

ANVISA RECEBE PEDIDO DE USO EMERGENCIAL DE MEDICAMENTO CONTRA COVID-19



Combinação de remédios é produzida pela Eli Lilly do Brasil.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recebeu, nesta terça-feira (30/03), mais um pedido de uso emergencial de medicamento para tratar a covid-19. Desta vez, foi da combinação dos medicamentos biológicos banlanivimabe e etesevimabe, da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda. Segundo a Agência, as primeiras 24 horas serão utilizadas para fazer uma triagem do processo e verificar se os documentos necessários estão disponíveis. Se faltarem informações importantes, elas serão solicitadas ao laboratório.

Oficialmente, a avaliação da autorização para o uso emergencial e temporário de medicamento contra a covid-19 é feita no prazo de até 30 dias, mas nos casos em que a documentação está completa, a Anvisa tem deliberado em até sete dias úteis. A análise não considera o tempo do processo em status de exigência técnica, que é quando o laboratório precisa responder a questões técnicas feitas pela agência dentro do processo.

Análise

“Para fazer a avaliação, a Anvisa utilizará o relatório técnico emitido pela autoridade regulatória americana (Food and Drug Administration - FDA), os dados apresentados no processo e as informações apresentadas na reunião de pré-submissão realizada com a Anvisa em 15/3/2021”, detalhou a agência. A análise do pedido de uso emergencial é feita por uma equipe multidisciplinar que envolve especialistas das áreas de registro, monitoramento e inspeção.

Foto: Divulgação