

**VOTO Nº Nº 75/2021/SEI/DIRE2/ANVISA/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.908918/2021-82

Processo Datavisa nº 25351.256327/2021-18

Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento banlanivimabe e etesevimabe da Eli Lilly.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

No dia 29 de março de 2021 às 23 horas e 04 minutos, por meio do sistema DATAVISA, expediente nº 1207044/21-1, foi protocolada pela empresa Eli Lilly do Brasil Ltda, a solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental para o medicamento banlanivimabe e etesevimabe.

Nas primeiras 24h, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária-GGFIS e a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON iniciaram suas avaliações simultaneamente, realizando a triagem das informações.

Em 01 de abril de 2021 a empresa foi instada a apresentar esclarecimentos quanto ao plano de gerenciamento de risco do medicamento, conforme Ofício nº 1253167217.

Entre os dias 02 e 08 de abril de 2021, diversos aspectos técnicos foram debatidos com a empresa, via e-mail, e foi identificada a necessidade de solicitar informações e esclarecimentos adicionais em 43 itens. Para tanto, a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos-GPBIO encaminhou exigência técnica à empresa no dia 08 de abril de 2021, nos termos do Ofício nº 1347220218.

Relembro que esse é o segundo medicamento em discussão quanto a autorização de uso emergencial no Brasil, nos termos da Lei nº 14.124 de 10 de março de 2021 e da Resolução da Diretoria Colegiada nº 475 de 10 de março de 2021.

Ante ao exposto, coloco em deliberação nesta Dicol, os resultados da avaliação, dirigida por esta relatoria, referente ao **medicamento antivirótico banlanivimabe e etesevimabe**, da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda, com as seguintes especificações:

Fabricantes do IFA:**Banlanivimabe**

- Eli Lilly Kinsale e Limited – Kinsale – Irlanda.
- Imclone Systems LLC – Branchburg – EUA
- Samsug Biologics – Yeonsu-gu – Coreia

Etesevimabe

- Samsug Biologics – Yeonsu-gu – Coreia

Fabricantes dos Produtos Acabados:**Banlanivimabe**

- BSP Pharmaceuticals S.p.A – Latina Scalo – Itália
- Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA
- Jubilant HollisterStier LLC – Spokane – EUA
- Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Etesevimabe

- Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA
- Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Os produtos biológicos, escopo desta solicitação de autorização temporária de uso emergencial, serão importados sob a forma de “produto acabado” dos locais de fabricação citados acima.

Indicação proposta:

Banlanivimabe e etesevimabe, administrados juntos, são indicados para o tratamento de COVID-19 leve à 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 COVID-19 grave e/ou

hospitalização.

Alto risco é definido como pacientes que atendem a pelo menos um dos seguintes critérios:

- Ter índice de massa corporal (IMC) ≥ 35 ;
- Ter doença renal crônica;
- Ter diabetes;
- Ter doença imunossupressora;
- Estar atualmente recebendo tratamento imunossupressor;
- Ter 65 anos de idade ou mais;
- Ter 55 anos de idade ou mais e ter:
 - Doença cardiovascular, ou
 - Hipertensão, ou
 - Doença pulmonar obstrutiva crônica ou outra doença respiratória crônica.
- Ter entre 12 e 17 anos de idade e ter:
 - IMC ≥ 85 percentis para sua idade e sexo com base nos gráficos de crescimento do CDC (Centers for Disease Control and Prevention) https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm, ou
 - Doença falciforme, ou
 - Doença cardíaca congênita ou adquirida, ou
 - Distúrbios de neurodesenvolvimento, por exemplo, paralisia cerebral, ou
 - Dependência tecnológica relacionada à medicina, por exemplo, traqueostomia, gastrostomia ou
 - Ventilação com pressão positiva (não relacionada ao COVID-19), ou
 - Asma, via aérea reativa ou outra doença respiratória crônica que requer medicação diária para controle.

É importante destacar que banlanivimabe e etesevimabe não devem ser usados em pacientes hospitalizados com doença respiratória grave por COVID-19.

Posologia proposta:

A dose de banlanivimabe e etesevimabe é:

- banlanivimabe 700 mg
- etesevimabe 1.400 mg.

Os produtos devem ser administrados juntos, como uma solução de infusão intravenosa única, dentro de 3 (três) dias do teste viral positivo para SARS-CoV-2 e dentro de 10 (dez) dias após o início dos sintomas.

Apresentação: concentrados para solução para perfusão em frascos separados.

Via de administração: intravenosa

Prazo de validade e cuidados de conservação:

12 meses nas condições de 2°C a 8°C.

Restrições de uso

O medicamento é de USO RESTRITO A HOSPITAIS, USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO E USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS.

2. **Análise**

Inicialmente, relembro que durante essa emergência de saúde pública, a autorização temporária de uso emergencial é um instrumento regulatório para fomentar tempestivamente a oferta de opções terapêuticas.

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.

Os pareceres técnicos emitidos expressam o resultado da análise de uma equipe multidisciplinar, composta por servidores especialistas de diferentes áreas da Anvisa. O pedido de autorização de uso emergencial deste medicamento envolveu avaliação dos dados de ensaios pré-clínicos, clínicos de fase 1, 2 e 3, bem como de demais dados sobre segurança, eficácia, qualidade e do plano de gerenciamento de riscos.

Os atributos técnicos requeridos pela Anvisa estão consubstanciados em disposições legais e regulatórias específicas, em que as evidências científicas são requeridas, consolidadas e organizadas, visando a materialização da verdade sanitária, qual seja, a capacidade alegada de prevenção, cura ou mitigação de enfermidade.

O banlanivimabe e etesevimabe são anticorpos monoclonais de imunoglobulina G-1 humana (variante IgG1). Os anticorpos monoclonais foram desenvolvidos com base no conhecimento do mecanismo de ação do vírus SARS-CoV-2. O banlanivimabe é constituído por 2 cadeias leves polipeptídicas idênticas, compostas por 214 aminoácidos cada e 2 cadeias pesadas polipeptídicas idênticas, compostas por 455 aminoácidos e o Etesevimabe é formado por 2 cadeias leves polipeptídicas idênticas, compostas por 216 aminoácidos cada, e, 2 cadeias pesadas polipeptídicas idênticas, compostas por 449 aminoácidos. Ambos são produzidos por uma linhagem de células de ovário hamster chinês (CHO) e como anticorpos neutralizantes contra a proteína spike do vírus SARS-CoV-2, bloqueiam a ligação dessa proteína aos receptores humanos da enzima conversora da angiotensina 2 (ECA2), evitando assim, a entrada subsequente do vírus nas células humanas e a sua replicação.

No **cenário internacional**, no dia **09 de fevereiro 2021**, a Agência de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA/EUA) emitiu autorização de uso emergencial (EUA000094) para tratamento da COVID-19 leve à moderada em adultos e pacientes pediátricos (12 anos de idade ou mais pesando pelo menos 40 kg) com resultados positivos do teste viral de SARS-CoV-2, e que estão sob alto risco para progredir para COVID-19 grave e/ou hospitalização.

Já a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em **05 de março de 2021**, emitiu **parecer científico** apoiando o uso do coquetel de anticorpos, banlanivimabe e etesevimabe, como uma opção de tratamento para pacientes com COVID-19 confirmado que não requerem suplementação de oxigênio e com alto risco de progredir para COVID-19 grave. Importante destacar que esse **parecer científico** não se trata de Autorização de Uso ou Registro sanitário. Ele fornece uma opinião harmonizada a nível da União Europeia sobre a eficácia, qualidade e segurança banlanivimabe e etesevimabe e pode ser considerada pelos Estados-Membros em sua tomada de decisão quanto à utilização a nível nacional, antes da aprovação do registro do medicamento.

Até o momento, não há registro definitivo aprovado de banlanivimabe e etesevimabe em nenhuma autoridade regulatória para o tratamento da Covid-19.

Retornando ao processo em tela, esclareço que foram analisadas, em torno de 4.700 páginas, com dados e informações sobre os requisitos de qualidade, eficácia e segurança, no prazo de 26 (vinte e seis) dias úteis, sendo, em sequência, encaminhados pareceres técnicos para deliberação da Diretoria Colegiada.

Esse pedido de autorização de uso emergencial foi extensivamente avaliado e contou com estratégias de *reliance*, para fins de tomada de decisão, reconhecendo as decisões já exaradas por outras Agências convergentes com a Anvisa, permitindo uma atuação ágil, TRANSPARENTE e comprometida com o enfrentamento da Pandemia.

Mais uma vez, agradeço o comprometimento e dedicação dos servidores dessa Agência, que atuam diretamente na ampliação de alternativas terapêuticas para o tratamento do Covid-19. São profissionais técnicos conscientes da sua importância nesta dura batalha de enfrentamento deste vírus.

Harmonizado com outras autoridades regulatórias e alinhado às ações de promoção para ampliar o acesso às vacinas e outras terapias para combate da Covid-19, foi realizada reunião de pré-submissão com a empresa anteriormente ao protocolo dos dados e estudos para fins dessa autorização. Neste contexto, incorporo os pareceres emitidos pelas áreas: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED, Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária-GGFIS e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária- GGMON, bem como as apresentações aqui realizadas para o presente pedido de autorização de uso emergencial.

A partir de agora, relatarei as conclusões apresentadas em cada um dos pareceres técnicos das áreas e, em seguida, também faço as considerações sob o ponto de vista desta Segunda Diretoria:

Sobre o **cumprimento das Boas Práticas de Fabricação**, a documentação exigida no Guia nº 42/2020 foi avaliada dentro dos pedidos referentes às plantas que compõem as várias possibilidades de cadeia de fabricação utilizadas pela empresa. Deste modo, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) emitiu o **PARECER Nº 6/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, o qual informa que todas as empresas já se encontravam certificadas pela ANVISA em nome da própria aplicante ou de outras requerentes. Estas certificações foram realizadas previamente à solicitação de uso emergencial, contribuindo para esta análise.

A GGFIS entendeu que os itens requeridos no Guia 42/2020 foram considerados satisfatórios, conforme os extratos atualizados de publicação em D.O.U dos respectivos Certificados de Boas Práticas de Fabricação, bem como extratos disponíveis no Portal da Anvisa. (Fabricantes dos IFAS: <https://app.powerbi.com/view?e=eyJrjoiNGZmMWJiYjgtNTU0Ni00NjY0LWJlZjQtNTRmNDUwZDM0NWZlIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9> e fabricantes do produto acabado: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/certificados/c/?cnpjSolicitante=43940618000144&tipoCertificado=1&internacional=true>).

Por fim, a GGFIS concluiu que, considerando a pertinência e consistência técnica do conjunto dos dados e informações relevantes apresentado na presente instrução, não há óbice na continuidade da avaliação da solicitação de autorização temporária de uso emergencial em caráter experimental dos medicamentos banlanivimabe e etesevimabe da aplicante Eli Lilly do Brasil Ltda.

A **avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco**, realizada no âmbito dos requisitos de Farmacovigilância e tendo como diretriz a RDC nº 475/2021, destacou a informação de que etesevimabe administrado junto com banlanivimabe não foram estudados em mulheres grávidas. Nesse sentido, informa-se que há previsão de que participantes grávidas e pediátricos serão avaliados em um adendo ao estudo clínico J2W-MC-PYAB.

Assim, diante da avaliação da Versão 2.0 do Plano de Gerenciamento de Risco [Uso Emergencial] do medicamento banlanivimabe e da Versão 1 do Plano de Gerenciamento de Risco [Uso Emergencial] do medicamento etesevimabe, da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda, indicados para o tratamento de COVID-19, a Gerência de Farmacovigilância - GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA emitiu o **PARECER Nº 5/2021/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA** e concluiu que as medidas adotadas para o gerenciamento de risco da administração dos medicamentos parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento. Por fim, ressaltou que o monitoramento do uso do produto poderá possibilitar a identificação de novos riscos e a necessidade de ações de minimização de risco pós-comercialização.

Em seu parecer, a Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, recomenda que seja inserida a seguinte observação na bula do medicamento: **“Monitore clinicamente os pacientes durante a administração e observe os pacientes por pelo menos 1 hora após a conclusão da infusão”**. Esse cuidado na administração do medicamento se deve ao fato de que reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, foram observadas com a administração de banlanivimabe com ou sem etesevimabe.

Quanto à **avaliação de eficácia do medicamento**, o banlanivimabe e etesevimabe são anticorpos monoclonais (mAb) de Imunoglobulina G1 humana recombinante neutralizantes contra a proteína spike do SARS-CoV-2, que atuam bloqueando a ligação da proteína S (spike) aos receptores humanos, conseqüentemente, impedindo a entrada viral nas células humanas e a replicação viral.

Os estudos não-clínicos apresentados foram capazes de caracterizar corretamente a farmacologia, farmacocinética e toxicologia destes anticorpos. Os ensaios de neutralização *in vitro* mostraram que isoladamente ou em combinação esses anticorpos têm capacidade citopática, sendo que a combinação é melhor na maioria dos casos.

Segundo o Parecer Nº 8/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, quando administrados em doença precoce (leve à moderada), banlanivimabe 700 mg e etesevimabe 1.400 mg, juntos, reduziram em 87% das hospitalizações relacionadas a COVID-19 e óbitos, quando comparado ao placebo.

Em todo o programa de desenvolvimento clínico, aproximadamente 1.500 participantes receberam bamlanivimabe e etesevimabe administrados em conjunto. Os resultados de eficácia obtidos corresponderam a um benefício clínico favorável na população de pacientes com COVID-19 leve e moderada e em alto risco de desenvolver a forma grave.

Porém, mesmo mostrando este benefício no estudo clínico em andamento, ainda restam incertezas relacionadas à susceptibilidade das linhagens virais de origem sul-africana, a B.1.351, e de origem brasileira, P.1. Estudos *in vitro* mostraram reduções de susceptibilidade para banlanivimabe com etesevimabe. Embora este achado não tenha sido confirmado nos estudos clínicos, os dados de genotipagem dos pacientes ainda estão sendo gerados.

Importante salientar que os resultados dos desfechos clínicos apresentados foram oriundos de pacientes exclusivamente dos EUA, avaliados entre maio e setembro de 2020, aproximadamente, local no qual não tinha sido reportada a circulação da variante brasileira P.1 até então.

Considerando o contexto epidemiológico do Brasil, visto a insuficiência de dados que comprovem a eficácia da terapia contra a linhagem P1 do coronavírus, até o momento considerada dominante no Brasil, a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO) concluiu por um balanço benefício-risco desfavorável, por ausência de eficácia contra a linhagem P1 demonstrado nos estudos *in vitro*.

Contudo, a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos considerou tratar-se de um medicamento estratégico, com perfil de segurança favorável, que apresentou dados relevantes no tratamento da COVID-19. Além disso, ponderou que ainda persiste um cenário de incertezas sobre o curso da pandemia, com alta taxa de transmissibilidade e óbitos.

Com relação às incertezas trazidas pela relação dos dados clínicos e não clínicos com a variante P1, entende-se que existem outras variantes no Brasil, sendo possível inclusive o surgimento de novas variantes circulantes no território brasileiro, principalmente em um cenário de poucas alternativas para tratamento da doença. Portanto, no atual contexto há de se considerar a viabilidade de uma terapia que apresentou benefício clínico na população de pacientes com COVID-19 leve e moderada e em alto risco de desenvolver a forma grave.

Adicionalmente, apesar de o perfil epidemiológico no Brasil ser diferente dos EUA, os dados da Fiocruz mostram uma variação grande na predominância de determinadas variantes no Brasil ao longo da pandemia (<http://www.genomahcov.fiocruz.br/frequencia-das-principais-linhagens-do-sars-cov-2-por-mes-de-amostragem/>).

