

VOTO Nº 104/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908918/2021-82

Item 2.5.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 8/2021

Analisa a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental do medicamento Banlanivimabe e Etesivimabe - Eli Lilly do Brasil LTDA.

Diretoria responsável: Segunda Diretoria (DIRE2)

Relatora da matéria: Meiruze Sousa Freitas

Relatora deste voto: Cristiane Rose Jourdan Gomes

VOTO

Como é de conhecimento de todos, há uma busca global por tratamentos eficazes para a COVID-19, com a produção diária de evidências científicas provenientes de estudos e ensaios clínicos realizados em todo o mundo.

Até a presente data, a Anvisa concedeu registro a medicamento com o princípio ativo rendesivir, que possui indicação para o tratamento da COVID-19 em adultos e adolescentes com pneumonia e que requerem administração suplementar de oxigênio, mas que não estejam sob ventilação artificial.

Recentemente, foi aprovada a Autorização Temporária de Uso Emergencial, em caráter experimental, de medicamento composto pela associação dos anticorpos monoclonais casirivimabe e imdevimabe, indicados para o tratamento da COVID-19 em adultos e pacientes pediátricos (12 anos de idade ou mais) que não necessitem de suplementação de oxigênio, com infecção por SARS-CoV-2 confirmada por laboratório e que apresentem alto risco de progressão para forma grave da doença.

Hoje, este Colegiado delibera a solicitação de Autorização Temporária de Uso Emergencial de novo medicamento que irá agregar o arsenal de produtos utilizados no combate à pandemia, que continua a desafiar os sistemas de saúde de todo o mundo.

Trata-se de mais uma importante ferramenta no combate da doença, composto pela associação de dois anticorpos monoclonais, banlanivimabe e etesevimabe, indicados para o tratamento de COVID-19 leve a moderada em pacientes que estejam em alto risco de progredir para forma grave da doença e/ou hospitalização.

Como exposto pelos Diretores que me antecederam, a análise técnica da Anvisa, realizada por equipe multidisciplinar de servidores especializados, envolveu uma rigorosa avaliação de dados clínicos, que permitiram que fosse avaliada a segurança, eficácia e qualidade do produto. Nesse momento, agradeço e parablenizo mais uma vez toda a equipe

de servidores da Anvisa, por sua dedicação e compromisso inabaláveis.

O Uso Emergencial é instrumento regulatório que requer uma avaliação muito criteriosa das agências reguladoras, considerando as incertezas inerentes a esses processos, e o papel da vigilância sanitária na autorização do uso de produtos seguros, eficazes e com qualidade.

Ainda que haja pontos que nesse momento não podem ser respondidos em sua totalidade, como a comprovação da eficácia clínica do produto contra a variante P1, é indiscutível o impacto que um medicamento que impede a progressão da doença pode trazer aos serviços de saúde no enfrentamento do vírus.

No presente caso, tais requisitos foram avaliados pelo qualificado corpo técnico desta Anvisa e pela Diretora relatora da matéria, tendo-se chegado à conclusão de que é favorável a relação benefício risco que justifica seu uso.

Pelo exposto, acompanho integralmente o voto proferido pela Diretora relatora Meiruze Sousa Freitas.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 13/05/2021, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1450355** e o código CRC **90F4F4FD**.