



VOTO Nº 189/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.932890/2021-02

Avaliação da solicitação de autorização temporária de uso emergencial do medicamento Molnupiravir, da empresa MERCK SHARP & DOHME.

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

Relator deste voto: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Faço referência a avaliação da solicitação de autorização temporária de uso emergencial do medicamento Molnupiravir, da empresa MERCK SHARP & DOHME para o tratamento de Covid-19 e passo a tecer os seguintes destaques:

A Anvisa tem empenhado esforços para disponibilização de opções terapêuticas a população no enfrentamento da Covid-19 e, nesse sentido, a autorização temporária de uso emergencial constitui uma de inúmeras ações que tem sido realizadas para a oferta em tempo célere dessas opções, garantindo um mínimo na relação benefício risco que não versa pela substituição do registro, que ainda constitui a ferramenta completa, no qual se avaliou e chancelou todos os dados de qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

É importante destacar que o uso emergencial do medicamento Lagevrio, composto do pró-fármaco molnupiravir, com solicitação de uso emergencial para pacientes com covid-19 leve a moderada, que apresentassem um ou mais fatores de risco para progressão de doença, foi anuído por agências reguladoras de referência para a Anvisa, como o FDA, MHRA, PMDA, TGA. Ressalto, que cada uma dessas Agências possui o seu balizador interno para a tomada de decisão.

A Anvisa para a tomada de decisão quanto ao referido medicamento solicitou, portanto, o envio dos dados mais atualizados, porque considerou o regulamento balizador de instrução processual para uso emergencial (Guia 49/2021) e as evidências que notoriamente surgiram após o peticionamento inicial por parte da empresa.

Há que se considerar quanto ao referido medicamento, a eficácia limitada e espectro de indicação estreito, fatores que devem ser observados e que estão sob a decisão do médico prescritor e que deverão ser cuidadosamente acompanhados.

Reforço, também, a devida cautela a ser adotada com grupos gestantes, tendo em vista que as medidas diferem entre as diferentes agências internacionais que autorizaram o uso deste medicamento (seja de forma condicional, seja em forma de autorização de uso emergencial); entretanto, é consensual que o medicamento não deve ser utilizado em gestantes.

Por fim aponto que o objetivo da referida autorização temporária de uso emergencial é oferecer mais uma opção a ser disponibilizada ao Ministério da Saúde no enfrentamento da COVID-19 e que não versa por substituir a ferramenta vacinal que cada vez mais tem se mostrado importante arma de combate ao vírus.

2. Voto

Acompanho o VOTO da relatora do processo 25351.932890/2021-02, assunto "Avaliação da solicitação de autorização temporária de uso emergencial do medicamento Molnupiravir, da empresa MERCK SHARP & DOHME", com as observações constantes do item 1. relatório e análise desse presente voto.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/05/2022, às 17:24, 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 **1875371** e o código CRC **58F36309**.