



NOTA TÉCNICA nº 08/2024 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Atualizações acerca do uso do medicamento Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r) 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) adquirido e distribuído pelo Ministério da Saúde (MS);

Considerando a Nota Técnica Conjunta SVSA/MS, SECTICS/MS E SAPS/MS nº 23, de 06 de março de 2024, que trata das atualizações acerca do uso do medicamento Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r) adquirido e distribuído 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;

Considerando o Manual de Orientações da COVID-19 (vírus SARS-COV-2) - publicação técnica da Diretoria de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, versão 2023.1, de 03 de maio de 2023;

Considerando a Nota Informativa nº 01/2024 DIAF/SPS/SES/SC, de 25 de janeiro de 2024, que trata das atualizações acerca da distribuição do medicamento Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (NMV/r), de nome comercial Paxlovid®, adquirido e distribuído pelo Ministério da Saúde ao Estado de Santa Catarina.

Red. DIAF/GETAF



Informamos:

A associação dos fármacos antivirais Nirmatrelvir e Ritonavir (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 Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria SCTIE/MS nº 44/2022, com reavaliação após 12 meses da sua disponibilização, para utilização no tratamento da infecção pelo vírus SARS-CoV-2, visando reduzir o risco de internações, complicações e mortes pela COVID-19.

Atualmente, o medicamento NMV/r possui registro definitivo junto à ANVISA, e também, foi reavaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS, com parecer favorável à manutenção da sua incorporação.

O medicamento NMV/r é indicado para o tratamento da COVID-19 não grave em adultos (com sintomas leves a moderados), que não requerem o uso de oxigênio suplementar, mas que apresentam risco aumentado de progressão para doença grave. O tratamento deve **ser iniciado até o 5º dia do início dos sintomas da COVID-19.**

Cabe esclarecer que, de acordo com o Manual de Orientações da COVID-19 publicado pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, versão 2023.1, para a definição de “DIA COMPLETO” do início dos sintomas, o chamado dia 0 refere-se à data de seu início, assim, o dia 1 define-se como sendo o primeiro dia completo (24 horas) após o início dos sintomas da COVID-19.

O medicamento NMV/r para o tratamento de casos leves a moderados de COVID-19, foi incorporado no SUS para os seguintes grupos (populações e critérios para atendimento):

- i) imunocomprometidos com idade \geq 18 anos (segundo os critérios utilizados para priorização da vacinação para COVID-19);
- ii) com idade \geq 65 anos.

Ressalta-se a importância da **ampla divulgação na rede acerca da disponibilização do medicamento NMV/r e suas recomendações de uso**, pois, identifica-se que o consumo do medicamento não acompanha o número de casos de COVID-19 que ainda são notificados no país, dentro da população elegível para atendimento (COVID-19 em pacientes maiores de 18 anos imunossuprimidos e em pessoas com idade superior a 65 anos).

Considerando a publicação da Nota Técnica Conjunta nº 23/2024-SVSA/MS, SECTICS/MS e SAPS/MS e, a necessidade de ampliar e facilitar o acesso ao medicamento NMV/r, **a partir da publicação da presente Nota Técnica, para a prescrição e dispensação do antiviral, não será mais necessária a apresentação e retenção do Formulário disponível no "Guia para uso do antiviral nirmatrelvir/ritonavir em pacientes com COVID-19, não hospitalizados e de alto risco" do Ministério da Saúde e/ou do Formulário Médico para Solicitação do Medicamento Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r) disponível no sítio eletrônico da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF/SES/SC).**

A prescrição do NMV/r deverá ser realizada em receituário comum, em duas vias, conforme prescrição do médico assistente que responsabiliza-se por prescrevê-lo para pacientes até os primeiros 5 dias dos sintomas e que façam parte do grupo elegível para utilização (imunossuprimido a partir de 18 anos ou indivíduos com 65 anos ou mais E com teste

Red. DIAF/GETAF



positivo/detectável para o SARS-CoV-2). **Cabe ressaltar que a realização do teste de COVID-19 ainda é obrigatória para que o medicamento seja prescrito pelo médico assistente.** Sendo esta etapa necessária para o médico realizar a prescrição do NMV/r.

Caso a prescrição do médico ainda seja realizada nos Formulários para uso do NMV/r, o medicamento ainda assim deverá ser dispensado. **Ressalta-se que o laudo de exame positivo ou a ficha de notificação do caso de COVID-19 não devem ser exigidos pelo farmacêutico para dispensação do medicamento.**

Ressaltamos que o NMV/r apresenta diversas restrições para a prescrição como a posologia, grupos que necessitam de cuidados especiais, medicamentos que não devem ser administrados concomitantemente com NMV/r, que podem ser suspensos temporariamente, necessitar de ajuste de dose ou que podem ser mantidos com monitoramento. Tudo isso demonstra a importância e necessidade de ações das Assistências Médicas e Farmacêuticas.

De acordo com as orientações do Ministério da Saúde, as atualizações acerca da documentação necessária para prescrição e dispensação do antiviral descritas nesta Nota Técnica visam simplificar a prescrição e esclarecer sobre a documentação necessária para dispensação do medicamento. Tais ações tem o objetivo de ampliar e facilitar o acesso ao NMV/r, sobretudo pela ainda importante circulação do SARS-CoV-2, das novas variantes e do incremento de casos e óbitos periódicos em populações passíveis de tratamento (dados atualizados no Informe Semanal disponível no sítio eletrônico do Ministério da Saúde em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/coronavirus/atualizacao-de-casos>).

