

(X) Projeto de Lei

Protocolo nº: 31424
Em: 26/04/2021 - 15:08:43

Sr. Presidente,

Srs. Vereadores:

EMENTA: Autoriza a compra dos remédios aprovados pela Anvisa contra Covid 19 pela prefeitura de Carazinho.

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a realizar a compra dos dois medicamentos experimentais da farmacêutica suíça Roche contra a covid-19, desenvolvidos em parceria com a empresa de biotecnologia americana Regeneron, contendo Casirivimabe e Imdevimabe (REGN-COV-2) aprovados pela ANVISA na data de 20 de abril de 2021 para uso emergencial.

§ 1º A realização da compra mencionada no caput deste artigo será em caráter emergencial, usando as prerrogativas do Art. 4º da lei 13.979 de 6 de fevereiro de 2020.

§ 2º O Poder Executivo Municipal fica também autorizado a instituir ou participar de consórcios com estados e/ou municípios da federação, a fim de compartilhar recursos para a aquisição do coquetel.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificativa:

Inicialmente, vejamos o que diz a matéria da Agência Brasil, que noticiou a liberação do Coquetel:

“A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou hoje (20), em Brasília, a liberação para uso emergencial de dois medicamentos experimentais da farmacêutica suíça Roche contra a covid-19, desenvolvidos em parceria com a empresa de biotecnologia americana Regeneron.

Os remédios, contendo casirivimabe e imdevimabe (REGN-COV-2), atuam em ligação com a coroa do vírus de forma a impedir sua entrada nas células ainda não infectadas para replicar o material genético, controlando a doença.

A medicação é indicada especialmente para pacientes que estão em idade avançada, obesos, que tenham doença cardiovascular, hipertensão, doença pulmonar crônica, aids, diabetes, doenças respiratórias, doença renal crônica e doença hepática, entre outras comorbidades e que apresentam alto risco de desenvolver progressão para um quadro grave da covid-19.

Segundo a Anvisa, o medicamento será de uso restrito a hospitais, para uso ambulatorial, ou seja, para pacientes que apresentam sintomas leves da doença, sendo administrado somente com prescrição médica. O medicamento não é recomendado para uso precoce ou preventivo. Também não será permitida a sua comercialização ou venda em farmácias.

O coquetel foi liberado para ser administrado em pacientes a partir de 12 anos, que pesem mais de 40 kg, que não necessitem de suplementação de oxigênio e não apresentem o quadro grave da doença. A aplicação é intravenosa e deve ser administrada logo após a confirmação, por meio de teste viral, até dez dias após o início dos sintomas.

Segundo o gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa, Gustavo Silva Santos,

o coquetel usa dois anticorpos monoclonais que trabalham para neutralizar o vírus, fornecendo “anticorpos extras” para os pacientes.

“A ideia desse produto é que nesses pacientes se mimetize o que seria a resposta imune natural dos anticorpos produzidos em células e que essa produção extra-humana de anticorpos ajude a promover a ação imunológica”, disse.

“[Mas] esse produto não é recomendado para quem já está na situação grave da doença. Para aqueles que já estão internados se observa uma piora no desfecho clínico quando administrado em pacientes hospitalizados com covid-19 que necessitam de suplementação de oxigênio de alto fluxo ou ventilação mecânica”, acrescentou.

Redução de 70,4% na hospitalização

Santos apresentou dados das pesquisas dos medicamentos e disse que os resultados preliminares em pacientes ambulatoriais, desde o diagnóstico da doença até 29 dias após início do tratamento, mostraram uma redução de 70,4% na hospitalização ou morte relacionadas com a covid-19.

“O que a gente percebeu foi uma redução significativa e clinicamente relevante de 70,4% no número de pacientes hospitalizados ou morte por quaisquer causas quando comparado com o placebo”, disse. “Ele foi muito bem tolerado, tem um perfil de segurança aceitável.

O pedido para o uso dos medicamentos foi feito pela Roche em 1º de abril. A diretora da Anvisa e relatora do processo de liberação do medicamento, Meire Sousa Freitas, lembrou que ele já foi aprovado para uso emergencial pela Food and Drug Administration (FDA), agência reguladora dos Estados Unidos, após apresentar bons resultados em pacientes com sintomas leves e moderados da covid-19.

A Anvisa aprovou um prazo de validade de 12 meses para os medicamentos, por se tratar de uso emergencial. A relatora lembrou que a agência também já liberou, em março, o uso do antiviral Remdesivir, produzido pela biofarmacêutica Gilead Sciences, para o tratamento da covid-19, e que a nova autorização vai ajudar a aliviar o sistema de saúde do país.

“A autorização emergencial desses anticorpos monoclonais oferece aos profissionais de saúde mais uma ferramenta no combate a essa pandemia”, disse.”

Assim sendo, sua incorporação aos tratamentos dispensados pelo sistema municipal de saúde se faz urgente e indispensável, uma vez que consiste em um tratamento medicamentoso real, comprovadamente eficaz e com respaldo científico. Desafogar o sistema de saúde diminuindo o número de internações com as formas menos graves da doença significa, por consequência, ter mais recursos e pessoal para salvar vidas daqueles acometidos pela forma mais grave da doença, assim como significa também diminuir a enorme sobrecarga enfrentada pelos profissionais da saúde desde o início da pandemia.

Sala Antônio Libório Bervian, em 26 de abril de 2021.

Bruno Berté - PDT / Adriano Strack - PRTB / Adriel Machado - PSDB / Alécio Silveira da Silva Sella
- PP / Valdoir Francisco de Lima - PSDB / Fábio Zanetti - PSDB

Nº: _____ Hora: _____