A questão envolvendo as variantes circulantes no território nacional é muito relevante e deve ser constantemente avaliada. Dessa forma, todos os achados disponíveis e limitações devem estar claramente previstos em bula, ficando a cargo do prescritor a avaliação clínica de eventual benefício quando do estabelecimento do tratamento.

O momento requer atitudes estratégicas para que a população brasileira tenha acesso ao maior número de terapias disponíveis, na tentativa de minimizar os danos causados pela doença, enquanto a vacinação não alcança o número suficiente de pessoas, de modo a frear a disseminação da pandemia no país. Dessa forma, a GGMED considera que os benefícios superam os riscos e sugere o deferimento do uso emergencial da terapia de administração concomitante dos anticorpos monoclonais Banlanivimabe e Etesivimabe no tratamento de COVID-19.

Com relação à **segurança**, em geral, os dados do Estudo PYAB mostraram que a combinação de bamlanivimabe e etesevimabe não revelaram preocupações graves e os riscos parecem ser manejáveis. No geral, com base nos dados disponíveis, o perfil de segurança é considerado aceitável para o uso emergencial em uma situação de pandemia.

Destaco mais uma vez que até o momento não existem dados sobre o uso em grávidas, lactantes, pacientes com doença hepática moderada ou grave, e pacientes com doença renal grave. Porém, como já citei, participantes grávidas e pediátricos serão avaliados no estudo clínico que está em andamento.

Reforço a consideração da GGMED que a aprovação deste medicamento possui um balanço benefício-risco favorável, mesmo que possa beneficiar, neste momento, em torno de 30% dos casos de Covid-19 no país. A aprovação de mais uma alternativa terapêutica é sempre positiva, uma vez que o medicamento demonstrou segurança adequada e, no Brasil só existem até o momento, dois tratamentos aprovados para o tratamento da COVID-19, a citar Remdesivir e Casirivimabe com Imdevimabe.

Considerando o cenário atual da pandemia, a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, por meio do **DESPACHO Nº 521/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA**, concluiu por uma relação risco-benefício favorável na indicação proposta.

Isto posto, após a avaliação dos pareceres da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos-GGMED, da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS e da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON, esta relatoria conclui que, apesar das incertezas apontadas quanto à eficácia frente à variante P1, essa associação dos anticorpos monoclonais atende às expectativas dessa Agência quanto aos requisitos mínimos de qualidade, segurança e eficácia limitada no contexto do uso emergencial. Se autorizado o uso emergencial, este medicamento se tornará o terceiro aprovado pela Anvisa, com indicações de uso especificamente contra a Covid-19, assim como o Remdesivir, recentemente aprovado o registro em 12 de março de 2021, e o casirivimabe e imdevimabe, autorizado o uso emergencial em 20 de abril de 2021.

A Eli Lilly deve acompanhar os participantes do ensaio clínico, submeter o relatório final e comunicar quaisquer alertas de qualidade, segurança e eficácia à Anvisa, garantindo que os benefícios do medicamento continuem a superar os riscos. Isto contribui com o monitoramento a que este medicamento está sujeito, permitindo que novas informações de segurança sejam identificadas rapidamente.

Neste ciclo, é importante também a convocação dos profissionais de saúde para a realização da notificação de quaisquer suspeitas de reações adversas. Desta forma, os pacientes devem ser orientados a procurarem estes profissionais de saúde para relatarem quaisquer sintomas incomuns.

Como já realizado para todas as vacinas e medicamentos autorizados para uso emergencial, a Anvisa continuará monitorando de perto a segurança do medicamento banlanivimabe + etesevimabe no Brasil, e continuará trabalhando em estreita colaboração com outras autoridades, e com a empresa detentora da autorização.

Reitero que a Autorização de Uso Emergencial é diferente de uma aprovação de registro, uma vez que se trata de um medicamento ainda em desenvolvimento e investigação clínica. Para conceder uma AUE, a Anvisa avalia todas as evidências científicas disponíveis e equilibra cuidadosamente os riscos com os respectivos benefícios, conhecidos ou potenciais. Dito isso, essa relatoria conclui que é razoável acreditar que o banlanivimabe e etesevimabe administrados juntos podem ser eficazes no tratamento de pacientes com COVID-19, nas condições preteritamente informadas.

