



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise de solicitação de Autorização de Uso Emergencial – medicamento Regkirona[®] (regdanvimabe)

Aspectos de Monitoramento

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Processo:

Processo nº 25351.913779/2021-17

Interessado: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA

Equipe responsável:

Servidores da Gerência de Farmacovigilância da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Análise foi realizada frente a:

- **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



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Medidas de minimização de risco de rotina:

- ✓ **Notificação de eventos adversos graves à Anvisa em até 24 horas**, em conformidade com a RDC nº 475/2021
- ✓ Encaminhamento semestral do **Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR)**
 - ✓ 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

Dados internacionais:

Análise de dados do Vigilyze, sistema de detecção de sinais de segurança do *Uppsala Monitoring Centre*, Centro Colaborador de Farmacovigilância para a Organização Mundial da Saúde: **poucos eventos foram reportados e a maioria dos eventos adversos estão descritos em bula**



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Medidas adotadas durante análise da documentação:

- ✓ Solicitou-se que as bulas (bula do paciente e bula do profissional de saúde) estejam adaptadas à legislação brasileira, para melhor compreensão pelos profissionais e pacientes, visto que a primeiro modelo estava suprimia informações importantes
 - ✓ Requisitou-se a inclusão na bula do Brasil todas as informações relacionadas a **contraindicações, advertências e precauções e reações adversas** contidos no documento publicizado no site da *European Medicines Agency**
- ✓ Não foi atendido pedido para dispensa da apresentação de relatório periódico de avaliação benefício-risco (RPBR) e apresentação somente do sumário executivo de eventos adversos.

*Fonte. EMA https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/celltrion-use-regdanvimab-treatment-covid-19-article-53-procedure-conditions-use-conditions_en.pdf



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Parecer:

- ✓ A Gerência de Farmacovigilância solicitou informações adicionais e apresentação de documentos, que foram apresentadas no prazo proposto.
- ✓ A Gerência de Farmacovigilância solicitou compromisso por apresentar RPBR semestral, além de sumário executivo, que foi atendido.
- ✓ As medidas adotadas para o gerenciamento de risco do medicamento parecem ser compatíveis para o perfil de segurança conhecido até o momento.
- ✓ O Plano de Gerenciamento de Riscos foi aprovado.

O Plano de Gerenciamento de Riscos somente entra em vigor se concedida autorização para uso emergencial

A execução do Plano de Gerenciamento de Riscos pode ser inspecionada a qualquer momento, por meio de inspeções de Farmacovigilância.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa