data de 28 de julho de 2021, através do processo Datavisa nº 25351.836798/2021-12, expediente 2944985/21-5.

Desta forma, na data de 17 de janeiro de 2022, a empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA protocolou o aditamento, contendo ofício que solicita a desistência da petição de solicitação de autorização de temporária de uso emergencial, em caráter emergencial, do medicamento XELJANZ (citrato de tofacitinibe) para o tratamento de pacientes adultos hospitalizados com Pneumonia por Covid-19, submetida em 28/07/2021, sob expediente nº 2944985/21-5.

A empresa justifica que apesar de acreditar que os dados incluídos no pedido de autorização de uso emergencial, apoiados pelas várias análises adicionais apresentadas posteriormente, demonstram a eficácia do citrato de tofacitinibe na prevenção de insuficiência respiratória ou morte em pacientes adultos hospitalizados com pneumonia por COVID-19 que

não requerem ventilação. A Pfizer também acredita que o citrato de tofacitinibe tem um perfil de segurança aceitável nesta indicação. Ciente de que aspectos da condução do estudo foram simplificados pelo patrocinador do estudo para reduzir a carga administrativa nos locais participantes, dados os desafios e o ônus da pandemia no sistema de saúde, a Pfizer entende que existem dados e outras considerações relacionadas ao estudo consideradas importantes pela ANVISA no contexto de avaliação de uma autorização de uso emergencial no Brasil que não estão disponíveis ou não puderam ser totalmente resolvidas.

Assim, dadas as considerações acima, a Pfizer por meio desta vem formalmente submeter a desistência do pedido de autorização de uso emergencial do citrato de tofacitinibe no tratamento de pacientes adultos hospitalizados com pneumonia por COVID-19.

2. **Análise**

Destaco aqui o papel da Anvisa nessas avaliações de solicitação temporária de uso emergencial, em caráter experimental de vacinas e medicamentos contra a Covid-19 amparadas na Lei nº 14.124/2021 e na RDC nº 475/2021. O art. 16 da referida Lei, traz que a Anvisa oferecerá parecer sobre a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a Covid-19, e, o § 2º do mesmo artigo, estabeleceu que a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança de vacinas contra a Covid-19.

A Lei nº 14.124/2021 traz, de maneira ampla, a competência da Anvisa quanto à Autorização de Uso Emergencial (AUE). A Anvisa publicou a RDC 475/2021, regulamentando e estabelecendo os procedimentos e requisitos para concessão de AUE. Anteriormente a publicação das referidas Lei e Resolução, a Anvisa já havia publicado o Guia 42 de 2020 que estabeleceu os requisitos mínimos para a submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19.

No Brasil, o citrato de tofacitinibe já está aprovado pela ANVISA para o tratamento da Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática e Retocolite Ulcerativa, e incorporado pela CONITEC também nas três indicações. Em julho de 2021, após discussões prévias com a ANVISA e considerando a situação epidemiológica da pandemia no Brasil à época, a Pfizer Brasil solicitou autorização de uso emergencial do citrato de tofacitinibe (XELJANZ®) para o tratamento de pacientes adultos hospitalizados com pneumonia causada por COVID-19, baseado nos dados do estudo STOPCOVID¹.

É importante ponderar que a situação da pandemia evoluiu desde a submissão. Durante o período de análise da ANVISA, a taxa de vacinação no país evoluiu exponencialmente, o que levou a rápidas mudanças no cenário epidemiológico. Além disso, durante esse período, outra opção de tratamento recebeu aprovação no Brasil para o tratamento de pacientes hospitalizados.

A solicitação de autorização temporária de uso emergencial foi avaliada pelas áreas técnicas envolvidas, que procederam a triagem da documentação, dando prosseguimento à avaliação técnica com a celeridade requerida, a GIMED emitiu o PARECER Nº 50/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que concluiu que a documentação necessária para o atendimento aos requisitos exigidos pela legislação para comprovação das boas práticas de fabricação foi adequadamente apresentada, visto que o produto XELJANZ ® foi objeto do pedido de certificação, expediente de nº 0711200/20-9, e as plantas fabris possuem CBPF válidos emitidos pela Anvisa. A GFARM por meio do DESPACHO Nº 147/2021/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA, informou que não há óbice, no que diz respeito a GFARM, na continuidade da avaliação da solicitação de autorização temporária de

uso emergencial em caráter experimental do medicamento XELJANZ ® (citrato de tofacitinibe) da empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, no entanto a GESEF emitiu inúmeras exigências para esclarecimentos técnicos bem como complementação de documentação, sem conclusão final quanto a autorização de uso emergencial.

3. Voto

Pelo exposto, acato a solicitação da empresa evotopelo encerramento deste processo de autorização temporáriado uso emergencial do medicamento XELJANZ (citrato de tofacitinibe), contra a Covid-19, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e da Resolução RDC nº 475 de 10 de março de 2021.

Sendo este o voto que submeto à apreciação e à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Solicito a inclusão deste em Circuito Deliberativo para deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/03/2022, às 12:15, 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 **1803558** e o código CRC **91F1648B**.