



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Parecer Técnico

Plano de Gerenciamento de Riscos

Lagevrio[®]
(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,

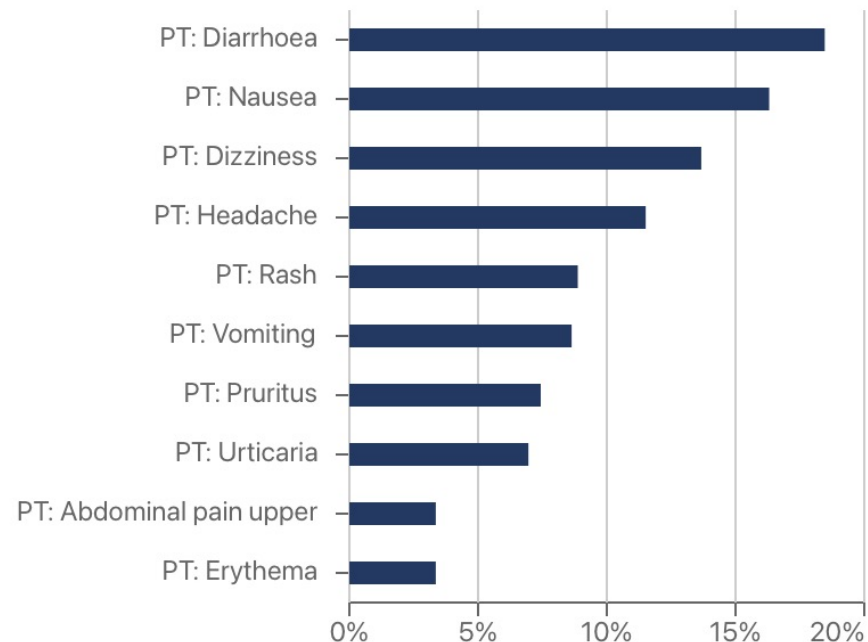
A análise aqui apresentada não representa, necessariamente, a opinião de Uppsala Monitoring Centre/Organização Mundial da Saúde.



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, 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?'. Two service categories are visible: '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 small images: a COVID-19 vaccine vial, a passport, and a COVID-19 test kit.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa