



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

**Parecer Técnico**

**Plano de Gerenciamento de Riscos**

**Lagevrio<sup>®</sup>**  
**(molnupiravir)**

**Merck Sharp & Dohme Farmacêutica LTDA**

**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: 25351.932890/2021-02

Versões do Plano: 1.0.



## **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).



## **O Plano de Gerenciamento de Riscos do Lagevrio® :**

1. O plano foi apresentado segundo a normativa vigente.
2. Atividades de rotina de Farmacovigilância:
  - ✓ Gerenciamento de eventos adversos e detecção de sinais;
  - ✓ Notificações de eventos adversos graves conforme disposto na RDC nº 475/2021;
  - ✓ Submissão de relatórios de segurança mensais;
  - ✓ Envio dos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício Risco (RPBR);
  - ✓ Relatos de exposição de gravidez/lactação;
  - ✓ Relatos de overdose e erros de medicação;
  - ✓ **Questionários específicos para coleta de informações sobre gestantes.**



## O Plano de Gerenciamento de Riscos do Lagevrio® :

Riscos:



Risco estimado de anomalias congênitas importante e aborto espontâneo: **RECOMENDA-SE o uso de métodos contraceptivos eficazes para mulheres com potencial reprodutivo durante o tratamento e 4 dias após a última dose de molnupiravir**

**A amamentação não é recomendada durante o tratamento e por mais 4 dias após a última dose do molnupiravir.**

### EXIGÊNCIA DA ANVISA:

Elaboração de Folheto Informativo para Profissionais de Saúde e pacientes, a ser amplamente divulgado pela empresa.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## **Avaliação complementar:** Dados internacionais de Farmacovigilância

Fonte: VigiLyze – UMC/OMS,

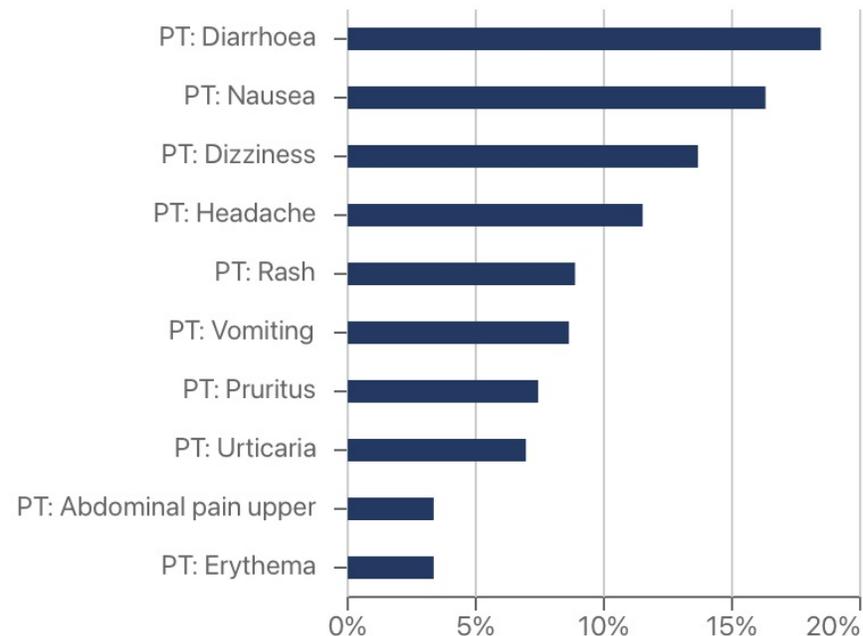
*A análise aqui apresentada não representa, necessariamente, a opinião de Uppsala Monitoring Centre/Organização Mundial da Saúde.*



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Avaliação complementar: Dados internacionais de Farmacovigilância

- Os eventos encontrados na busca são compatíveis com os que estão incluídos em bula;
- Não foi necessário incluir novo evento. adverso em bula durante análise do PGR.



Fonte: VigiLyze – UMC/OMS

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



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Exigências da Anvisa durante análise do PGR:

- ✓ Apresentação de modelo em português e bem como fluxo no Brasil para **utilização de formulários específicos de acompanhamento para exposição de gestantes** ao medicamento como atividade de rotina de farmacovigilância;
- ✓ Elaboração de um **Folheto Informativo** para Profissionais de Saúde e pacientes, abordando **sobre riscos para gestantes e lactantes**;
- ✓ Elaboração de **Carta aos Profissionais de Saúde sobre bula, rótulo e esclarecimentos quanto às primeiras importações do produto**, pela qual a bula em português poderá ser acessada por meio de um código QR, e que deverá ser disponibilizada no website da empresa;



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Exigências da Anvisa durante análise do PGR:

- ✓ notificação de suspeitas de Eventos Adversos Graves, pelo VigiMed, em até 24 horas, de acordo com a RDC 475/2021;
- ✓ Envio mensal de sumários executivos de eventos adversos;
- ✓ Envio semestral de Relatórios de Avaliação Benefício-Risco de medicamentos.

**Todas as exigências foram acatadas e questionamentos esclarecidos pela Empresa.**



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Considerações:

- ✓ O plano foi apresentado segundo a normativa vigente;
- ✓ As exigências foram acatadas pela empresa;
- ✓ Os dados de segurança do uso do medicamento serão contínua e ininterruptamente avaliados, caso aprovado;
- ✓ Exposição de gestantes e lactantes deve ser imediatamente comunicada à Anvisa e à Empresa;
- ✓ Os profissionais de saúde e demais cidadãos podem comunicar a Anvisa sobre suspeitas de eventos adversos a qualquer tempo.



# CORONAVÍRUS • COVID - 19

Teve reação à vacina ou a qualquer medicamento?  
Notifique!



The screenshot shows the gov.br website interface. At the top, there is the gov.br logo and the text 'Ministério da Saúde'. Navigation links include '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?'. Two service categories are visible: 'Serviços mais acessados do govbr' and 'Serviços em destaque do govbr'. The main banner features the text 'REAÇÃO ADVERSA À VACINA OU MEDICAMENTO? NOTIFIQUE AQUI!' with a dashed orange box highlighting the right side of the banner. Below the banner are three small images: a COVID-19 vaccine vial, a passport, and a COVID-19 test kit.

VigiMed

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



[www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa)