



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação do Plano de Gerenciamento de Risco

casirivimabe, imdevimabe



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)

Solicitação

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A – casirivimabe/imdevimabe – Processo nº 25351.271887/2021-01 – Assunto: 11856 – Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

Documento avaliado

Plano de Gerenciamento de Risco – *draft*

Equipe responsável

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



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise

O medicamento casirivimabe/imdevimabe constitui um produto novo e os dados ainda estão sendo gerados a partir dos estudos clínicos de fase 3

Foi aceito para este pleito o *draft* do Plano de Gerenciamento de Risco juntamente com o compromisso da empresa em encaminhar o PGR finalizado, tendo em vista a ausência de Guia de autorização de uso emergencial para medicamentos contendo a obrigatoriedade de apresentação do Plano de Gerenciamento de Risco finalizado



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise

As informações enviadas se apresentam **em conformidade com os requisitos regulatórios de Farmacovigilância e de autorização temporária de uso emergencial**: RDC nº 475/2021, RDC nº 406/2020 e IN nº 63/2020

Serão implementadas como atividades de Farmacovigilância:

- ✓ Atividades de vigilância 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 pela empresa
- ✓ Submissão 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
- ✓ Execução de estudo de segurança pós-autorização a fim de se monitorar o perfil benefício-risco do medicamento



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Conclusão

O **draft do Plano de Gerenciamento de Risco** do medicamento casirivimabe/imdevimabe, da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A, 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**

A Gerência de Farmacovigilância permanece no aguardo do **Plano de Gerenciamento de Risco finalizado**, com previsão de entrega para o **terceiro trimestre de 2021**, conforme compromisso estabelecido pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A nas reuniões

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa