



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# **Avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco**

## **banlanivimabe, etesevimabe**

**Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## **Equipe responsável:**

Servidores de carreira da equipe técnica da Gerência de Farmacovigilância da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

## **Solicitação:**

Eli Lilly do Brasil Ltda – banlanivimabe/etesevimabe – Processo nº 25351.256327/2021-18 – Assunto: 11856 – Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

## **Documento avaliado:**

Plano de Gerenciamento de Risco – Versão 2.0 (banlanivimabe)

Plano de Gerenciamento de Risco – Versão 1 (etesevimabe)



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Plano de Gerenciamento de Risco

O Plano de Gerenciamento de Risco é um documento apresentado pela empresa que deve descrever as ações de rotina de Farmacovigilância e contemplar ações adicionais para a minimização de riscos de cada medicamento.

RDC nº 406, de 22 de julho de 2020



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Serão implementadas como atividades de Farmacovigilância:

- ✓ Atividades de farmacovigilância de rotina, detecção e gerenciamento de sinais de segurança.
- ✓ Notificação de eventos adversos graves à Anvisa em até 24 horas, em conformidade com a RDC nº 475/2021, que serão enviadas pelo sistema eletrônico de notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas - VigiMed;
- ✓ Encaminhamento do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), no formato estabelecido pela IN nº 63, de 22/07/2020. Complementarmente a esta medida, a empresa também enviará um sumário mensal das notificações de eventos adversos recebidos;
- ✓ Disponibilização das bulas aprovadas no *website* da empresa, contribuindo para a comunicação do risco.



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Conclusão

O Plano de Gerenciamento de Risco, Versão 2.0 (banlanivimabe) e Versão 1 (etesevimabe), da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda., no âmbito dos requisitos de Farmacovigilância, se apresenta em conformidade com a RDC nº 475/2021, a RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020.

**Desta forma, as medidas adotadas para o gerenciamento de risco do medicamento parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento.**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



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