

A análise do pedido de uso emergencial é feita por uma equipe multidisciplinar que envolve especialistas das áreas de Registro, Monitoramento e Inspeção de medicamentos

A Anvisa recebeu nesta segunda-feira (19/7) a solicitação de autorização temporária de uso emergencial do medicamento Sotrovimabe. O pedido foi apresentado pela empresa Glaxo Smith Kline Brasil Ltda., para que o medicamento, que é um anticorpo monoclonal, possa ser autorizado no país para o tratamento da Covid-19.

As primeiras 24 horas serão utilizadas para fazer uma triagem do processo e verificar se os documentos necessários para avaliação estão disponíveis. Se houver informações importantes faltando, a Anvisa pode solicitar as informações adicionais ao laboratório.

O medicamento não teve estudos clínicos conduzidos no Brasil até o momento.

Análise e prazo

A análise do pedido de uso emergencial é feita por uma equipe multidisciplinar que envolve especialistas das áreas de Registro, Monitoramento e Inspeção de medicamentos. A equipe vem atuando de forma integrada em todos os processos de avaliação de medicamentos e vacinas para combate à Covid-19.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 475/2021, que regulamenta o uso emergencial, o prazo de análise do pedido de medicamento é de 30 dias.

O prazo de avaliação do pedido de uso emergencial 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.

A Anvisa atua conforme os procedimentos científicos e regulatórios que devem ser seguidos por aqueles que buscam a autorização de produtos para serem utilizadas na população brasileira. A norma da Agência que regulamenta o processo de autorização para uso emergencial é a RDC 475/2021.

Fonte: Anvisa, em 19.07.2021