

**Prorrogação é válida por mais seis meses. A autorização se aplica ao medicamento Tecovirimat.**

A Anvisa aprovou, nesta segunda-feira (6/3/2023), a prorrogação da dispensa de registro para que o Ministério da Saúde importe e utilize no Brasil o medicamento Tecovirimat, para tratamento da mpox. A decisão da Diretoria Colegiada (Dicol) aprovou por unanimidade a solicitação de prorrogação feita pelo Ministério da Saúde.

A autorização se aplica ao medicamento Tecovirimat, que tem concentração de 200 mg, forma farmacêutica cápsula dura, para uso oral. O prazo de validade do medicamento é de 84 meses e está indicado para o tratamento de doenças causadas pelo Orthopoxvirus em adultos, adolescentes e crianças com peso mínimo de 13 kg. O produto a ser importado é o mesmo autorizado nos EUA para a empresa SIGA Technologies, fabricado pela Catalent Pharma Solutions, localizada em Winchester, Kentucky, nos Estados Unidos.

A prorrogação da dispensa temporária e excepcional é válida por mais seis meses se aplica somente ao Ministério da Saúde, desde que não haja revogação expressa pela Anvisa.

A diretora relatora Meiruze Freitas destacou em seu voto que o vírus causador da Mpox ainda persiste em circulação no país, que não há outro medicamento aprovado para o tratamento da mpox e que a decisão mais recente da OMS foi pela manutenção da Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional.

A diretora também pontuou que o acesso ao medicamento pode salvar vidas e controlar os danos da mpox, especialmente para os pacientes com maiores riscos de ocorrência desses danos.

Alinhada às decisões das agências reguladoras internacionais, a Anvisa prorroga a dispensa de registro do medicamento Tecovirimat para o tratamento da mpox, recomendando que o Ministério da Saúde monitore o uso do medicamento e os possíveis eventos adversos. A Agência recomenda igualmente que o Ministério da Saúde estabeleça as populações vulneráveis e prioritárias para uso do medicamento, bem como que promova a comunicação aos profissionais de saúde e pacientes.

A prorrogação desta autorização passa a ser válida a partir da publicação do extrato da ata da Diretoria Colegiada, no portal da Anvisa, e do Despacho da Diretoria Colegiada, no Diário Oficial da União (DOU).

Conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 747/2022 e para atender a emergência sanitária, a votação do processo ocorreu por meio de Circuito Deliberativo, utilizando o Sistema de Votação Eletrônica, com pauta prioritária para a deliberação.

No Brasil, até o momento, não há submissão de protocolo de ensaio clínico a ser conduzido nacionalmente para medicamento voltado ao tratamento da mpox. Também não existe protocolo submetido ou mesmo medicamento já registrado pela Anvisa com a indicação de tratamento da doença.

**Confira**

[Voto](#) da diretora relatora, Meiruze Freitas.

[Extrato](#) do circuito deliberativo.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 06.03.2023.