



VOTO Nº 139/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904288/2022-58

Avaliação da solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir) da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGfis e Gerência de Farmacovigilância – GFARM.

Relator da matéria: Meiruze Souza Freitas

Responsável por este voto: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. **Relatório e Análise**

Inicialmente, gostaria de cumprimentar e parabenizar pelas apresentações os servidores: Gustavo Mendes, Helaine Capucho, e Ana Carolina Araujo, que endereçaram, de forma muito competente e clara, todas as questões técnicas relacionadas ao tema.

Estamos hoje aqui reunidos, mais uma vez, para deliberarmos sobre tema de grande interesse do povo brasileiro, e felizes pela oportunidade de avaliarmos nova opção terapêutica no arsenal de enfrentamento à pandemia de Covid-19.

Contudo, não obstante, ao cenário evidentemente otimista que hoje vivemos, principalmente em função da disponibilidade das vacinas, é notório que os esforços desta Anvisa continuam perenes e acelerados, com o compromisso e a dedicação deste colegiado e de seu corpo técnico altamente qualificado.

Ainda estamos em emergência de saúde pública e nesta seara gostaria de reforçar, junto aos que nos acompanham, a importância da vacinação como instrumento primordial para enfrentamento da pandemia. A imunização é fundamental para reduzirmos a transmissão e para enfrentarmos as novas variantes que tem surgido no cenário epidêmico que ainda vivemos. Para os pacientes de maneira geral, gostaria de salientar a segurança e eficácia das vacinas, desenvolvidas em conformidade com os requisitos estabelecidos pela Agência.

Nessa direção, não posso deixar de, mais uma vez, me solidarizar com todos os que perderam entes queridos em decorrência da pandemia que, infelizmente, ainda que em número muito menor, segue ceifando preciosas vidas no nosso país.

À vista disso, a Anvisa continua a se dedicar incansavelmente na avaliação e aprovação de medicamentos e vacinas com a responsabilidade do seu papel precípuo, determinante e indispensável de assegurar a segurança, a qualidade e a eficácia de produtos e serviços no enfrentamento da atual pandemia.

A presente deliberação demonstra mais uma vez que a Anvisa não parou em nenhum momento, pelo contrário, segue o protagonismo que lhe é cabido e reafirma seu compromisso de atuar obstinadamente no cumprimento de sua missão na promoção universal da saúde.

É de extrema importância que nós da Anvisa, diretores e técnicos, continuemos sempre prontos para, a qualquer momento, darmos seguimento às análises, exigências e respostas a todos os pedidos de uso emergencial.

Deste modo, cabe aqui salientar que esta missão tem sido realizada com extrema agilidade e dedicação da Segunda Diretoria, capitaneada pela Diretora Meiruze, a quem registro os meus cumprimentos e parabênzios pela liderança impecável que vem conduzindo o processo de aprovação de vacinas e produtos já deliberados. Parabênzios também o Diretor Romison e o Diretor Alex pela condução das equipes responsáveis pelos trabalhos de inspeção, fiscalização e farmacovigilância.

Especificamente sobre a análise solicitação de autorização temporária de uso emergencial do medicamento Paxlovid, como conclusão das análises técnicas extrai-se que:

- I - os dados analisados evidenciam que os benefícios do produto Paxlovid superam os riscos, especialmente considerando o impacto na saúde pública relacionado à pandemia de COVID-19 (PARECER Técnico 13/2022GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA);
- II - os requerimentos relacionados às Boas Práticas de Fabricação foram cumpridos para as unidades fabris relacionadas a cadeia produtiva do medicamento Paxlovid (PARECER Nº 10/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA); e
- III - as medidas adotadas para o gerenciamento de risco do medicamento Paxlovid demonstram compatibilidade para o perfil de segurança conhecido até o momento (PARECER Nº 2/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA).

Contudo, faz-se oportuno destacar que, considerando a possibilidade de interação medicamentosa, o gerenciamento de riscos depende do uso adequado do produto Paxlovid e de sua prescrição consciente. Por isso enfatizo que a automedicação pode ser um risco ao paciente.

Também reforço a importância do adequado monitoramento do uso do produto Paxlovid da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, como forma de possibilitar a identificação de eventuais novos riscos e a necessidade de ações de minimização de risco pós-comercialização.

Ainda destaco que, considerando algumas ressalvas apresentadas pela área técnica, quanto aos aspectos de qualidade do medicamento, entendo necessária que Autorização de Uso Emergencial do medicamento Paxlovid seja condicionada a apresentação de termo de compromisso pela empresa.

Finalmente, parabênzios novamente todas as áreas técnicas da Anvisa pela celeridade, eficiência, competência e dedicação na condução desse processo, tão relevante e urgente para a saúde pública.

Em conclusão, reafirmo minha convicção de que esta Agência continuará a atuar, dia após dia, para cumprir sua missão institucional, criando condições para que sejam disponibilizados produtos eficazes, seguros e com qualidade.

2. Voto

Diante de todo o exposto, é com grande satisfação que acompanho integralmente o voto da relatora diretora Meiruze, no sentido de **AUTORIZAR** o uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir) da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 31/03/2022, às 16:10, 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 **1830847** e o código CRC **DCEF66A8**.



Referência: Processo nº 25351.904288/2022-58

SEI nº 1830847