



NOTA TÉCNICA Nº 19/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.912739/2021-40

Informações sobre a existência de medicamento aprovado no Brasil e em outros países para o tratamento de pacientes com Covid-19.

1. Relatório

No âmbito da Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia, o Senado Federal, mediante Requerimento nº 191/2021, solicitou informações sobre a existência de medicamento aprovado no Brasil e em outros países para o tratamento de pacientes com Covid-19.

Para tal, solicita que seja enviada à CPI, em meio magnético, cópia integral de todos os documentos com as informações abaixo discriminadas:

1. os medicamentos aprovados no Brasil e em outros países (em formato PDF);
2. os laboratórios que desenvolveram os medicamentos aprovados no Brasil e em outros países (em formato PDF); e
3. os fabricantes dos medicamentos aprovados no Brasil e em outros países (em formato PDF);

2. Análise

Para atendimento ao Requerimento nº 191/2021, foi conduzida pesquisa nos bancos de dados da Anvisa e sítios eletrônicos das Agências reguladoras dos Estados Unidos (FDA), Europa (EMA), Suíça (Swissmedic), Canadá (Health Canadá) e Japão (PMDA). Foi avaliada a existência de medicamentos sintéticos com registro válido para o tratamento de pacientes com Covid-19. Ressalta-se que todas as Agências Reguladoras mencionadas são membros do ICH (*International Council For Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*). O ICH é uma relevante iniciativa de harmonização regulatória global de requisitos técnicos para medicamentos de uso humano com participação principal de autoridades regulatórias, indústrias e várias organizações internacionais.

A tabela abaixo resume as informações obtidas nas pesquisas:

MEDICAMENTO	LABORATÓRIO DESENVOLVEDOR	FABRICANTE(S)	APROVADO NO BRASIL?	APROVADO EM OUTROS PAÍSES? QUAIS?
VEKLURY® (rendesivir)	Gilead Sciences, Inc.	Razão Social -Andersobrecon INC Endereço - 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 Cidade - ROCKFORD País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Tipo de Fabricante - Internacional Etapas de fabricação: - Embalagem secundária	Sim. Registrado pela GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA (CNPJ 15.670.288/0001-89)	Sim. Estados Unidos (FDA) Europa (EMA) Canadá (Health Canadá) Japão (PMDA), Austrália (TGA), Suíça (SwissMedic)
		Razão Social - GILEAD SCIENCES, INC. Endereço - 1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750 Cidade - CALIFORNIA		

		País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Tipo de Fabricante - Internacional Etapas de fabricação: - Embalagem secundária		
		Razão Social - HOSPIRA, INC. Endereço - 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460 Cidade - MCPHERSON País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Tipo de Fabricante - Internacional Etapas de fabricação: - Processo produtivo completo		
		Razão Social - JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC Endereço - 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE, WASHINGTON 99207 Cidade - SPOKANE País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Tipo de Fabricante - Internacional Etapas de fabricação: - Processo produtivo completo		
		Razão Social - PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC Endereço - 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 Cidade - GREENVILLE País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Tipo de Fabricante - Internacional Etapas de fabricação: - Processo produtivo completo		
Olumiant® (baricitinibe)	Eli Lilly e Incyte Corporation. Fonte: Markham A. Baricitinib: First Global Approval. Drugs. 2017 Apr;77(6):697-704. doi: 10.1007/s40265-017-0723-3. PMID: 28290136.	Não há informações sobre o fabricante do medicamento no site do PMDA (https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/0002.html). Há informação que o solicitante do registro é Eli Lilly Japan K.K.	Não.	Sim. Japão (PMDA).

Por oportuno, informamos que foi aprovada, durante a 6ª Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, a autorização para uso emergencial da combinação de dois anticorpos monoclonais para o tratamento de Covid-19. Abaixo estão as informações solicitadas.

Produto: Casirivimabe e Imdevimabe (nome internacional: REGN-COV2)

Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Desenvolvedor e fabricantes:

RAZÃO SOCIAL	OPERAÇÃO	CBPF
Genentech, Inc. 1000 New Horizons Way Vacaville, California, 95688, EUA (Genentech VV)	Fabricação dos princípios ativos casirivimabe e imdevimabe, liberação do FDS (ativos formulados), IPC e testes de estabilidade do ativo	CBPF válido publicado por meio da Resolução RE nº1.378 de 05/04/2021, DOU de 06/04/2021. Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ocrelizumabe, pertuzumabe, rituximabe ,trastuzumabe, casirivimabe e imdevimabe
Genentech Inc. 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon, 97124, EUA (Genentech HTO)	Fabricação do produto terminado a granel (até a embalagem primária)	CBPF válido publicado por meio da Resolução RE nº1.940 de 10/06/2020, DOU de 15/06/2020. Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica.
F-Hoffmann La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Suíça	Embalagem secundária	CBPF válido publicado por meio da Resolução RE nº4.720 de 18/11/2020, DOU de 23/11/2020. Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal. Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica.

Indicação terapêutica aprovada: Casirivimabe e imdevimabe são indicados para o tratamento da doença causada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em adultos e pacientes pediátricos (12 anos de idade ou mais que pesem no mínimo 40 kg) que não necessitam de suplementação de oxigênio, com infecção por SARS-CoV-2 confirmada por laboratório e que apresentam alto risco de progressão para Covid-19 grave.

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
- Ter ≥ 65 anos de idade
- Ter ≥ 55 anos de idade E ter:
 - Doença cardiovascular, OU
 - Hipertensão, OU
 - Doença pulmonar obstrutiva crônica / outra doença respiratória crônica.
- Ter entre 12 e 17 anos de idade E ter:
 - IMC $\geq 85^{\circ}$ percentil 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.

A associação casirivimabe e imdevimabe foi aprovada para uso emergencial também nos Estados Unidos (FDA), Suíça (Swissmedic) e Europa (EMA).

Por fim, a associação banlanivimabe e etesevimabe teve pedido de uso emergencial solicitado na Anvisa em 29 de março de 2021, o qual se encontra em análise. Tal associação teve seu uso emergencial aprovado nos Estados Unidos (FDA) e Europa (EMA).

3. Conclusão

Diante do exposto, considera-se atendido o requerimento nº 191/2021-CPIPANDEMIA uma vez que foram apresentadas as informações sobre a existência de medicamento aprovado no Brasil e em outros países para o tratamento de pacientes com Covid-19.



Documento assinado eletronicamente por **Anna Paula Oliveira Faria, Assessor(a)**, em 10/05/2021, às 19:07, 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 **1445594** e o código CRC **DA2A7560**.