



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Parecer Técnico

Plano de Gerenciamento de Riscos

EVUSHELD™

tixagevimabe + cilgavimabe

AstraZeneca

**Gerência de Farmacovigilância
Quinta Diretoria**



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise foi realizada frente às Boas Práticas de Farmacovigilância (RDC 406/20) e:

- **RDC nº 475/2021**, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2);
- **Guia nº 49/2021** - Guia para solicitação de autorização temporária de uso emergencial de medicamentos para COVID-19
- **Realizada por:** Equipe técnica da Gerência de Farmacovigilância, Quinta Diretoria, formada por servidores da Anvisa.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Documentos avaliados: Plano de Gerenciamento de Riscos e Bula

Processo: 25351.472416/2021-18

Versões do Plano: RMP - Versão 1 - 21/08/2021; RMP Addendum Brazil – Versão 1.0 – 24/01/2022



Plano de Gerenciamento de Riscos, segundo a RDC 406/2020

que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano

- ✓ O Plano de Gerenciamento de Risco é um documento apresentado pela empresa quando submete dossiê de registro de medicamentos e vacinas;
- ✓ Deve descrever as ações de rotina de Farmacovigilância, assim como contemplar as ações adicionais propostas para a minimização de riscos de cada medicamento (Art. 42).



Análise do Plano de Gerenciamento de Riscos:

1. O plano foi apresentado segundo a normativa vigente.
2. Serão implementadas como atividades de da Farmacovigilância:
 - ✓ Avaliação de notificações de eventos adversos e detecção de sinais, com comunicação periódica à Anvisa;
 - ✓ Notificação de suspeitas de Eventos Adversos Graves, pelo VigiMed, em até 24 horas, de acordo com a RDC 475/2021;
 - ✓ Apresentação de Sumários Executivos Mensais e Relatórios de Avaliação Benefício-Risco trimestrais;
 - ✓ Monitoramento de eventos adversos cardiovasculares e trombóticos;
 - ✓ Disponibilização da bula aprovada no *website* da empresa, contribuindo para a comunicação do risco.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação complementar: Dados internacionais de Farmacovigilância

Fonte: VigiLyze – UMC/OMS, em 18 de fevereiro de 2022

A análise aqui apresentada não representa, necessariamente, a opinião de Uppsala Monitoring Centre/Organização Mundial da Saúde.

Não foram encontrados sinais de segurança no período avaliado.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Exigências da Anvisa para apresentação em relatórios periódicos:

- ✓ notificação de suspeitas de Eventos Adversos Graves, pelo VigiMed, em até 24 horas, de acordo com a RDC 475/2021;
- ✓ novos problemas de segurança identificados no intervalo do relatório;
- ✓ sinais de segurança identificados, investigados e em investigação;
- ✓ avaliação benefício/risco do medicamento;
- ✓ e ações de segurança realizadas.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Considerações:

- ✓ O plano foi apresentado segundo a normativa vigente;
- ✓ Os dados de segurança do uso do medicamento serão contínua e ininterruptamente avaliados, caso aprovado;
- ✓ A profilaxia pré-exposição com EVUSHELD não substitui a vacinação em indivíduos para os quais a vacinação COVID-19 é recomendada;
- ✓ Os profissionais de saúde e demais cidadãos poderão comunicar a Anvisa sobre suspeitas de eventos adversos a qualquer tempo.



CORONAVÍRUS • COVID - 19

Teve reação à vacina ou a qualquer medicamento?
Notifique!



VigiMed

The screenshot shows the gov.br website interface. At the top, it displays 'gov.br Ministério da Saúde' and navigation links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', 'Acessibilidade', and 'Entrar'. Below this is the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa' header with a search bar containing the text 'O que você procura?'. A secondary navigation bar includes 'Serviços mais acessados do govbr' and 'Serviços em destaque do govbr'. The main content area features a large blue banner with the text 'REAÇÃO ADVERSA À VACINA OU MEDICAMENTO? NOTIFIQUE AQUI!' and navigation arrows. Below the banner are three image thumbnails: a COVID-19 vaccine vial, a passport, and a COVID-19 test kit.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa