

O medicamento não substitui a vacina.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quinta-feira (24/2), a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, do medicamento Evusheld® (cilgavimabe + tixagevimabe). Esse é o sétimo medicamento autorizado no Brasil para tratamento da Covid-19.

Trata-se do primeiro medicamento com indicação profilática autorizado no Brasil. De acordo com a diretora relatora do processo, para a avaliação, a Anvisa considerou que as pessoas imunocomprometidas são mais propensas a ter uma resposta imunológica menor à vacinação contra a Covid-19. Essas pessoas são também as mais vulneráveis a desenvolverem infecção na forma grave.

Outro ponto considerado foi a existência de pessoas para as quais as vacinas contra a Covid-19 sejam contraindicadas, por exemplo, indivíduos com histórico de reação alérgica grave à vacina ou a qualquer um de seus componentes.

O pedido de uso emergencial foi apresentado pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda., no dia 17 de dezembro de 2021.

Atualmente o cilgavimabe + tixagevimabe possui aprovação para uso emergencial pela Agência de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA), assim como pelas autoridades reguladoras da França, Israel, Itália, Barein, Egito e Emirados Árabes Unidos. O Evusheld ainda está em análise pela Agência Europeia de Medicamentos.

No que diz respeito à forma de apresentação e aplicação, o medicamento é composto por dois frascos, para aplicação intramuscular.

Indicação

A autorização de uso emergencial do medicamento prevê a indicação para profilaxia antes da exposição à Covid-19, em indivíduos adultos e pediátricos (com 12 anos de idade ou mais, pesando pelo menos 40 kg), que não tenham tido uma exposição recente conhecida a um indivíduo infectado com SARS-CoV-2 e que possuam comprometimento imunológico moderado a grave devido a uma condição médica e/ou ao recebimento de medicamentos ou tratamentos imunossupressores e que possam não apresentar uma resposta imunológica adequada à vacinação contra a Covid-19.

O medicamento também será indicado para quem a vacinação com qualquer vacina contra a Covid-19 disponível não seja recomendada, devido a histórico de reação adversa grave (por exemplo, reação alérgica grave) ou alergia a algum componente da vacina contra Covid-19.

Imunocomprometimento e resposta imunológica inadequada

Entre as condições médicas ou tratamentos que podem resultar em imunocomprometimento moderado a grave e uma resposta imunológica inadequada à vacinação contra a Covid-19 então incluídos: tratamento ativo para tumor sólido e malignidades hematológicas; recebimento de transplante de órgão sólido e terapia imunossupressora; recebimento de receptor de antígeno quimérico (CAR) -célula T ou transplante de células-tronco hematopoiéticas (dentro de 2 anos após o transplante ou ao longo de terapia de imunossupressão); imunodeficiência primária moderada ou grave (por exemplo, síndrome de DiGeorge, síndrome de Wiskott-Aldrich); infecção por HIV avançada ou não tratada; tratamento ativo com corticosteroides em altas doses; entre outros.

O medicamento não substitui a vacina

A Anvisa destaca que a profilaxia pré-exposição com Evusheld® não substitui a vacinação para

indivíduos em que a vacinação contra a Covid-19 seja recomendada.

Pessoas para os quais a vacinação é indicada devem receber a vacinação contra Covid-19. Isso inclui as pessoas com comprometimento imunológico moderado a grave, mas que podem se beneficiar da vacinação contra a Covid-19, segundo avaliação profissional.

Limitações de uso do medicamento

De acordo com a bula de uso emergencial, o Evusheld® não está autorizado para o tratamento da Covid-19 ou para a profilaxia pós-exposição de Covid-19 em indivíduos que tenham sido expostos a sujeitos infectados com SARS-CoV-2.

A profilaxia com o medicamento antes da exposição ao vírus não substitui a vacina.

Confira as apresentações das áreas técnicas e o voto da relatora

- [Apresentação GG MED](#)
- [Apresentação GFARM](#)
- [Apresentação GGFIS](#)
- [Voto da Relatora](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 24.02.2022.