



NOTA TÉCNICA nº 41/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: 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 Lei nº 8.080, de 15 de abril de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

Considerando o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências, em especial atenção ao Art. 12 do decreto, que assegura ao paciente da rede SUS a continuidade do cuidado em saúde, em todas as suas modalidades, nos serviços, hospitais e em outras unidades integrantes da rede de atenção da respectiva região;

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 Nota Técnica SCTIE/MS nº 03/2022, que trata da fundamentação e decisão acerca das Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento Farmacológico da Covid-19 (hospitalar e ambulatorial);

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

DIAF/GETEC





pacientes com COVID-19, não hospitalizados e de alto risco;

Informamos:

Diante das dificuldades de acesso ao medicamento Nirmatrelvir associado ao Ritonavir - NMV/r para pacientes com COVID-19, relatados pelos municípios e Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica - UDAF das Regionais de Saúde, vimos por meio desta estabelecer um fluxo complementar para ampliar a distribuição e dispensação do NMV/r.

Considerando que estamos em um período de recesso das atividades das Comissões Intergestoras, sem possibilidade de pactuações quanto aos critérios facilitadores do acesso ao medicamento, foram selecionados os 20 (vinte) municípios mais populosos do estado, segundo o IBGE, para manutenção de estoque estratégico do medicamento, além do estoque disponível nas UDAF.

Este Fluxo complementar se aplica apenas aos seguintes municípios:

Balneário Camboriú	Criciúma	Navegantes
Blumenau	Florianópolis	Palhoça
Brusque	Indaial	Rio do Sul
Caçador	Itajaí	São Bento do Sul
Camboriú	Jaraguá do Sul	São José
Chapécó	Joinville	Tubarão
Concórdia	Lages	

Diante do exposto, para distribuição e dispensação do NMV/r seguindo o fluxo complementar ao determinado na Nota Técnica 38/2022 DIAF/SPS/SES/SC, orientamos:

- Os municípios selecionados para manutenção de estoque estratégico de NMV/r, que tiverem interesse, deverão **oficializar a solicitação as UDAF das Regionais de Saúde por meio de Ofício**;
- As UDAF encaminharão até 10 tratamentos por município (de acordo com a disponibilidade de estoque) registrando a saída no Sistema de Gerenciamento de Medicamentos - SIMMED;
- As UAF nos municípios realizarão a solicitação do medicamento as UDAF seguindo o disposto na NT 38/2022 DIAF/SPS/SES/SC;
- As UAF nos municípios realizarão a dispensação ao paciente somente após a avaliação do Formulário Médico e autorização para a dispensação pela UDAF;
- As UDAF realizarão a reposição do estoque estratégico dos municípios em quantidade equivalente aos Formulários recebidos e autorizados pelas mesmas;

DIAF/GETEC



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



- Na UAF de destino, o medicamento deverá ser dispensado ao usuário seguindo o disposto na NT 38/2022 DIAF/SPS/SES/SC. Podendo a dispensação ser realizada no sistema informatizado em uso pelo município;
- Nas dispensações realizadas pelas UAF dos municípios sem autorização das UDAF, a reposição do medicamento ficará sob responsabilidade do município.
- **O medicamento fornecido pelo Ministério da Saúde até o momento possui vencimento em 28/02/2023. Dessa forma, as UAF e UDAF deverão acompanhar seus estoques e observar que a dispensação ao paciente somente poderá ser realizada até o dia 23/02/2023 e os estoques remanescentes vencidos deverão ser devolvidos à CAF/SES/SC.**

Cabe salientar que, a disponibilização dos tratamentos com Nirmatrelvir/Ritonavir para os pacientes elegíveis com SARS CoV-2, visa possibilitar tratamentos orais seguros e eficazes para COVID-19, que possam impedir a progressão da infecção para doenças mais graves. Adicionalmente, diante da limitação de dados disponíveis, **a incorporação da associação NMV/r ao SUS ocorreu condicionalmente à reavaliação em até 12 meses após o início da dispensação.** Dessa forma, a utilização do NMV/r deverá ser acompanhada do monitoramento de sua efetividade e segurança pelo médico prescritor.

Caso ocorram eventos adversos em decorrência do medicamento, estes devem ser notificados no site da Anvisa (VigiMed), conforme as orientações disponíveis no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>.

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

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 22 de dezembro de 2022.

(assinado digitalmente)

Andréia Rosa Borges

Gerência Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora de Assistência Farmacêutica

DIAF/GETEC





Assinaturas do documento



Código para verificação: **VM523WT5**

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

✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 22/12/2022 às 19:35:14
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.
(Assinatura do sistema)

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 22/12/2022 às 19:36:34
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX1ZNNTIzV1Q1> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **VM523WT5** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.