

VOTO Nº 181/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.920551/2021-75

Item 2.5.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 16/2021

Analisa a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Sotrovimabe da empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda.

Área responsável: Segunda Diretoria (DIRE2)

Relatora da matéria: Meiruze de Sousa Freitas

Relatora deste voto: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Trata-se da possibilidade de Autorização Temporária de Uso Emergencial de mais um medicamento que poderá ser utilizado no combate à pandemia de SARS-CoV-2. Com essa finalidade a Anvisa já concedeu o registro ao medicamento rendesivir, e aprovou, ainda, três Autorizações Temporárias de Uso Emergencial de medicamentos compostos por anticorpos monoclonais, as associações casirivimabe e imdevimabe e banlanivimabe e etesevimabe e o regdanvimabe.

O sotrovimabe é mais um instrumento para o enfrentamento da doença, uma vez que é indicado para o tratamento de COVID-19 leve a moderada em pacientes adultos e pediátricos com 12 anos ou mais e que pesem pelo menos 40kg, com resultado positivo de teste viral para SARS-CoV-2 e que estão em risco de progressão para COVID-19 grave.

Lembro que a concessão de Autorização de Uso Emergencial requer uma avaliação técnica realizada por equipe multidisciplinar de servidores especializados, que deve considerar as incertezas inerentes a esses processos, e o papel da vigilância sanitária na autorização do uso de produtos seguros, eficazes e com qualidade.

Os especialistas das Gerências Gerais de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) e de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) avaliaram detalhadamente a documentação apresentada, solicitaram esclarecimentos à empresa e concluíram a relação benefício risco justificaria o uso do sotrovimabe. Aproveito para parabenizar e agradecer, mais uma vez, toda a equipe de servidores da Anvisa pelo trabalho de excelência realizado.

Alerto que apesar de estarmos ampliando o arsenal para o enfrentamento do vírus, não podemos nos esquecer que as vacinas continuam a ser as principais armas para vencermos a pandemia, associadas a medidas não farmacológicas, como o distanciamento social, higienização frequente das mãos e uso de máscaras.

Por todo exposto, acompanho integralmente o voto proferido pela Diretora relatora Meiruze Freitas.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 08/09/2021, às 16:23, 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 **1592702** e o código CRC **918E6481**.

Referência: Processo nº 25351.925353/2021-06

SEI nº 1592702