



NOTA INFORMATIVA nº 01/2023 - DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Orientações acerca da ampliação da validade de 12 para 18 meses do medicamento Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (NMV/r), de nome comercial Paxlovid™ (Lote GD7285), adquirido e distribuído pelo Ministério da Saúde ao Estado de Santa Catarina.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, que trata das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, que dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 44, de 05 de maio de 2022, que tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Nirmatrelvir/Ritonavir, com reavaliação em até 12 meses da disponibilização, para o tratamento da COVID-19;

Considerando a Nota Técnica CGAFME/DAF/SCTIE/MS nº 266 de 26 de outubro de 2022, que define critérios para distribuição e dispensação do antiviral Nirmatrelvir associado ao Ritonavir;

Considerando a Nota Técnica nº 38/2022 DIAF/SPS/SES/SC, que trata da atualização dos critérios para distribuição e dispensação do antiviral Nirmatrelvir associado ao Ritonavir para pacientes com COVID-19, não hospitalizados e de alto risco;

Considerando a Nota Técnica nº 41/2022 DIAF/SPS/SES/SC, de 22 de dezembro de 2022, que trata do fluxo complementar de distribuição e dispensação do antiviral Nirmatrelvir associado ao Ritonavir para pacientes com COVID-19, não hospitalizados e de alto risco;

Considerando o Ofício nº 24/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS, de 14 de fevereiro de 2023, que trata das orientações acerca da ampliação da validade de 12 para 18 meses dos lotes de Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (Paxlovid), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde.

DIAF/GETAF



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar -
Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail:
diaf@saude.sc.gov.br





Informamos:

A associação dos fármacos antivirais Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (de nome comercial Paxlovid™) da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda/Pfizer teve sua autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA em 2022. O Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (NMV/r) foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) através da portaria SCTIE/MS nº 44/2022 para ser utilizado no tratamento da infecção pelo vírus SARS-CoV-2, visando reduzir o risco de internações, complicações e mortes pela COVID-19.

O NMV/r foi adquirido pelo MS em um total de 100.000 tratamentos, divididos em duas entregas pelo laboratório fabricante. Os primeiros 50.000 tratamentos recebidos, foram enviados aos Estados a partir do dia 24/10/2022, obedecendo critérios populacionais e epidemiológicos, para abastecimento do SUS e visando garantir acesso à população, conforme disposto na Nota Técnica nº 266/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS. Foram encaminhados, à época, três lotes do medicamento: a) GD7285 - validade 28/02/2023; b) GF0634 - validade 31/03/2023; c) GF0635 - validade 31/03/2023. **O estado de Santa Catarina recebeu do MS somente o Lote GD7285, de validade 28/02/2023.**

No momento da aprovação temporária de uso emergencial do NMV/r, aprovou-se junto à ANVISA o prazo de validade de 12 meses. Entretanto, o laboratório produtor solicitou a ampliação do prazo de validade, de 12 meses para 18 meses, sendo esta aprovada inicialmente, apenas aos lotes fabricados após a aprovação, ou seja, não se aplicavam aos lotes anteriormente citados que estavam em posse do Ministério da Saúde, Estados e Municípios.

Após pedido de reconsideração, solicitando a **aplicação do prazo de validade de 18 meses ao medicamento NMV/r, considerando os lotes já fornecidos pelo Ministério da Saúde aos Estados, o pedido foi aprovado pela Diretoria Colegiada da ANVISA**, por meio do voto nº 18/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, conforme disposto no Ofício nº 24/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS. A aprovação foi condicionada à manutenção pelo laboratório produtor, das devidas comunicações sobre os lotes distribuídos, suas datas de fabricação e prazos de validade ao MS, às Secretarias Estaduais de Saúde, aos profissionais de saúde e aos cidadãos. O laboratório produtor deverá também elaborar uma Carta aos Profissionais de Saúde, a ser publicada na página da ANVISA, informando o cenário e local para acesso à lista dos lotes de Paxlovid™ entregues ao MS com os seus respectivos prazos de validade em rótulo e validade estendida.

