

O Lagevrio, utilizado no tratamento da Covid-19, teve seu uso emergencial aprovado no Brasil em 4 de maio deste ano.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por unanimidade, em circuito deliberativo realizado nesta quinta-feira (22/12), a venda do medicamento Lagevrio (molnupiravir), utilizado no tratamento da Covid-19, para farmácias e hospitais particulares do país.

A decisão autoriza o fornecimento do medicamento para o mercado privado, com a rotulagem em inglês, porém com entrega da bula e folheto informativo aos pacientes abordando as informações referentes à gravidez e lactação, em português, junto com cada frasco de molnupiravir, além da disponibilização da bula em português no site institucional da MSD Brasil e no site global, também será possível escanear o código QR disponível no rótulo do produto que direcionará para o site global da empresa com acesso às bulas.

A venda em farmácias deve ser realizada, sob retenção de receita e uma via da Receita de Controle Especial deve ficar retida no estabelecimento, com dispensação e orientação pelo farmacêutico ao paciente sobre o uso correto do medicamento.

A aprovação levou em consideração a venda do medicamento ao mercado privado em outros países com autoridades internacionais de referência, como Estados Unidos, Japão e Reino Unido. A medida também considerou o cenário epidemiológico atual, com a circulação das novas subvariantes da Ômicron e o aumento de casos da doença no país.

Segundo a diretora relatora, Meiruze Freitas, a venda no mercado privado irá aumentar a facilidade de acesso ao tratamento da Covid-19, visto que o medicamento deve ser tomado dentro de cinco dias após o início dos sintomas. “Para ajudar a prevenir a progressão da doença, internações hospitalares e mortes, os medicamentos antivirais para infecções respiratórias agudas devem ser usados o mais cedo possível após o correto diagnóstico da infecção.”, afirmou a diretora. Ela reiterou ainda que o tratamento não substitui a vacinação. “reafirmo e enfatizo que os benefícios esmagadores da vacinação na proteção contra as formas graves e óbitos ocasionados pela Covid-19, os quais superam em muito o risco das raras reações adversas relacionadas as vacinas aprovadas pela Anvisa.”, complementou Meiruze Freitas.

[Veja o voto completo da diretora relatora.](#)

Sobre o Lagevrio

O Lagevrio, utilizado no tratamento da Covid-19, teve seu uso emergencial aprovado no Brasil em 4 de maio deste ano. É indicado para o tratamento da doença leve a moderada, em adultos e com risco de progredir para Covid-19 grave, incluindo risco de hospitalização ou morte.

- Apresentação

Cápsulas opacas de cor laranja, na concentração de 200 de molnupiravir. As cápsulas têm o logotipo corporativo e “82” impressos em tinta branca.

- Restrições de uso

O medicamento é de uso adulto, com venda sob retenção de receita, e uma via da Receita de Controle Especial deve ficar retida no estabelecimento.

- Indicação

O Lagevrio é indicado para o tratamento da Covid-19 leve à moderada em adultos com resultado positivo, e com risco de progredir para Covid-19 grave, incluindo risco de hospitalização ou morte.

- Posologia e modo de uso

O Lagevrio se apresenta em uma cápsula de 200 mg de molnupiravir. é de 800 mg (4 cápsulas de 200 mg) por via oral a cada 12 horas por 5 dias, com ou sem alimentos. O medicamento deve ser administrado assim que possível, após o resultado positivo do teste diagnóstico para o Sars-CoV-2 e avaliação médica, e no prazo de cinco dias após o início dos sintomas.

- Orientação de dispensação

O medicamento deve ser dispensado exclusivamente, com retenção de receita e uma via da Receita de Controle Especial deve ficar retida no estabelecimento, pelo farmacêutico, que deve informar ao usuário que o medicamento é de uso individual e exclusivo ao paciente que passou por avaliação médica e que recebeu a prescrição. Portanto, o Lagevrio não deve ser utilizado por indivíduos sem a devida avaliação médica. Cumpre ao farmacêutico também realizar as demais orientações quanto à posologia, ao modo de uso e às interações, ou seja, informações quanto ao uso correto do medicamento.

- Limitações de uso

O Lagevrio não está autorizado para tratamento de pacientes com menos de 18 anos de idade, para início de tratamento em pacientes já hospitalizados devido à Covid-19. Também não está autorizado para profilaxia pré-exposição ou pós-exposição para prevenção de Covid-19. O medicamento não está autorizado para uso por mais de 5 dias consecutivos.

Informações importantes de segurança relacionadas ao uso de LAGEVRIO® na Gravidez e Amamentação

- LAGEVRIO® pode causar danos ao feto. Não se sabe se LAGEVRIO® prejudicará seu bebê se você tomar LAGEVRIO® durante a gravidez.
 - LAGEVRIO® não deve ser usado durante a gravidez.
 - LAGEVRIO® pode causar danos ao feto.
 - Com base nos resultados de estudos de reprodução em animais, LAGEVRIO® pode causar danos ao feto quando administrado durante a gravidez. Não há dados disponíveis de estudos com humanos sobre o uso de LAGEVRIO® em grávidas.

Para mulheres que possam engravidar:

- Você deve usar um método contraceptivo confiável (contracepção) de forma consistente e correta durante o tratamento com LAGEVRIO® e por 4 dias após a última dose de LAGEVRIO®. Converse com seu médico sobre métodos confiáveis de controle de natalidade.
- Antes de iniciar o tratamento com LAGEVRIO®, seu médico pode solicitar um teste de gravidez para ver se você está grávida.
- Informe o seu médico imediatamente se você engravidar ou achar que pode estar grávida durante o tratamento com LAGEVRIO®.

Fonte: [Anvisa](#), em 22.12.2022.