

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.259/2022 – Análise em Caráter Excepcional de Pedido de Alteração Pós-AUE do medicamento pra COVID-19 Edvusheld, de 15/12/2022, informo:

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.935086/2021-77

**Expediente:** 4358013/22-8 e 4454740/22-4

**Ementa:** Analisa a alteração na autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Evusheld® (cilgavimabe + tixagevimabe) da empresa AstraZeneca.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Área:** GGBIO/GFARM

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora – Voto nº 243/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2170677):

i) **APROVAR** a autorização temporária do uso emergencial, do medicamento Evusheld® (Tixagevimabe + Cilgavimabe) empresa Astrazeneca do Brasil Ltda, incluindo a indicação terapêutica para o tratamento de adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e peso mínimo de 40 kg) com COVID-19, que não necessitam de oxigênio suplementar e que apresentam um risco aumentado de progressão para COVID-19 grave; e

ii) **APROVAR** a alteração de posologia para o produto EVUSHELD (cilgavimabe + tixagevimabe) para profilaxia pré-exposição de COVID-19 em indivíduos adultos e

pediátricos (12 anos de idade ou mais pesando pelo menos 40 kg), na dose de 600 mg de EVUSHELD, administrada em duas injeções separadas e sequenciais de 3,0 mL de 300 mg de tixagevimabe e 300 mg de cilgavimabe, e ainda para a posologia da dosagem repetida de EVUSHELD 600 mg a cada 6 meses para fornecer profilaxia contínua de SARS-CoV-2 sintomático na população de pacientes indicada.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/12/2022, às 18:57, 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](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 **2180536** e o código CRC **FDB8CE5D**.