

Anticorpos monoclonais para tratar Covid

Compilado por Dr. Andrés R. Pérez Riera

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil autoriza uso emergencial de medicamento com anticorpos monoclonais para tratar Covid

O medicamento não é vendido em farmácias e seu uso é restrito a hospitais.

A Anvisa autorizou nesta quinta-feira, 13 de maio, o uso emergencial de mais um medicamento contra a Covid-19.

Desenvolvido pela farmacêutica Eli Lilly, usa a combinação de dois anticorpos monoclonais, o banlanivimabe e etesevimabe. Estas são versões das defesas naturais fabricadas em laboratório com o objetivo de combater infecções.

O que é o medicamento e como ele será administrado:

1. Combinação de dois anticorpos monoclonais que têm como alvo a proteína espicular S do SARS-CoV-2;
2. O tratamento é indicado para adultos e adolescentes ≥ 12 anos que pesem no mínimo 40 kg) que não necessitam de suplementação de oxigênio;
3. Não é recomendado para pacientes graves: podem estar associados a piora nos desfechos clínicos quando administrados em pacientes hospitalizados com Covid-19 que necessitam de suplementação de oxigênio de alto fluxo ou ventilação mecânica", alerta a Anvisa.
4. O tratamento deve ser iniciado assim que possível após o teste viral positivo para SARS-CoV-2 e dentro de 10 dias do início dos sintomas;
5. Devem ser administrados juntos por infusão intravenosa;
6. Uso restrito a hospitais, sob prescrição médica e sua venda é proibida ao comércio;
7. O coquetel já foi aprovado para uso emergencial nos Estados Unidos;
8. Não há eficácia clínica do produto contra a variante brasileira P1;
9. O uso em mulheres grávidas deve ser feito com cautela;
10. Não substitui as vacinas contra a Covid-19.

11. A incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) depende da avaliação do Ministério da Saúde.

podem estar associados a piora nos desfechos clínicos quando administrados em pacientes hospitalizados com Covid-19 que necessitam de suplementação de oxigênio de alto fluxo ou ventilação mecânica", alerta a Anvisa.

A diretora Meiruze Freitas, relatora do processo que concluiu por autorizar o uso emergencial da associação banlanivimabe + etesevimabe, explicou que a decisão da Anvisa se orienta pela ponderação dos potenciais benefícios para a saúde pública em comparação aos eventuais riscos decorrentes da atuação sanitária.

“A expectativa com a autorização de uso emergencial e experimental de medicamentos contra a Covid-19 é sempre ampliar as opções terapêuticas e, principalmente, aliviar a carga em nosso sistema de saúde, diminuindo o agravamento das condições clínicas de pacientes com Covid-19 e o risco de morte”, afirmou a relatora.

Sobre o preço do medicamento, a Anvisa explicou que ele será "objeto de discussão na reunião do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos no dia 27/05".

O pedido de uso emergencial foi feito no dia 30 de março.

Em março, a Anvisa anunciou o registro do primeiro medicamento para pacientes hospitalizados com Covid-19, o antiviral remdesivir. O Remdesivir é produzido pela biofarmaceutica Gilead Sciences e o seu nome comercial é Veklury. Trata-se de um medicamento sintético administrado de forma intravenosa. Ele age impedindo a replicação viral. o remdesivir não é vendido em farmácia e pode ser utilizado apenas com supervisão médica. É uso restrito pelos hospitais para que os pacientes possam ser adequadamente monitorados.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil autoriza el uso de emergencia de medicamentos con anticuerpos monoclonales para tratar Covid

El medicamento no se vende en farmacias y su uso está restringido a hospitales.

La Anvisa autorizó el jueves 13 de mayo el uso de emergencia de un fármaco más contra el Covid-19.

Desarrollado por la compañía farmacéutica Eli Lilly, utiliza la combinación de dos anticuerpos monoclonales, banlanivimab y

etesevimab. Se trata de versiones de las defensas naturales fabricadas en laboratorio con el objetivo de combatir infecciones.

Qué es el medicamento y cómo se administrará:

1. Combinación de dos anticuerpos monoclonales que se dirigen a la proteína de pico S del SARS-CoV-2;
2. El tratamiento está indicado para adultos y adolescentes ≥ 12 años que pesen al menos 40 kg que no necesiten suplementos de oxígeno;
3. No se recomienda para pacientes críticamente enfermos: pueden estar asociados con un empeoramiento de los resultados clínicos cuando se administran a pacientes hospitalizados con Covid-19 que requieran suplementación de alto flujo de oxígeno o ventilación mecánica ”, advierte Anvisa.
4. El tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de una prueba viral positiva para SARS-CoV-2 y dentro de los 10 días posteriores al inicio de los síntomas;
5. Deben administrarse juntos mediante perfusión intravenosa;
6. Uso restringido a hospitales, bajo prescripción médica y prohibida su comercialización;
7. El cóctel ya ha sido aprobado para uso de emergencia en los Estados Unidos;
8. No hay eficacia clínica del producto frente a la variante brasileña P1;
9. El uso en mujeres embarazadas debe realizarse con precaución;
10. No reemplaza las vacunas contra Covid-19.
11. La incorporación al Sistema Único de Salud (SUS) depende de la evaluación del Ministerio de Salud.

Puede estar asociado con un empeoramiento de los resultados clínicos cuando se administra a pacientes hospitalizados con Covid-19 que requieren un alto flujo de oxígeno o ventilación mecánica ”, advierte Anvisa.

El director Meiruze Freitas, relator del proceso que concluyó con la autorización del uso de emergencia de la asociación banlanivimabe + etesevimab, explicó que la decisión de Anvisa se guía por sopesar los posibles beneficios para la salud pública en comparación con los posibles riesgos derivados de la acción sanitaria.

“La expectativa con la autorización de uso de emergencia y experimental de medicamentos contra Covid-19 es ampliar siempre las opciones terapéuticas y, principalmente, aliviar la carga sobre nuestro sistema de salud, reduciendo el empeoramiento de las condiciones clínicas de los pacientes con Covid-19 y el riesgo de muerte ”, dijo el relator.

En cuanto al precio del medicamento, Anvisa explicó que será "tema de discusión en la reunión del Comité Técnico-Ejecutivo de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos del 27/05".

La solicitud de uso de emergencia se realizó el 30 de marzo.

En marzo, Anvisa anunció el registro del primer fármaco para pacientes hospitalizados con Covid-19, el antiviral remdesivir. Remdesivir es producido por la biofarmacéutica Gilead Sciences y su nombre comercial es Veklury. Es una droga sintética que se administra por vía intravenosa. Actúa previniendo la replicación viral. remdesivir no se vende en farmacias y solo se puede usar bajo supervisión médica. Su uso está restringido por los hospitales para que los pacientes puedan ser monitoreados adecuadamente.