Diante do exposto, para a dispensação do NMV/r orientamos o fluxo:

- O medicamento distribuído pelo MS à Secretaria Estadual de Saúde - SES, permanece sendo enviado para estoque estratégico nas Unidades de Assistência Farmacêutica nas Regionais de Saúde (UNIAFARS), para atendimento às solicitações das Unidades de Assistência Farmacêutica Municipais (UAF) de sua abrangência. Foi ampliado o número de municípios prioritários para estoque estratégico (municípios anteriormente listados, municípios sedes de Regionais de Saúde e municípios por caráter populacional, segundo IBGE 2023);

- O quantitativo de estoque estratégico dos municípios prioritários será definido pelas UNIAFARS conforme a disponibilidade do estoque estadual;

UNIAFARS com estoque estratégico de NMV/r para o atendimento dos municípios de abrangência:

UNIAFARS 01 São Miguel do Oeste	UNIAFARS 09 Videira	UNIAFARS 20 Criciúma	UNIAFARS 26 Lages
UNIAFARS 04 Chapecó	UNIAFARS 12 Rio do Sul	UNIAFARS 21 Araranguá	UNIAFARS 99 Grande Florianópolis
UNIAFARS 05 Xanxerê	UNIAFARS 15 Blumenau	UNIAFARS 22 Joinville	
UNIAFARS 06 Concórdia	UNIAFARS 17 Itajaí	UNIAFARS 23 Jaraguá do Sul	
UNIAFARS 07 Joaçaba	UNIAFARS 19 Tubarão	UNIAFARS 24 Mafra	

Red. DIAF/GETAF



Municípios por caráter populacional com estoque estratégico de NMV/r:

Araranguá	Chapecó	Jaraguá do Sul	Rio do Sul
Balneário Camboriú	Concórdia	Joinville	São Bento do Sul
Biguaçu	Criciúma	Joaçaba	São José
Blumenau	Florianópolis	Lages	São Miguel do Oeste
Brusque	Indaial	Mafra	Tubarão
Caçador	Itajaí	Navegantes	Videira
Camboriú	Itapema	Palhoça	Xanxerê

- Para a verificação dos critérios de indicação de uso do NMV/r o médico prescritor deverá analisar os resultados de exames laboratoriais (Beta-HCG, exames das funções renais e hepáticas e confirmação laboratorial de COVID-19), conforme normativas vigentes do MS;

- Para a solicitação do medicamento deverá ser encaminhada pelas Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) dos municípios, **exclusivamente a Prescrição Médica** com a solicitação do Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r) para o tratamento da COVID-19. A prescrição médica deverá ser enviada digitalizada por correio eletrônico para a sua UNIAFARS;

- As UNIAFARS devem verificar a prescrição médica e realizar a distribuição do medicamento no Sistema de Controle de Medicamentos - SISMED, do quantitativo suficiente para atendimento ao paciente, informando à UAF por correio eletrônico sobre a autorização da dispensação;

- Após a confirmação da UNIAFARS, a UAF deverá agendar a retirada do medicamento, caso não disponha de estoque estratégico no seu município, em quantidade suficiente para o tratamento do usuário;

- Adicionalmente, é necessário que as prescrições autorizadas pela UNIAFARS sejam anexadas ao SGPe para controle dos pacientes atendidos. As UNIAFARS já possuem um processo sigiloso no SGPe, criado com o nome do medicamento NMV/r para tratamento de COVID-19. As prescrições atendidas devem ser inseridas como peças (nomeando-a com o nome do paciente);

- Não será mais necessário o preenchimento dos dados da solicitação do NMV/r no Formulário Eletrônico disponibilizado na página da DIAF/SPS/SES/SC em: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF → COVID-19;

Red. DIAF/GETAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- Para os municípios com estoque estratégico elencados anteriormente, permanecem vigentes as orientações de reposição de estoque pela UNIAFARS, conforme demanda e histórico de dispensações no município;

- Na UAF de destino, o medicamento deverá ser dispensado ao usuário e/ou seu responsável, podendo a dispensação ser realizada no sistema informatizado em uso pelo município. No momento da dispensação do NMV/r deve-se informar ao usuário e/ou seu responsável que o medicamento é de uso individual e exclusivo do paciente que passou por avaliação médica e que recebeu a prescrição;

- Conforme o recebimento de novas pautas do MS, serão enviados quantitativos do medicamento NMV/r pela Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF/SES para as UNIAFARS para estoque estratégico, que serão repostos conforme a necessidade de manutenção dos estoques;

- Caso ocorram eventos adversos em decorrência do uso do medicamento NMV/r, estes devem ser notificados no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (VigiMed), conforme as orientações disponíveis no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>.

Mais informações e documentos relacionados à associação dos antivirais Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r) para o 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).

Ficam revogadas a Nota Técnica nº 38/2022 DIAF/SPS/SES/SC e a Nota Técnica nº 41/2022 DIAF/SPS/SES/SC.

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

Florianópolis, 15 de abril de 2024.

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

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

Red. 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: **G52A79VI**

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

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 15/04/2024 às 10:26:52
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 15/04/2024 às 11:53:43
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/U0VTXzcwNTIfMDAwMDI4NTBfMjkxOF8yMDI0X0c1MkE3OVZJ> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00002850/2024** e o código **G52A79VI** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.