

## **VOTO Nº 167/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.922397/2021-76

Item 2.5.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 14/2021

Analisa a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Regkirona (Regdanvimabe) da empresa Celltrion Healthcare.

Área responsável: Segunda Diretoria (DIRE2)

Relatora da matéria: Meiruze de 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.

Foram aprovadas, ainda, duas Autorizações Temporárias de Uso Emergencial de medicamentos compostos por associações de anticorpos monoclonais. Primeiramente foi aprovada a associação dos anticorpos monoclonais casirivimabe e imdevimabe, indicados para o tratamento da COVID-19 em adultos e pacientes pediátricos 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.

Posteriormente, a Anvisa aprovou a associação dos anticorpos monoclonais banlänivimabe e etesevimabe, indicados para o tratamento de COVID-19 leve a moderada em pacientes adultos e pediátricos, com 12 anos ou mais e que pesem pelo menos 40 kg, e que estejam em alto risco de progredir para forma grave da doença e/ou hospitalização.

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, uma vez que o regdanvimabe é indicado para o tratamento de COVID-19 leve a moderada em pacientes adultos 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.

Como exposto pelos Diretores que me antecederam, a avaliação 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.

Reitero que as vacinas continuam a ser as principais armas para vencermos a pandemia que assola o mundo, associadas a medidas não farmacológicas, como o distanciamento social, higienização frequente das mãos e uso de máscaras.

Contudo, é indiscutível o impacto que um medicamento que impede a progressão da doença pode trazer aos serviços de saúde no enfrentamento do vírus.

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.

No presente caso, tais requisitos foram avaliados pelo qualificado corpo técnico desta Anvisa, que concluiu ser favorável a relação benefício risco que justificaria seu uso.

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



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 11/08/2021, às 14:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1559605** e o código CRC **042AFB93**.