



ข่าวเด่นประเทศบราซิล

ประจำสัปดาห์เดือน เมษายน 2565

### ยารักษาโรคโควิด-๑๙ ของบริษัท MSD ได้รับอนุมัติขายในบราซิล



หน่วยงานกำกับดูแลด้านสุขภาพของบราซิล (Anvisa) อนุมัติยารักษาโรคโควิด-๑๙ ชนิดรับประทานของ MSD ให้ขายในตลาดบราซิล โดย Molnupiravir ใช้ในกรณีฉุกเฉิน ซึ่งผลิตโดยบริษัทยา Merck Sharp & Dohme (MSD) ในสหรัฐอเมริกา ยาดังกล่าวมีผลรักษา Covid-๑๙ ยามีประสิทธิภาพ ๘๙% ต่อการเสียชีวิตในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ ซึ่งเริ่มการรักษาจนถึงห้าวันหลังจากเริ่มมีอาการ ปริมาณสำหรับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่คือ ๘๐๐ มก. (สี่แคปซูล ๒๐๐ มก.) รับประทานทุกๆ ๑๒ ชั่วโมง เป็นเวลาห้าวัน โดยมีหรือไม่มีอาหาร แสดงให้เห็นประโยชน์ของผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ระดับเล็กน้อยและปานกลาง ด้วยความสามารถในการลดการรักษาในโรงพยาบาลและการเสียชีวิต สำหรับใช้ในบ้าน เพื่อลดโอกาสที่ไวรัส Sars-CoV-๒ ที่จะขยายพันธุ์และแพร่พันธุ์ในร่างกาย กลไกการออกฤทธิ์ช่วยป้องกันไม่ให้ไวรัสมีผลซ้ำภายในร่างกายมนุษย์ ยาดังกล่าวได้รับการอนุมัติขายแล้วในสหรัฐอเมริกา (โดย FDA) ในยุโรป (EMA) ในญี่ปุ่น ในสหราชอาณาจักร ในออสเตรเลีย และโดยองค์การอนามัยโลก และมีการใช้งานใน ๑๗ ประเทศ และยานี้ถูกใช้ไปแล้วใน ๓๐ ประเทศ

ตามที่หัวหน้าของ Anvisa Meiruze Freitas ซึ่งเป็นผู้รายงานของกระบวนการและโหวตให้อนุมัติ สิ่งสำคัญคือต้องมีทางเลือกในการรักษาสำหรับเงื่อนไขทางคลินิกบางอย่างโดยเฉพาะอย่างยิ่งในบุคคลที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเป็น Covid -๑๙ รุนแรง กลุ่มเป้าหมายช่วงแรกจึงจะเป็นผู้สูงอายุและผู้ที่มีโรคประจำตัว อย่างไรก็ตาม มอลนูพิราเวียร์ไม่ได้ทดแทนวัคซีนโควิด-๑๙ ซึ่งยังคงเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดในการป้องกันโรค ตามข้อมูลของ Anvisa ยานี้ใช้สำหรับผู้ใหญ่ โดยมีการขายตามใบสั่งแพทย์ และไม่แนะนำให้ใช้ระหว่างตั้งครรภ์ ให้นมลูก และสำหรับผู้หญิงที่อาจตั้งครรภ์และผู้ที่ไม่ได้ใช้ยาคุมกำเนิดอย่างมีประสิทธิภาพ การศึกษาในห้องปฏิบัติการในสัตว์ Anvisa กล่าวว่า การได้รับ molnupiravir ในขนาดสูงอาจส่งผลกระทบต่อการเจริญเติบโตและพัฒนาการของทารกในครรภ์ หน่วยงานยังไม่



ข่าวเด่นประเทศบราซิล

## ประจำสัปดาห์เดือน เมษายน 2565

แนะนำให้ใช้เกินห้าวันติดต่อกันหรือใช้ป้องกัน อย่างไรก็ตาม MSD กล่าวว่ากำลังดำเนินการศึกษาเกี่ยวกับการป้องกันด้วยยาที่มีแนวโน้มว่าจะได้ผล ซึ่งคาดว่าจะเผยแพร่ผลในปลายปีนี้

นอกจากนี้ มูลนิธิออสวัลโด ครูซ (Fiocruz) ได้ลงนามในข้อตกลงความร่วมมือกับ MSD เพื่อจำหน่ายมอลนูพิราเวียร์ไปยังระบบดูแลสุขภาพของบราซิล (SUS) โดยเฉพาะ และดำเนินการถ่ายทอดเทคโนโลยีของยา Marco Krieger รองประธานฝ่ายการผลิตและนวัตกรรมด้านสุขภาพของ Fiocruz ระบุ ข้อตกลงดังกล่าวมีเป้าหมายที่จะนำไปยังหน่วยสุขภาพขั้นพื้นฐานภายในครั้งแรก ซึ่งขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของกระทรวงสาธารณสุข และเพื่อดำเนินการย้อนกลับทางวิศวกรรม ไม่เพียงแต่จะมีการผลิตในท้องถิ่นในอนาคตเท่านั้น แต่ยังรวมถึงการสำรวจแพลตฟอร์มที่มีศักยภาพที่ดีในการต่อต้านการติดเชื้ออาร์โบไวรัสอื่นๆ เช่น ไข้เลือดออก

### ความเห็นและข้อเสนอแนะ

บราซิลอนุญาตให้มียารักษาโรคโควิด-๑๙ ชนิดรับประทานของ MSD ขายในตลาดบราซิล จะสร้างทางเลือกของยาที่มีนวัตกรรมและสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภคบราซิล ซึ่งช่วยเสริมสร้างความคล่องตัวของระบบธุรกิจการค้าของบราซิลให้สามารถดำเนินการต่อเนื่องได้ ไม่หยุดชะงัก และไม่กระทบต่อเศรษฐกิจการค้าของบราซิล

-----  
สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ นครเซาเปาโล