

VOTO Nº 180/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº : 25351.932890/2021-02

Item 2.5.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 7/2022 de 04/05/2022

Avaliação da solicitação de autorização temporária de uso emergencial do medicamento Lagevrio (molnupiravir), da empresa Merck Sharp & Dohme.

Área responsável: GGMed/DIRE2, GGFIS/DIRE4 e GFARM/DIRE5

Relatora da matéria: Meiruze de Sousa Freitas

Relatora deste voto: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Voto

Inicialmente gostaria de cumprimentar meus colegas Diretores e Diretora, Procurador Chefe, Ouvidora Substituta, Secretária Geral e a todos os que assistem a esta reunião. Gostaria também de cumprimentar e parabenizar pelas apresentações os servidores Gustavo Mendes, Ana Carolina Araujo e Helaine Capucho.

Mais uma vez nos reunimos, nesta que a sétima Reunião Extraordinária Pública do ano de 2022, para deliberar sobre tema de interesse para a saúde pública relacionado à Covid-19. A primeira Reunião Extraordinária para avaliação de autorização de uso emergencial que realizamos após a publicação da Portaria do Ministério da Saúde que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus.

Nesses mais de 2 anos de atividades intensas desta Agência para contribuir com o país no enfrentamento da pandemia, a Anvisa se fortaleceu ainda mais demonstrando com afinco e excelência técnica seu compromisso com a nobre missão institucional deste órgão de proteger e promover a saúde da população intervindo nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

As ações adotadas pela Agência exigiram um trabalho intenso e articulado de toda a instituição, na figura de seus servidores e colaboradores, os quais cumprimento pelo dedicado trabalho.

As dezenas de iniciativas adotadas pela Agência para atuar, naquilo que lhe competia, no enfrentamento da pandemia, contribuíram de maneira efetiva para que hoje possamos continuar com nossa firme atuação diante de uma melhora no cenário epidemiológico no país. Melhora essa, fruto principalmente do avanço das campanhas de vacinação.

Nesta seara, não posso deixar de ressaltar a importância da vacinação, mesmo após o fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional. Reforço que 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. A vacinação contra a Covid-19 é fundamental para manter o controle da transmissão do vírus e a população deve se atentar a completar o esquema vacinal conforme orientações do Ministério da Saúde.

Às pessoas que tiveram sua saúde impactada em decorrência da pandemia e principalmente aos familiares que perderam seus entes queridos, mais uma vez gostaria de registrar minha solidariedade.

Adentrando ao motivo que nos traz a esta Reunião da Diretoria Colegiada de hoje, devo enfatizar que é sempre com satisfação que me apresento para deliberar sobre propostas que visem ampliar o arcabouço terapêutico disponível para enfrentamento da COVID-19.

Apesar de estarmos vivendo o contexto epidemiológico mais favorável dos últimos 2 anos o contexto global de pandemia permanece, o que ainda nos exige uma constante vigilância e manutenção da nossa capacidade de dar respostas ágeis à sociedade, diante de qualquer nova situação emergencial que venha a ocorrer.

Nesse sentido, cumprimento mais uma vez a relatora, Diretora Meiruze Freitas, por trazer mais uma autorização de uso emergencial para deliberação desta Diretoria Colegiada, e por todo trabalho realizado pela Segunda Diretoria na liderança dos processos de aprovação de uso emergencial. Parabenizo também o Diretor Romison e o Diretor Alex pela condução das equipes responsáveis pelos trabalhos de inspeção, fiscalização e farmacovigilância.

Especificamente sobre a solicitação de autorização temporária de uso emergencial do medicamento Lagevrio (molnupiravir), temos que as apresentações das áreas técnicas já abordaram de forma competente, as questões técnicas relacionadas a eficácia, segurança e qualidade do produto, ao cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e as condições para monitoramento pós-mercado. Considero que também foram endereçadas pela Diretora Relatora de forma muito competente e clara todas as questões técnicas relacionadas a este processo de Autorização de Uso Emergencial e suas condicionantes de aprovação.

O medicamento Lagevrio (molnupiravir) é um análogo de ribonucleosídeo considerado o primeiro antiviral oral para o tratamento das infecções por Sars-CoV-2, o que permite maior facilidade na administração e manejo do medicamento.

No contexto regulatório internacional, o medicamento Lagevrio (molnupiravir) possui aprovação para uso emergencial anuído por agências reguladoras de referência para a Anvisa, como FDA, MHRA, PMDA, TGA.

Como conclusão das análises técnicas extrai-se que:

I - considerando a totalidade dos dados apresentados, os benefícios do uso do medicamento Lagevrio (molnupiravir) superam os seus riscos, destaca-se, no contexto de uso emergencial devido à pandemia de Sars-Cov2, (Parecer N^o 1/2022/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA);

II – do ponto de vista da qualidade, as provas apresentadas durante a análise foram robustas o suficiente para demonstrar uma relação benefício-risco favorável (Parecer N^o

III - os requerimentos relacionados às Boas Práticas de Fabricação foram cumpridos para as unidades fabris relacionadas a cadeia produtiva do medicamento Lagevrio (molnupiravir) (Parecer Nº 6/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA); e

IV - as medidas adotadas para o gerenciamento de risco do medicamento Lagevrio (molnupiravir) demonstram compatibilidade para o perfil de segurança conhecido até o momento (Parecer Nº 3/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA).

Contudo, conforme já apresentado, o perfil de benefício/risco favorável do medicamento foi demonstrado para uma população específica e restrita. Ainda, destaco as contraindicações e restrições de uso já elencadas na apresentação da GGMED, como por exemplo a contraindicação a pacientes com menos de 18 anos e a restrição de uso na gravidez e lactação.

Sendo assim, faço menção, a importância do adequado manejo do paciente devendo ser estritamente observada a indicação de uso a ser aprovada para o produto, assim como, suas contraindicações e restrições.

Por fim concluo que, considerando algumas ressalvas apresentadas tanto pela Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (GESEF) quanto pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) ao longo dos seus pareceres, entendo necessário que Autorização de Uso Emergencial do medicamento seja condicionada a celebração de Termo de Compromisso com a empresa, nos termos já indicados pelas áreas técnicas e no Voto da relatora.

Por fim, novamente gostaria de parabenizar todas as áreas técnicas da Anvisa e suas Diretorias Supervisoras pela excelência técnica de seus trabalhos e pela dedicação na avaliação célere de todos os processos relacionados a COVID-19.

Feita estas considerações, concluo meu Voto, acompanhando integralmente o voto proferido pela Diretora Relatora Meiruze de Sousa Freitas, no sentido de AUTORIZAR o uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Lagevrio (molnupiravir) da empresa Merck Sharp & Dohme, nos termos do Voto da relatora.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 05/05/2022, às 10:43, 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 **1876380** e o código CRC **8AB4C235**.