

VOTO Nº 174/2021/SEI/DIRE2/ANVISA/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.927320/2021-92

Expediente nº 3802000/21-8

Analisa a solicitação de excepcionalidade para uso do medicamento REGN-COV2 (casirivimabe e imdevimabe) da Roche.

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

No dia 26 de setembro de 2021 a Segunda Diretoria recebeu o pedido de excepcionalidade para uso do medicamento REGN-COV2 (casirivimabe e imdevimabe) em paciente homem diagnosticado com Covid-19, na dose única de 1200 mg por via intravenosa. O paciente tem 39 anos, com 2 dias de sintomas, como febre, tosse, oximetria de 92%, além de apresentar obesidade.

O referido pedido de excepcionalidade se deu para que seja possível a utilização de amostras do medicamento remanescentes da pesquisa clínica.

Cabe ressaltar que o medicamento possui Autorização de Uso Emergencial concedida por esta Anvisa em 20/04/2021 para a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., REGN-COV2 (casirivimabe e imdevimabe).

O medicamento em questão possui as seguintes indicações aprovadas em bula:

Casirivimabe e imdevimabe são indicados para o tratamento da doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em adultos e pacientes pediátricos (12 anos de idade ou mais) que não necessitam de suplementação de oxigênio, com infecção por SARS-CoV-2 confirmada por laboratório e que apresentam alto risco de progressão para COVID-19 grave.

- Fatores de risco podem incluir, mas não são limitados a:
 - Idade avançada.
 - Obesidade.
 - Doença cardiovascular, incluindo hipertensão.
 - Doença pulmonar crônica, incluindo asma.
 - Diabetes mellitus tipo 1 ou tipo 2.
 - Doença renal crônica, incluindo aqueles em diálise.
 - Doença hepática crônica.
- Imunossuprimido, com base na avaliação do prescritor. Os exemplos incluem: tratamento do câncer, transplante de medula óssea ou órgão, deficiências imunológicas, HIV (se mal controlado ou evidência de AIDS), anemia falciforme, talassemia e uso prolongado de

medicamentos que resultam em enfraquecimento do sistema imunológico.

2. Análise

A decisão da Anvisa é subsidiada e sustentada em uma avaliação que se orienta pela ponderação dos potenciais benefícios para a saúde pública em comparação aos eventuais riscos sanitários decorrentes da atuação sanitária.

O casirivimabe e o imdevimabe são anticorpos monoclonais, moléculas produzidas em laboratório projetadas para servir como anticorpos substitutos que podem restaurar, melhorar ou simular o ataque do sistema imunológico aos patógenos. Essa associação é administrada junta/simultaneamente e são projetados para bloquear a ligação viral e a entrada em células humanas, neutralizando assim o vírus SARSCOV-2.

Os anticorpos monoclonais são proteínas feitas em laboratório que imitam a capacidade do sistema imunológico de combater patógenos nocivos, como vírus. O casirivimabe e o imdevimabe são anticorpos monoclonais especificamente dirigidos contra a proteína spike do SARS-CoV-2, concebidos para bloquear a ligação do vírus e a entrada nas células humanas.

Alerto que a Anvisa, na Autorização de Uso Emergencial - AUE, recomendou a dose de 600 mg de casirivimabe e 600 mg de imdevimabe administrados juntos como uma infusão intravenosa única. Posologia diferente daquela aprovada por FDA e EMA (1.200 mg de cada mAb). A Agência aprovou dose menor, considerando que havia disponibilização de mais dados de eficácia do estudo clínico fase 3.

Esse pedido de excepcionalidade foi tratado com a urgência que o caso requer, de modo que a paciente possa utilizar o medicamento no tempo adequado para impedir a progressão da doença.

Assim, destaco que o médico e o patrocinador devem realizar o monitoramento do uso do medicamento no que se refere a eventuais eventos adversos, nos termos da Resolução RDC 38/2013.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela **Aprovação da excepcionalidade de uso** do medicamento associação dos anticorpos monoclonais (casivirimabe + indevimabe) remanescente dos ensaios clínicos para uso em paciente com Covid-19, desde que o paciente atenda às condições clínicas de uso conforme autorização de uso emergencial e o patrocinador do estudo autorize e garanta as condições de armazenamento e qualidade, devendo o médico utilizar conforme as condições autorizadas na bula, nos termos da autorização emergencial concedida pela Anvisa em 20 de abril de 2021, devendo o médico e o patrocinador realizar o monitoramento do uso do medicamento no que se refere a eventuais eventos adversos, nos termos da RDC 38/2013.

Destaco que se faz necessário a solicitação formal para uso compassivo, tão logo seja possível, utilizando o código de assunto específico, conforme Resolução RDC 38/2013.

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

Solicito a inclusão em pauta em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/09/2021, às 14:23, 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 **1614283** e o código CRC **BA750AE1**.

Referência: Processo nº 25351.927320/2021-92

SEI nº 1614283