Esclareço também que:

1- não está autorizado o uso de banlanivimabe e etesevimabe para prevenir COVID-19; e

2- deve-se aguardar um período de 90 dias após administração do medicamento para receber vacinação para SARS-CoV-2.

Ressalvadas algumas incertezas ainda existentes pelo estágio de desenvolvimento, os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento superam os riscos conhecidos e potenciais trazidos, porém atendendo a critérios mínimos de qualidade, segurança e eficácia para ser autorizado e permitido o uso emergencial no Brasil.

Baseado nas diretrizes regulatórias para a autorização de uso emergencial, a empresa Eli Lilly deve se comprometer ainda continuar a gerar dados e estudar a segurança e eficácia desses tratamentos para que resulte no registro sanitário junto à Anvisa, ocasião em que se avaliará dados adicionais clínicos e de qualidade.

A empresa Eli Lilly e a ANVISA devem monitorar continuamente a segurança desse medicamento após a autorização de uso emergencial, considerando que os sistemas de vigilância podem ser capazes de captar eventos adversos, os quais podem não ter sido observados nos estudos clínicos.

Novamente, recomenda-se que o acompanhamento dos participantes do estudo deve continuar. Além disso, a empresa deve:

1. garantir que todo o ciclo de vida do medicamento esteja em conformidade, que os lotes sejam produzidos e liberados de acordo com as boas práticas de fabricação;
2. garantir a continuidade dos ensaios clínicos fase III e o acompanhamento dos voluntários;
3. monitorar o perfil de eficácia do medicamento frente às novas cepas variantes do novo coronavírus; e
4. adotar uma farmacovigilância robusta e contínua capaz de identificar as reações adversas e os sinais que podem comprometer a segurança.
5. atualizar a bula proposta do medicamento, inserindo a observação: **“Monitore clinicamente os pacientes durante a administração e observe os pacientes por pelo menos 1 hora após a conclusão da infusão”**, de acordo com a recomendação da GGMON.

Com a disponibilização desses medicamentos nacionalmente, caberá ao profissional médico, após a avaliação criteriosa do quadro clínico do paciente, indicar a terapia medicamentosa mais adequada.

A expectativa, diante de uma autorização de uso emergencial e experimental de medicamentos contra a Covid-19, é ampliar as opções terapêuticas e, principalmente, aliviar a carga em nosso sistema de saúde, diminuindo o agravamento das condições clínicas de pacientes com Covid-19 e risco de morte. Compete a nós, servidores e diretores desta Agência, a missão de recorrer a todas as vias possíveis para fazer com que seja ampliada a lista de tratamentos disponíveis para os pacientes o mais rápido possível.

Ressalta-se que esta autorização, caso aprovada pela DICOL, poderá oferecer aos profissionais de saúde mais uma ferramenta no combate à pandemia e será válida até que seja expressamente retirada pela Anvisa ou mediante a emissão de uma autorização de uso, distribuição e comercialização completa, ou seja, o registro sanitário.

Em tempos de pandemia, as incertezas e a falta de evidências são os grandes desafios para a regulação sanitária. Facilitar a aprovação de um medicamento sem todas as respostas nos força a buscar o tempo todo o equilíbrio entre os benefícios e os riscos, para emitir uma decisão com a urgência inerente a ocasião que vivemos, mas sem abandonar a missão desta Agência na proteção à saúde da população.

Por fim, em homenagem ao trabalho incansável dos profissionais da saúde no combate a essa pandemia, em especial a equipe de enfermagem, mais uma vez cito Guimarães Rosa; “Quem elegeu a busca, não pode recusar a travessia”. Assim, com o espírito de superação e ampliação das estratégias terapêuticas para salvar vidas que passo ao voto.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela **Aprovação** da Autorização temporária do Uso Emergencial do medicamento antivirótico banlanivimabe + etesevimabe, da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 13/05/2021, às 11:23, 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 **1450118** e o código CRC **24C6F53E**.