



NOTA INFORMATIVA nº 03/2023 DIAF/SPS/SES/SC

**Assunto:** Orientações acerca da ampliação da validade para 24 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, de 08 de dezembro de 2022, 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 a Nota Informativa nº 01/2023 DIAF/SPS/SES/SC, de 24 de fevereiro de 2023, que orienta sobre a 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;

Red. DIAF/GETAF



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;

Considerando o Ofício nº 77/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS, de 17 de abril de 2023, que trata da ampliação da validade para 24 meses dos lotes do medicamento Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (Paxlovid), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde (MS).

### Informamos:

A associação dos fármacos antivirais Nirmatrelvir e 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, visando garantir acesso à população conforme disposto na Nota Técnica nº 266/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS. A segunda entrega com os demais 50.000 tratamentos foi realizada pelo laboratório fabricante em janeiro de 2023. O MS reitera aos estados que o abastecimento do medicamento NMV/r, a nível central mantém-se regular e disponível para abastecimento do Sistema Único de Saúde.

Inicialmente, foram encaminhados aos estados três lotes da associação dos medicamentos NMV/r: 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 (impressa na embalagem).**

No momento da aprovação temporária de uso emergencial do NMV/r, aprovou-se junto à ANVISA o prazo de validade de 12 meses para o medicamento, no entanto, o laboratório produtor solicitou a ampliação do prazo de validade, de 12 meses para 18 meses, sendo esta aprovada pela ANVISA e informada a todas as Secretarias Estaduais e serviços por meio do Ofício nº 24/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS.

Cumpra esclarecer que, em novo pedido para extensão de validade realizado pela empresa fabricante, a Diretoria Colegiada da **ANVISA decidiu, por unanimidade, aprovar a ampliação do prazo de validade do medicamento nirmatrelvir associado ao ritonavir (Paxlovid™) para 24 (vinte e quatro) meses**, por meio do voto nº 92/2023/SEI/DIRE2/ANVISA e disposto no Ofício nº 77/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS.

Red. DIAF/GETAF



Foi condicionada a ampliação do prazo de validade para 24 meses, a partir da data de fabricação, desde que mantidas as condições de armazenamento aprovadas em temperatura recomendada (15°C e 30°C - temperatura ambiente). Ademais, a aplicação do prazo de validade de 24 meses, foi aprovada desde que a empresa fabricante implementasse as devidas comunicações sobre os lotes importados, datas de fabricação e prazo de validade ao Ministério da Saúde, às Secretarias Estaduais de Saúde, aos profissionais de saúde envolvidos e aos cidadãos.

**Dessa forma, visando dirimir as dúvidas quanto à revalidação do lote disponível atualmente em Santa Catarina, qual seja, Lote GD7285, o medicamento passou a ter a data de 28/02/2024 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 77/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS.

Para correta orientação aos pacientes e/ou seus responsáveis no momento da dispensação, o profissional deverá orientar sobre o acesso às informações via QR Code (disposto em todas as embalagens do medicamento Paxlovid™), bem como, poderão conjuntamente fornecer os documentos impressos Ofício nº 77/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS e Nota Informativa nº 03/2023 - DIAF/SPS/SES/SC. Destaca-se que a re-etiquetagem das embalagens não foi exigida pela ANVISA.

Esclarecemos também que os estoques disponíveis nas Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica - UDAF das Regionais de Saúde, deverão novamente ter sua 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 03/2023 - 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**

Red. DIAF/GETAF



**Validade alterar para 28/02/2024** → Inserir o **Lote GD7285** → Inserir no campo Justificativa: “Ampliação da validade do lote GD7285 do medicamento NMV/r para 28/02/2024, Programa COVID-19, conforme Nota Informativa nº 03/2023 - 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 SIMED, 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).**

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](http://www.saude.sc.gov.br) → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF → COVID-19 - Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r).

Fica revogada a Nota Informativa nº 01/2023 - DIAF/SPS/SES/SC.

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

Florianópolis, 08 de maio de 2023.

(assinado digitalmente)  
**Maria Teresa Bertoldi Agostini**  
Diretora da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)  
**Lia Quaresma Coimbra**  
Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

Red. DIAF/GETAF



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **7UV0JN68**

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

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 09/05/2023 às 16:50:08  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.  
(Assinatura do sistema)
  
- ✓ **LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 09/05/2023 às 17:42:54  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzXzdVVjBKTjY4> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **7UV0JN68** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.