



NOTA TÉCNICA Nº 15/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.912739/2021-40

Informações sobre a quantidade de medicamentos do kit tratamento precoce que foram comercializados antes e durante o período da pandemia nas farmácias comerciais.

1. Relatório

No âmbito da Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia, o Senado Federal, mediante Requerimento nº 35/2021, solicitou que a Anvisa preste informações acerca da quantidade de medicamentos do kit tratamento precoce foram comercializados antes e durante o período da pandemia nas farmácias comerciais.

2. Análise

Com relação ao tratamento de pacientes com COVID-19, encontra-se registrado nesta Agência o medicamento Veklury, cujo princípio ativo é remdesivir, em nome da empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil.

Conforme a bula do medicamento, sua indicação é:

Veklury® é indicado para o tratamento da doença causada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e com peso corporal de, pelo menos, 40 kg). O medicamento somente será administrado para pacientes com pneumonia que precisam de oxigênio extra para ajudá-los a respirar, mas que não estejam sob ventilação artificial (quando são usados meios mecânicos para auxiliar ou substituir a respiração espontânea).

Informamos, ainda, 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, Casirivimabe e Imdevimabe (nome internacional: REGN-COV2).

A indicação terapêutica aprovada dessa associação (casirivimabe e imdevimabe) é 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 $\geq$ 85º 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.

Por oportuno, esclarecemos que após a aprovação de um medicamento para uma determinada indicação terapêutica, outras indicações podem vir a ser estudadas, e então submetidas à Anvisa, as quais poderão vir a ser aprovadas e passarão a constar na bula.

Uma vez comercializado o medicamento, é possível que um médico queira prescrevê-lo para seu paciente com uma indicação diferente da aprovada. Quando o medicamento é empregado nestas situações está caracterizado o uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta no texto de bula.

A respeito desse assunto, o Conselho Federal de Medicina emitiu o Parecer CFM nº 2/2016, disponível no endereço http://www.portalmédico.org.br/pareceres/CFM/2016/2_2016.pdf, no qual consta:

"Os procedimentos médicos off label são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos e correm por conta de cada médico que o prescreve ou executa.

Ao CRM/CFM compete julgar os insucessos sob a ótica do risco a que o médico submeteu seu paciente."

Desse modo, não cabe à Anvisa manifestação quanto ao uso *off label* de medicamentos, sendo esta uma prerrogativa do profissional prescritor no âmbito de sua atuação.

A respeito da solicitação dos dados de comercialização, informamos que, em virtude da recente aprovação dos medicamentos supracitados, os dados de sua comercialização, que ocorreu apenas em 2021, ainda serão recepcionados mediante a entrega dos Relatórios de Comercialização no segundo semestre desse ano.

3. Conclusão

Diante do exposto, informamos que o medicamento rendesivir está registrado nesta Agência para tratamento de pacientes com COVID-19 e a associação casirivimabe e imdevimabe teve seu uso emergencial aprovado para utilização no tratamento de pacientes com COVID-19.



Documento assinado eletronicamente por **Anna Paula Oliveira Faria, Assessor(a)**, em 10/05/2021, às 18:18, 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 **1444269** e o código CRC **217EBCBE**.

Referência: Processo nº 25351.912739/2021-40

SEI nº 1444269