

A análise do pedido de uso emergencial é feita por uma equipe multidisciplinar que envolve especialistas das áreas de registro, monitoramento e inspeção

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recebeu, na quinta-feira (1/4) às 21h03, o pedido de uso emergencial de um medicamento contra a Covid-19 (combinação dos medicamentos biológicos (casirivimabe + imdevimabe) da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticas S.A. A Agência iniciará a triagem dos documentos presentes no pedido.

As primeiras 72 horas serão utilizadas para fazer uma triagem do processo e verificar se os documentos necessários estão disponíveis. No dia de ontem foram entregues 3.626 páginas de dados e informações sobre o medicamento objeto da solicitação da AUE. Se houver informação importante faltando, a Anvisa pode solicitar ao laboratório.

A Anvisa avaliará a solicitação da autorização para o uso emergencial e temporário de medicamento contra a Covid-19, no prazo de até 30 (trinta) dias, a análise não considera o tempo do processo em status de exigência técnica, que é quando o laboratório precisa responder questões técnicas feitas pela Agência dentro do processo.

Análise

Para fazer a avaliação, a Anvisa utilizará o relatório técnico emitido pela autoridade americana (Food and Drug Administration - FDA) os dados apresentados no processo e as informações apresentadas na reunião de pré submissão realizada com a Anvisa.

A análise do pedido de uso emergencial é feita por uma equipe multidisciplinar que envolve especialistas das áreas de registro, monitoramento e inspeção.

A Anvisa atua conforme os procedimentos científicos e regulatórios, que devem ser seguidos por aqueles que buscam a autorização de medicamentos para serem utilizadas na população brasileira.

Fonte: Anvisa, em 02.04.2021