Dessa forma, visando dirimir as dúvidas quanto à revalidação do lote disponível em Santa Catarina, qual seja, Lote GD7285, o medicamento passou a ter a data de 28/08/2023 como seu novo prazo de validade. Conforme informado pelo fornecedor, os profissionais de saúde, dispensadores e pacientes poderão ter acesso às informações, contemplando o prazo de validade via QR Code, disponível na embalagem do medicamento e no Ofício nº 24/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS.

Diante do exposto, para correta orientação aos pacientes e/ou seus responsáveis no momento da dispensação, o profissional deverá orientar sobre o acesso às informações via QR

DIAF/GETAF



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar -
Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail:
diaf@saude.sc.gov.br





Code (disposto em todas as embalagens do medicamento Paxlovid™ e atualmente atualizado pelo fabricante), bem como, poderão conjuntamente fornecer os documentos impressos Ofício nº 24/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS e Nota Informativa nº 01/2023 - DIAF/SPS/SES/SC. Destaca-se que a re-etiquetagem das embalagens não foi exigida pela ANVISA.

Esclarecemos que, os estoques disponíveis nas Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica - UDAF das Regionais de Saúde, deverão ter a validade atualizada no Sistema de Controle de Medicamentos SISMED conforme segue (as duas operações devem ser realizadas simultaneamente):

- 1) **Realizar a SAÍDA de todo o estoque** disponível na UDAF em: Estoque → Medicamentos Saída → Selecionar sua Unidade Assistência Origem (sua Regional de Saúde) → Selecionar a DIAF como Unidade Assistência Destino → Tipo de Saída: Por Ajuste de Estoque → Selecionar o Medicamento: Nirmatrelvir 150 mg + Ritonavir 100 mg → Inserir no campo Justificativa: “Ampliação da validade do lote GD7285 do medicamento NMV/r, Programa COVID-19, conforme Nota Informativa nº 01/2023 - DIAF/SPS/SES/SC” → clicar em Adicionar → Inserir a quantidade total ainda disponível na UDAF e salvar a operação em “Ajustar”. Neste momento, se concluída a operação com sucesso, a solicitação será recebida pela DIAF no SISMED, para realização de conferência e aprovação.
- 2) **Realizar a ENTRADA de todo o estoque** disponível na UDAF em: Estoque → Medicamentos Entrada → Selecionar sua Unidade Assistência Destino (sua Regional de Saúde) → Selecionar a Unidade Assistência Origem: Florianópolis - 9999999 - DIAF → Tipo de Entrada: Ajuste de Estoque → Selecionar o Medicamento: Nirmatrelvir 150 mg + Ritonavir 100 mg → Selecionar o Programa COVID → No campo **Data de Validade alterar para 28/08/2023** → Inserir o **Lote GD7285** → Inserir no campo Justificativa: “Ampliação da validade do lote GD7285 do medicamento NMV/r para 28/08/2023, Programa COVID-19, conforme Nota Informativa nº 01/2023 - DIAF/SPS/SES/SC” → clicar em Adicionar → Inserir a quantidade total ainda disponível na UDAF e salvar a operação. Se concluída a operação com sucesso, a solicitação será recebida pela DIAF no SISMED, para conferência e aprovação.

Adicionalmente, considerando os sistemas operacionais próprios dos municípios, sugere-se que estes também realizem o ajuste da validade do medicamento NMV/r - Lote GD7285, caso disponham de estoque estratégico (conforme disposto na Nota Técnica nº 41/2022 DIAF/SPS/SES/SC).

Cabe salientar que, o Recibo de Distribuição Manual do Medicamento NMV/r para atendimento de pacientes com COVID-19 foi atualizado, passando a constar a informação da **ciência do responsável pela retirada do medicamento, referente às orientações prestadas no momento da dispensação, acerca da validade do medicamento Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (NMV/r).**

DIAF/GETAF





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Maiores informações e documentos relacionados à associação de antivirais Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r) para tratamento da COVID-19, estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF → COVID-19 - Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r).

Esta Nota Informativa entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 24 de fevereiro de 2023.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar -
Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail:
diaf@saude.sc.gov.br





Assinaturas do documento



Código para verificação: **1NN78Y0A**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 27/02/2023 às 11:30:06

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 27/02/2023 às 11:35:22

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzXzFOTjc4WTBB> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **1NN78Y0A** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.