



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

Perguntas e respostas sobre os critérios para distribuição e dispensação da associação de antivirais Nirmatrelvir e Ritonavir (NMV/r) para pacientes com COVID-19, não hospitalizados e de alto risco

A Secretaria de Estado da Saúde (SES), por meio da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), publicou as orientações de utilização do primeiro medicamento ambulatorial disponível no SUS para tratamento da COVID-19: o Paxlovid™, uma combinação dos fármacos Nirmatrelvir e Ritonavir (NMV/r).

P: Qual o medicamento e como ele atua?

R: O Paxlovid™ (combinação dos fármacos Nirmatrelvir e Ritonavir - NMV/r) é um medicamento para tratamento da COVID-19, o qual foi aprovado pela Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), em março de 2022. Devido à aprovação em caráter emergencial, a permanência da incorporação do medicamento no SUS, será avaliada pelo Ministério da Saúde ao final do período de 12 meses.

O NMV/r é uma associação de antivirais, sendo que o princípio ativo Nirmatrelvir impede a replicação do vírus SARS-CoV-2 ao inibir uma de suas proteínas, enquanto o Ritonavir retarda a degradação do Nirmatrelvir para ajudá-lo a permanecer no corpo por um período mais longo em concentrações mais altas.

P: Quando iniciar o uso do medicamento?

R: O medicamento **deve ser administrado até o 5º dia de início dos sintomas de COVID-19**, só podendo ser utilizado conforme prescrição de médico assistente. A intenção é evitar a evolução da doença nos grupos de maior risco.

P: Para quem o medicamento NMV/r está indicado?

R: O medicamento está indicado para usuários de saúde com diagnóstico confirmado de COVID-19, com sintomas leves a moderados (não graves), que não requerem uso de oxigênio suplementar, independentemente da condição vacinal e com risco aumentado de progressão para COVID-19 grave, sendo eles, pessoas com idade ≥ 65 anos e pessoas imunocomprometidas com idade ≥ 18 anos.

P: Qual a posologia indicada do NMV/r?

R: Em pacientes sem comprometimento da função renal, o medicamento de uso oral, é administrado em três comprimidos (dois comprimidos de nirmatrelvir e um comprimido de ritonavir) tomados em conjunto por via oral duas vezes por dia durante 5 dias, num total de 30 comprimidos.





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

Para pacientes com Insuficiência Renal Moderada (TGFe ≥ 30 a < 60 mL/min) onde será necessário ajuste da dose para Nirmatrelvir 150 mg (1 comprimido) com ritonavir 100 mg (1 comprimido), 2 vezes ao dia, por 5 dias, haverá sobra de medicamentos que deverá ser devolvida a Unidade de Saúde para descarte adequado conforme legislação vigente.

O medicamento não está autorizado para uso por mais de 5 dias consecutivos (FDA, 2021). O tratamento não é indicado para gestantes. Para as lactantes a orientação é de interrupção da amamentação durante o tratamento.

P: Como ter acesso ao medicamento?

R: Para que o paciente tenha acesso ao tratamento, ele deve buscar uma unidade de saúde, como Postos de Saúde, Unidades de Pronto Atendimento e Hospitais, para avaliação. Caso o médico entenda que ele se enquadra nos requisitos exigidos, o profissional deverá solicitar o medicamento preenchendo o Formulário Médico Obrigatório específico para a Solicitação de Nirmatrelvir/Ritonavir - NMV/r para o tratamento de COVID-19, que deverá ser corretamente preenchido e assinado pelo médico e também pelo paciente e/ou responsável.

Serão necessários exames para a confirmação da indicação de tratamento com Nirmatrelvir/Ritonavir NMV/r, entre eles a avaliação laboratorial de COVID-19. Cabe salientar que não será aceito autoteste. Os exames serão solicitados e analisados pelo médico prescritor para corroborar a prescrição do NMV/r. Estão aptos a receber a medicação pacientes que se enquadrem nos critérios determinados pela Nota Técnica nº 32/2022 da Diretoria de Assistência Farmacêutica da SES.

P: Como ocorreu a distribuição do medicamento NMV/r para o nosso estado?

R: O medicamento foi distribuído pelo Ministério da Saúde (MS) à Secretaria Estadual de Saúde - SES, que enviou às Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF) das Regionais de Saúde para formação de estoque estratégico para atendimento a todas Unidades de Saúde do estado.

As UDAF das Regionais ficaram responsáveis pela verificação do Formulário, quanto ao correto preenchimento e presença de critérios de inclusão e disponibilizarão o medicamento a Unidade de Saúde do município de residência do paciente que realizará a dispensação ao mesmo.

P: Há a possibilidade de manter estoque estratégico do medicamento NMV/r nos municípios?

R: Não. Reforçamos que a quantidade de tratamentos fornecidos pelo MS, é insuficiente para manutenção de estoque estratégico fora das Regionais de Saúde. Assim, para viabilizar o rápido acesso ao medicamento, e ainda, para o controle dos dados de





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

distribuição solicitados pelo MS, a opção foi estabelecer que o medicamento permanecesse somente nas UDAFs das Regionais de Saúde.

P: O paciente em posse do formulário pode procurar diretamente a Regional de Saúde para fornecimento do medicamento?

R: Não. A retirada do medicamento não pode ser realizada pelo paciente na Regional de Saúde. A UAF, Unidade de Assistência Farmacêutica do Município solicitante, deverá contatar a UDAF da Regional de Saúde e realizar a retirada, após aprovação do pedido.

P: As prescrições de estabelecimentos privados (nos formulários médicos para solicitação do NMV/r) podem ser atendidas?

R: Sim. Considerando a universalidade do SUS, as prescrições de **estabelecimentos privados** podem ser atendidas. Entretanto, esclarecemos que o paciente ou seu responsável, em posse do formulário deverá procurar a **Unidade de Saúde do SUS próxima à sua residência, e esta é que fará contato com a sua UDAF da Regional de Saúde**, solicitando análise e liberação do tratamento.

O fluxo supracitado é imprescindível, considerando a necessidade da adequada assistência farmacêutica aos pacientes no ato da dispensação. Todos os campos do formulário devem estar preenchidos, em especial o CNES do estabelecimento de saúde e sua identificação.

P: As prescrições de pacientes atendidos em Unidades Hospitalares, particulares ou da SES (não sendo paciente internado), serão atendidas?

R: Sim. As prescrições podem ser atendidas. Entretanto, esclarecemos que **o paciente ou seu responsável, em posse do formulário deverá procurar a Unidade de Saúde do SUS próxima à sua residência** (UBS, UPA, farmácia municipal, etc.), e esta é que fará contato com a sua UDAF da Regional de Saúde, solicitando análise e liberação do tratamento. O fluxo supracitado é imprescindível, considerando a necessidade da adequada assistência farmacêutica aos pacientes no ato da dispensação. Todos os campos do formulário devem estar preenchidos, em especial o CNES do estabelecimento de saúde constante no formulário de prescrição e sua identificação.

P: Haverá treinamento e/ou capacitação sobre o medicamento?

R: O Ministério da Saúde sinalizou a possibilidade de um treinamento para os prescritores, porém, não disponibilizou agenda. Em nossa página (DIAF/CESAF) disponibilizamos um vídeo explicativo da prescrição e uso do medicamento, para ampla divulgação. Todos os informativos podem ser encontrados no link: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/informacoes-gerais/assistencia-farmacologica/componente-estrategico/covid-19-nirmatre/vir-ritonavir-nmv-r>

