



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

NOTA INFORMATIVA nº 01/2024 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Atualizações acerca da distribuição do medicamento Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (NMV/r), de nome comercial Paxlovid™, adquirido e distribuído pelo Ministério da Saúde (MS) 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 Conjunta CGAFME/DAF/SECTICS/MS e CGVDI/DIMU/SVSA/MS nº 38, de 20 de outubro de 2023, que trata das atualizações acerca do uso do medicamento Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r) adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde (MS);

Considerando o Ofício CGAFME/DAF/SECTICS/MS nº 77, 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);

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, acerca do fluxo complementar de distribuição e dispensação do antiviral Nirmatrelvir associado ao Ritonavir para pacientes com COVID-19, não hospitalizados e de alto risco;

DIAF/GETAF



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



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

Considerando a Nota Informativa nº 03/2023 DIAF/SPS/SES/SC, de 08 de maio de 2023, que trata das orientações sobre a ampliação da validade de 18 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.

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 no ano de 2022. O Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (NMV/r) foi incorporado ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 44/2022, com reavaliação em até 12 meses da sua disponibilização, 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 Ministério da Saúde (MS) e enviado aos Estados a partir de 24/10/2022, obedecendo a critérios populacionais e epidemiológicos, visando garantir o acesso à população conforme disposto na Nota Técnica nº 266/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS. O MS reitera aos estados que o abastecimento do medicamento NMV/r, a nível central, mantém-se regular e disponível para o atendimento da rede.

No momento da aprovação temporária de uso emergencial do NMV/r, foi aprovado pela ANVISA o prazo de validade de 12 meses do medicamento, entretanto, o laboratório produtor solicitou a ampliação da validade, de 12 meses para 18 meses, sendo validada pela ANVISA e informada às Secretarias Estaduais de Saúde (Ofício nº 24/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS). 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 (de nome comercial Paxlovid™) para 24 (vinte e quatro) meses, conforme disposto no Ofício nº 77/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS - que trata da ampliação da validade para 24 meses dos lotes de NMV/r.

Ainda, o laboratório fabricante informou ao Ministério da Saúde sobre os novos prazos de validade, devido a erros no cálculo das datas divulgadas anteriormente.

Diante do exposto, em dezembro de 2023, **a SES/SC recebeu do Ministério da Saúde o NMV/r de Lote GT9942, validade 31/03/2024** (impressa na embalagem). No entanto, a validade informada pelo fabricante para o Lote GT9942 passou a ser 31/07/2024 (revalidado pela ANVISA). A embalagem do medicamento possui um QR code que quando lido, traz a informação da validade estendida do lote GT9942.

Após a publicação da Nota Técnica Conjunta nº 38/2023 CGAFME/DAF/SECTICS/MS e CGVDI/DIMU/SVSA/MS, a equipe de logística da SES/SC revalidou o lote do medicamento no sistema estadual, bem como, emitiu uma etiqueta com a seguinte informação: “Revalidado conforme SEI/MS - 0036012121 - Nota Técnica Conjunta Validade 31/07/2024.”

A ampliação do prazo de validade do NMV/r, a partir da data de sua fabricação, foi condicionada à manutenção das condições de armazenamento aprovadas em temperatura

DIAF/GETAF



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



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

recomendada (15°C e 30°C - temperatura ambiente). A ampliação do prazo de validade 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.

Conforme orientado 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. O Ministério da Saúde segue em tratativas visando reduzir os danos acarretados pelas alterações das validades do medicamento e realizando ações para melhorar a distribuição, dispensação e fornecer orientações no uso do NMV/r, visando que o mesmo seja feito de forma racional.

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: Nota Técnica Conjunta nº 38/2023 CGAFME/DAF/SECTICS/MS e CGVDI/DIMU/SVSA/MS e a Nota Informativa nº 01/2024 - DIAF/SPS/SES/S.

Esclarecemos também que, a próxima distribuição do medicamento NMV/r pela SES/SC às Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica - UDAF das Regionais de Saúde, será do **Lote GT9942 com a validade 31/07/2024 (revalidado pela ANVISA)**.

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 de **ciência do responsável pela retirada do medicamento, referente às orientações prestadas no momento da dispensação, sobre a 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 → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF → COVID-19 - Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r).

Fica revogada a Nota Informativa nº 03/2023 - DIAF/SPS/SES/SC.

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

Florianópolis, 25 de janeiro de 2024.

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

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

DIAF/GETAF



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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **B7VED538**

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

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 25/01/2024 às 18:42:51
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 25/01/2024 às 19:09:19
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/U0VTXzcwNTIfMDAwMDI4NTBfMjkxOF8yMDI0X0I3VkVENTM4> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00002850/2024** e o código **B7VED538** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.