

## **VOTO Nº 048/2022/DIRE3/ANVISA/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.935086/2021-77

Item 2.5.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 05 /2022 de 24/02/2022

Solicitação de autorização temporária de uso emergencial Covid-19 do produto - Evusheld® (anticorpos monoclonais cilgavimabe e tixagevimabe) da AstraZeneca do Brasil Ltda.

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 Substituta e a todos os que assistem a esta reunião. De maneira especial, cumprimento os servidores e colaboradores da Anvisa, que transcorridos quase 2 anos de atividades intensas para que esta Agência contribua com o país no enfrentamento da pandemia, continuam firmes no propósito de empregar a mais alta qualidade e eficiência nas suas ações.

Neste caminho, a Anvisa não parou em nenhum momento assumindo o protagonismo que lhe é cabido e reafirmou seu compromisso de atuar no cumprimento de sua missão precípua de ser uma promotora universal da saúde.

Ainda estamos em emergência 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.

Como sempre, não posso deixar de me solidarizar com as pessoas que tenham tido sua saúde impactada em decorrência da pandemia e principalmente os familiares que perderam seus entes queridos.

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.

Nesse sentido, cumprimento a relatora, Diretora Meiruze Freitas, pela qualidade do voto que trouxe à deliberação deste Colegiado, bem como, as áreas técnicas que emitiram

suas análises frente: as questões relacionadas a eficácia, segurança e qualidade do produto objeto desta Autorização de Uso Emergencial, ao cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e as condições para monitoramento pós-mercado. Considero que já foram endereçadas pela Diretora Relatora de forma muito competente e clara todas as questões técnicas relacionadas a este processo de Autorização de Uso Emergencial, sendo que tenho a pontuar a importância clínica da aprovação de mais um medicamento para compor o arsenal terapêutico de enfrentamento da pandemia COVID-19.

As evidências apresentadas para o produto EVUSHIELD, uma combinação de dois anticorpos monoclonais (tixagevimabe + cilgavimabe), indicam que o uso do medicamento é eficaz em um contexto profilático para indivíduos que não se espera o desenvolvimento de uma resposta imune adequada à vacinação completa contra SARS-CoV-2 (ou seja, indivíduos com condições de imunossupressão), ou para os quais a vacinação não é indicada.

Em termos de segurança, os eventos adversos identificados foram em sua maioria leves a moderados e manejáveis, indicando um bom perfil de segurança para o produto, com a necessidade de monitoramento de variáveis de preocupação, como por exemplo, os eventos adversos cardiovasculares e trombóticos, entre outras medidas, já adequadamente pontuadas pela Relatora da matéria.

Assim, como conclusão das análises técnicas extrai-se que a avaliação benefício-risco foi positiva no contexto da Autorização de Uso Emergencial devido à pandemia de Sar-Cov-2, considerando a totalidade das evidências apresentadas.

No contexto regulatório internacional, o medicamento EVUSHELD possui aprovação para uso emergencial pela Agência de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (US FDA), França, Barein e Emirados Árabes Unidos, entre outros, e está atualmente em análise na Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

No cenário terapêutico nacional, o produto se insere como a primeira terapia de anticorpos monoclonais a ser autorizada pela Anvisa para profilaxia pré-exposição de COVID-19. Outras terapias com anticorpos monoclonais foram autorizadas para o tratamento pós-exposição ao vírus SARS-CoV-2.

No cenário profilático, onde se inserem as vacinas, este produto por ter uma ação profilática, não dependente da integridade do sistema imune do indivíduo, o coloca como uma alternativa importante para pessoas que não montam uma resposta adequada às vacinas ou que estejam impossibilitadas de seu uso por intolerância a algum de seus componentes.

Assim, a aprovação da Autorização de Uso Emergencial do produto EVUSHIELD, proporciona mais uma estratégia de proteção, no contexto dessa pandemia, para uma população específica e hoje desassistida, como uma ferramenta adicional para minimizar riscos individuais, reduzir os surtos e controlar a disseminação do vírus.

Contudo é imperioso ressaltar a sua indicação restrita e as limitações de seu uso. O produto possui indicações muito específicas, e a profilaxiapré-exposição comEVUSHELD não substitui a vacinaçãoem indivíduos para os quais a vacinação contra a COVID-19 é recomendada, incluindo aqueles com comprometimento imunológico moderado a grave que podem se beneficiar da vacinação contra a COVID-19, e que devem receber a vacinação contra a COVID-19, como já pontuado pela Relatora da matéria.

Ressalto mais uma vez a importância da vacinação da população dada a incerteza da pandemia de COVID-19, o aparecimento de novas variantes, o aumento do número de casos de Covid-19 no país e a probabilidade de transmissão contínua de

SARSCoV-2 durante os meses que se seguem. Como já me manifestei em outros momentos, a vacinação decorre de um pacto social necessário para que possamos alcançar o bem-estar comum.

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.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 24/02/2022, às 17:18, 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 **1791270** e o código CRC **BEA6838E**.