

Jul 2022

## **LAGEVRIO® (molnupiravir) Cápsulas de 200 mg para Tratamento Oral de COVID-19**

Prezado(a) Profissional da Saúde,

O objetivo desta carta é informá-lo(a) sobre importantes informações de segurança sobre o uso de LAGEVRIO® durante a gravidez ou amamentação, e em mulheres com potencial reprodutivo. Esta carta também é para informar que LAGEVRIO® foi disponibilizado com rotulagem em inglês.

A ANVISA aprovou a Autorização Temporária de Uso Emergencial (AUE) do medicamento LAGEVRIO® para o tratamento de covid-19 leve e moderada em adultos com teste de detecção viral direto de SARS-COV-2 positivo e risco de progredir para covid-19 grave, incluindo risco de hospitalização ou morte, e para aqueles cujas opções alternativas de tratamento de covid-19 aprovadas ou autorizadas pela ANVISA não são acessíveis ou clinicamente adequadas.<sup>1,2</sup>

### Informações de segurança relacionadas ao uso do medicamento na Gestação e Lactação:<sup>1,3</sup>

#### Gestação:

LAGEVRIO® não deve ser usado durante a gravidez e não se recomenda seu uso a mulheres que possam engravidar e que não estejam utilizando métodos contraceptivos eficazes. As mulheres que podem engravidar devem usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por 4 dias após a última dose de LAGEVRIO®.

Com base em dados em **animais**, LAGEVRIO® pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres grávidas. Em um estudo de toxicidade reprodutiva em animais, a administração oral de molnupiravir a ratas grávidas durante o período de organogênese resultou em letalidade embriofetal e teratogenicidade em 8 vezes a exposição humana ao NHC, metabólito análogo de nucleosídeo do molnupiravir, na dose humana recomendada (DHR) e reduziu o crescimento fetal em  $\geq 3$  vezes a exposição humana ao NHC na DHR. A administração oral de molnupiravir a coelhos durante o período de organogênese resultou na redução do peso corporal fetal em 18 vezes a exposição humana ao NHC na DHR.

Em um estudo de desenvolvimento pré e pós-natal em ratos fêmeas, nenhum efeito foi observado na prole em exposições similares à exposição humana ao NHC na DHR.

#### Lactação:

Não se sabe se o molnupiravir ou qualquer um dos metabólitos do molnupiravir está presente no leite humano, se afeta a produção de leite humano ou se tem efeito no lactente amamentado. NHC foi detectado no plasma de filhotes de ratas lactantes que receberam molnupiravir.

Com base no potencial de reações adversas a LAGEVRIO® no lactente, a amamentação não é recomendada durante o tratamento nem por 4 dias após a última dose de LAGEVRIO®. A lactante pode considerar a interrupção da amamentação e a extração e descarte do leite materno durante o tratamento e por 4 dias após a última dose de LAGEVRIO®.

#### Contracepção em Mulheres com Potencial Reprodutivo

Aconselhar as mulheres com potencial para engravidar a usar contracepção eficaz durante o tratamento e por 4 dias após a última dose de LAGEVRIO®.

Caso deseje reportar algum evento adverso ou exposição durante a gravidez, por favor, envie seu relato para [online@merck.com](mailto:online@merck.com) ou ligue para 0800-012-22-32.

#### Apresentação de LAGEVRIO® durante a Autorização Temporária de Uso Emergencial

Durante este período, os frascos do produto apresentarão rótulos em inglês. Para acessar as informações completas de rotulagem de LAGEVRIO® em português, consulte o QRCode nos frascos do produto ou acesse o site [www.molnupiravir.com/south-america/brazil/](http://www.molnupiravir.com/south-america/brazil/) e o site [msd.com.br](http://msd.com.br). Folhetos impressos, recebidos pelo serviço de saúde, também estarão disponíveis separadamente, na caixa de distribuição.

Atenciosamente,

MSD Brasil

Folheto exclusivo para profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.

#### **Referências:**

1. Bula vigente de LAGEVRIO.
2. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Anvisa aprova uso emergencial do medicamento molnupiravir para Covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-uso-emergencial-do-medicamento-molnupiravir-para-covid-19>. Acessado em 07/07/2022.
3. Jayk Bernal A, Gomes da Silva MM, Musungaie DB, et al. Molnupiravir for Oral Treatment of Covid-19 in Nonhospitalized Patients. *N Engl J Med*. 2022;386(6):509-520.

Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

BR-ANV-00045 PRODUZIDO EM JULHO/2022 VÁLIDO POR 2 ANOS