

### ***Medicamento foi aprovado nesta sexta-feira (1/5) pelo FDA para tratamento da Covid-19***

A Anvisa está em contato com a Gilead, empresa que fabrica o remdesivir no exterior, a fim de acompanhar a evolução dos estudos do medicamento para o tratamento da Covid-19.

Nesta sexta-feira (01/5), o Food and Drug Administration (FDA) autorizou o uso do medicamento nos Estados Unidos para tratamento da doença em pacientes hospitalizados em estado grave. Nos próximos dias, a Anvisa fará reunião com a fabricante para verificar o interesse e a viabilidade do fornecimento do medicamento no Brasil.

A Gilead tem vários ensaios clínicos em andamento para o remdesivir, com dados iniciais esperados nas próximas semanas. Caso o benefício do medicamento se comprove, a Anvisa possui mecanismos, como anuência de uso em programa assistencial e priorização de registro, para garantir o acesso célere do medicamento à população.

O remdesivir não possui pedido de registro no Brasil. Até o momento, também não houve solicitação de anuência em pesquisa clínica com o medicamento remdesivir. Ressaltamos que somente as pesquisas clínicas que têm a finalidade de subsidiar o registro ou alteração de registro, como a inclusão de uma nova indicação terapêutica em bula, por exemplo, estão no escopo de atuação da Anvisa. Outras pesquisas, como as pesquisas científicas ou acadêmicas, com outras finalidades requerem somente a aprovação pela instância ética (Comissão Nacional de Ética-Conep e as Comissões de Ética - CEPs Locais).

Até o momento não houve nenhuma solicitação de autorização de uso do medicamento por meio de Programas Assistenciais (Uso Compassivo e Acesso Expandido).

**Fonte:** ANVISA, em 01.05.2020