

MEDICAÇÃO: ANVISA AUTORIZA USO EMERGENCIAL DE COQUETEL CONTRA A COVID-19



Coquetel deve ser usada no início dos sintomas da doença.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nesta quinta-feira, (13/05), o uso em caráter emergencial de um novo coquetel de anticorpos para o tratamento de pacientes com covid-19. A área técnica e os diretores avaliaram que o uso combinado dos medicamentos Banlanivimabe e Etesevimabe, da empresa Eli Lilly do Brasil, para casos em estágios iniciais traz benefícios, ainda que permaneçam algumas incertezas.

Os anticorpos objetivam neutralizar o vírus antes que ele entre na célula. Conforme análise dos técnicos da agência, eles têm potencial de eficácia maior quando empregados conjuntamente do que no uso individual.

De acordo com as equipes de análise da agência, quando utilizados juntos, os dois medicamentos podem reduzir em até 70% a incidência da covid-19. Tal eficácia se daria em pacientes que ainda não tenham evoluído para quadro grave e tenham alto risco de progressão.

O termo “*alto risco*” envolve pessoas com condições de saúde como idade avançada, obesidade, doença cardiovascular, diabetes mellitus tipos 1 e 2, doença pulmonar crônica, doença renal crônica, doença hepática crônica ou imunossuprimidos.

A orientação é que a aplicação seja feita em hospitais, em razão da estrutura disponível e dos profissionais que realizam o procedimento. A Anvisa não indicou o uso em pacientes com quadros graves, situações em que o coquetel pode agravar o problema. Os remédios não poderão ser comercializados.

O uso emergencial foi autorizado por 12 meses. O tempo de espera para uso do coquetel, após aberto, não pode ser superior a 24 horas em ambiente refrigerado e sete horas em temperatura ambiente.

“Durante a emergência de saúde pública, a autorização emergencial é instrumento regulatório para fomentar tempestivamente opções terapêuticas mesmo em face de um produto em desenvolvimento clínico”, declarou a diretora Meiruze Freitas.

“A partir dos dados apresentados, os benefícios conhecidos e potenciais dos medicamentos quando utilizados em uso emergencial superam os seus riscos”, complementou o também diretor Alex Campos.

Incertezas

A indicação é que o coquetel seja aplicado a adultos. No caso de adolescentes, não houve comprovação de eficácia nos ensaios clínicos. A equipe técnica da Anvisa também apontou o que chama de “*incertezas*”, ou pontos não comprovados pelos documentos enviados pelo fabricante. Os técnicos defenderam a continuidade do monitoramento do uso do grupo de medicamentos para avaliar seus efeitos.

Entre as incertezas está a falta de ação contra a variante P1, existente no território brasileiro. *“Isso gerou muita discussão na área porque a gente sabe que é uma variante significativa na nossa realidade. Muitas vezes o diagnóstico e teste para identificar a variante é mais limitado. Como essa associação de anticorpo mostrou resultados favoráveis, há incerteza de eficácia contra variante, mas ainda assim tem benefício plausível”*, analisou o gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa, Gustavo Mendes.

Este ponto foi considerado pelos diretores. *“Ainda que haja pontos que não podem ser respondidos em sua totalidade, como a comprovação de eficácia clínica do produto contra a variante P1, é indiscutível o impacto que um medicamento que impede a progressão da doença pode trazer aos serviços de saúde”*, concluiu a diretora Cristine Jourdan.

<https://jornalpanfletus.com.br/noticia/2111/medicacao-anvisa-autoriza-uso-emergencial-de-coquetel-contra-a-covid-19-2> em 07/07/2024 13:22