



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco

SOTROVIMABE



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

GlaxoSmithKline Brasil – sotrovimabe – Processo DATAVISA nº 25351.781371/2021-61 – 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



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Plano de Gerenciamento de Risco

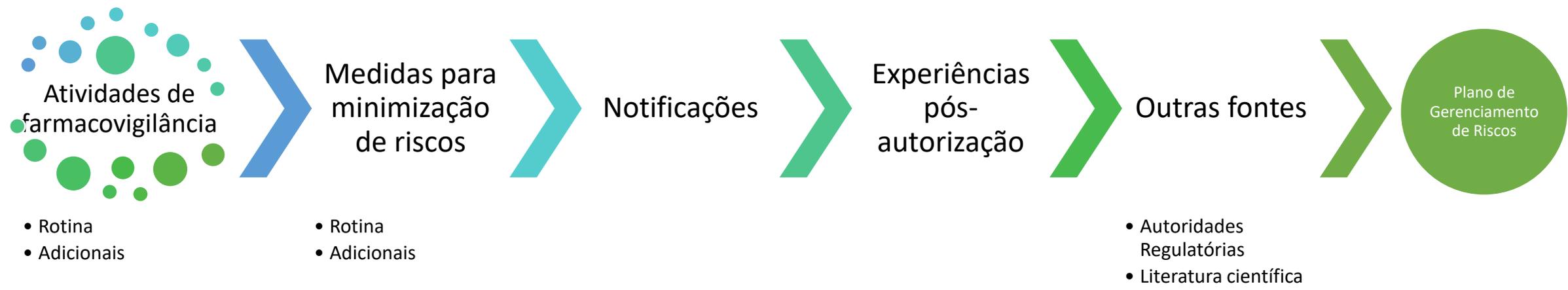
O Plano de Gerenciamento de Risco é um documento apresentado pela empresa que deve descrever as ações de rotina de Farmacovigilância e contemplar ações adicionais para a minimização de riscos de cada medicamento

RDC nº 406, de 22 de julho de 2020



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise e informações pesquisadas





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, com periodicidade **semestral** conforme Guia nº 49/2021. Complementarmente a esta medida, a empresa também enviará um **sumário mensal** das notificações de eventos adversos recebidos
- ✓ Realização de **estudos de segurança pós-autorização**
- ✓ 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, do medicamento sotrovimabe, da empresa GlaxoSmithKline Brasil, no âmbito dos requisitos de Farmacovigilância, se apresenta em **conformidade com a RDC nº 475/2021, o Guia nº 49/2021, a RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020**

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