



NOTA TÉCNICA nº 38/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: 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 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 32/2022 DIAF/SPS/SES/SC, que trata dos critérios para

DIAF/GETEC





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

Informamos:

A associação dos fármacos antivirais Nirmatrelvir e Ritonavir (NMV/r) foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) para ser utilizada no tratamento da infecção pelo vírus SARS-CoV-2, visando a redução do risco de internações, complicações e mortes pela COVID-19.

O NMV/r foi incorporado para tratamento de pacientes 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, nos seguintes grupos: **a) imunocomprometidos com idade \geq 18 anos (segundo os critérios utilizados para priorização da vacinação para COVID-19); e b) pessoas com idade \geq 65 anos.**

Caracterizam-se como casos leves a moderados de COVID-19, indivíduos com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois dos sinais e sintomas: i) febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos **E** ii) com **confirmação laboratorial para COVID-19**, obrigatoriamente **sem indicação de oxigenoterapia suplementar**.

Para disponibilização do tratamento com NMV/r, independentemente do seu status vacinal, o paciente além de se enquadrar em um dos grupos supracitados deve cumprir todos os pré-requisitos:

- i) apresentar quadro de COVID-19 confirmado por teste rápido de antígeno (exceto autoteste) ou por teste de biologia molecular;**
- ii) estar entre o 1º e o 5º dia de sintomas;**
- iii) apresentar quadro clínico leve ou moderado (COVID-19 não grave); e**
- iv) não requerer uso de oxigenioterapia suplementar.**

De acordo com o Guia do Ministério da Saúde - MS para uso do antiviral NMV/r em pacientes com COVID-19, a associação deve ser administrada, assim que possível, após resultados positivos de teste viral direto de SARS-CoV-2, e **no prazo máximo de 5 dias após início dos sintomas**.

A posologia recomendada pelo Guia do MS aos pacientes não hospitalizados e de alto risco é de **300 mg de Nirmatrelvir (dois comprimidos de 150 mg) com 100 mg de Ritonavir (um comprimido de 100 mg), administrados simultaneamente por via oral duas vezes ao dia (12h/12h), durante 5 dias. Para pacientes com Insuficiência Renal moderada, com TGFe \geq 30 a < 60 mL/min, deve-se realizar o ajuste da dose para Nirmatrelvir 150 mg (1 comprimido),**

DIAF/GETEC





administrado simultaneamente com o Ritonavir 100 mg (1 comprimido), 2 vezes ao dia, por 5 dias.

Diante do exposto, para dispensação do NMV/r orientamos:

1. Fluxo padrão de atendimento:

- O medicamento será distribuído pelo Ministério da Saúde (MS) à Secretaria Estadual de Saúde - SES, que realizará o envio às Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF) das Regionais de Saúde para formação de estoque estratégico para atendimento às Unidades de Assistência Farmacêutica Municipais (UAF);
- Para solicitação do medicamento deverá ser encaminhado **exclusivamente** o Formulário Médico Obrigatório de Solicitação de Nirmatrelvir/Ritonavir - NMV/r para o tratamento de COVID-19 (modelo Estadual ou na impossibilidade modelo do Ministério da Saúde), completamente e corretamente preenchido pelo médico solicitante, e assinado pelo paciente e/ou responsável;
- Para verificação dos critérios de prescrição do NMV/r o médico prescritor deverá analisar os resultados de exames laboratoriais (Beta-HCG, exames para avaliação das funções renais e hepáticas e confirmação laboratorial de COVID-19), conforme Manual do MS;
- As Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) encaminharão **exclusivamente** o Formulário Médico completamente e corretamente preenchido pelo médico solicitante e assinado pelo paciente e/ou responsável, digitalizado por correio eletrônico para as UDAF;
- As UDAF realizarão a verificação do Formulário, quanto ao correto preenchimento, presença de critérios de inclusão e ausência de critérios de exclusão;
- Caso o(a) profissional da UDAF verifique inconformidades no preenchimento do Formulário, o(a) mesmo(a) deve retornar por correio eletrônico, solicitando a correção do mesmo;
- Caso o(a) profissional da UDAF verifique a falta de algum critério de inclusão ou presença de critério de exclusão, deve informar a UAF por correio eletrônico sobre a impossibilidade de dispensação do medicamento para o usuário, informando o motivo;
- Caso o Formulário esteja de acordo com todos os critérios exigidos pelo MS, a UDAF deve realizar a distribuição do medicamento no Sistema de Controle de Medicamentos - SISMED, do quantitativo suficiente para atendimento ao paciente solicitante, e informar a UAF por correio eletrônico sobre a autorização da dispensação;
- Após a confirmação da UDAF, a UAF deverá agendar retirada do medicamento, em quantidade suficiente para o tratamento do usuário;
- Na UAF de destino, o medicamento deverá ser dispensado ao usuário. Podendo a dispensação ser realizada no sistema informatizado em uso pelo município;

DIAF/GETEC





- No momento da dispensação do NMV/r deve-se informar ao usuário que o medicamento é de uso individual e exclusivo do paciente que passou por avaliação médica e que recebeu a prescrição;
- Este fluxo de atendimento às solicitações se dará de segunda a sexta-feira, no horário de funcionamento das UDAF.

2. Fluxo de atendimento em regime de Sobreaviso:

Para atendimento, **exclusivamente e excepcionalmente**, aos casos em que o prazo final para início do tratamento (5º dia de sintomas) esteja entre 19:00 e 07:00 horas durante os dias de semanas e/ou se encerre no final de semana fica estabelecido o seguinte fluxo de atendimento em regime de Sobreaviso:

- A Unidade de Saúde que prestou atendimento ao paciente (Pronto Socorro de Hospitais, UPA, Policlínica, Hospital Dia, entre outros) encaminhará o Formulário Médico completamente e corretamente preenchido pelo médico solicitante e assinado pelo paciente e/ou responsável, digitalizado por correio eletrônico para as Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF) e acionará a equipe de Sobreaviso por meio de chamada telefônica em conformidade com a escala de trabalho;
- As UDAF realizarão a verificação do Formulário, quanto ao correto preenchimento, presença de critérios de inclusão e ausência de critérios de exclusão;
- Caso o(a) profissional da UDAF verifique inconformidades no preenchimento do Formulário, deverá retornar por correio eletrônico, solicitando a correção do mesmo e, ao verificar a falta de algum critério de inclusão ou presença de critério de exclusão, deverá informar a UAF por correio eletrônico e chamada telefônica sobre a impossibilidade de dispensação do medicamento para o usuário, informando o motivo;
- Caso o Formulário esteja de acordo com todos os critérios exigidos pelo MS, a UDAF deve realizar a distribuição do medicamento no Sistema de Controle de Medicamentos SISMED, do quantitativo suficiente para atendimento ao paciente solicitante, e informar a Unidade de Saúde por correio eletrônico e chamada telefônica sobre a autorização da dispensação;
- Sempre que a UDAF consultar e constatar que a Unidade de Saúde solicitante ainda não está cadastrada no SISMED, os dados (CNES, município, endereço completo com CEP e telefone) deverão ser encaminhados para a DIAF em: sismedsuporte@gmail.com. Após confirmação do cadastro pela DIAF, a distribuição deverá ser registrada no SISMED;
- Após a confirmação da UDAF, a Unidade de Saúde deverá agendar a retirada do medicamento NMV/r, em quantidade suficiente para o tratamento do usuário e realizar a dispensação ao mesmo;
- Considerando a **excepcionalidade do uso do NMV/r**, após a análise do Formulário e autorização pela UDAF, caso a Unidade de Saúde solicitante não tenha possibilidade de realizar a retirada do medicamento, mediante justificativa, a retirada deverá ser articulada junto à UDAF;

DIAF/GETEC





- Os atendimentos que ocorreram em regime de Sobreaviso deverão ser registrados pelos profissionais da UDAF no Relatório de Atividades do Sobreaviso da DIAF/UDAF, disponível em: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Sobreaviso.
- **Demais casos deverão aguardar o horário de expediente normal e seguir o fluxo padrão de atendimento descrito nesta Nota Técnica.**

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.

Diante da necessidade de reavaliação quanto à incorporação do medicamento NMV/r no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, em até 12 meses da sua disponibilização, o Ministério da Saúde parametrizará o novo Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (e-SUS AF) para possibilitar o levantamento dos dados necessários para a reavaliação e o mesmo será disponibilizado, em sua primeira versão, apenas para a dispensação do medicamento NMV/r.

Assim que o e-SUS AF estiver disponível para acesso e registros, a SES/SC repassará todas as informações uma vez que:

- O novo sistema e-SUS AF será disponibilizado para realização da dispensação e gestão do medicamento NMV/r;
- As principais informações constantes no Formulário Médico Obrigatório de Solicitação de Nirmatrelvir/Ritonavir - NMV/r para o tratamento de COVID-19 (modelo Estadual ou na impossibilidade Modelo do Ministério da Saúde) deverão ser inseridas no sistema;
- Até que o e-SUS AF esteja disponível e todas as UDAF tenham acesso ao mesmo:
 1. Cada UDAF deverá criar um processo sigiloso no SGPe com o nome do medicamento e cada Formulário Médico Obrigatório de Solicitação de Nirmatrelvir/Ritonavir - NMV/r para o tratamento de COVID-19 atendido será inserido como peça (nomear com o nome do paciente), para posterior alimentação do referido sistema. Após esse procedimento os Formulários poderão ser descartados; e
 2. Os dados da solicitação deverão ser preenchidos no Formulário Eletrônico NMV/r 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.
 3. **Salientamos que, para não haver divergências entre os dados atualizados de distribuição do NMV/r, no momento em que a UDAF realize a distribuição do**

DIAF/GETEC





medicamento no SISMED, já realize o preenchimento dos dados do paciente no Formulário eletrônico - Dados dos Pacientes Atendidos com Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r). Os dados serão monitorados diariamente pela DIAF em ambos, para que possam ser disponibilizados de forma imediata e com fidelidade ao MS quando solicitados.

Serão enviados quantitativos do medicamento NMV/r pela Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF/SES para as UDAF para estoque estratégico, que serão repostos conforme a necessidade de cada UDAF para manutenção dos estoques.

Considerando os quantitativos que serão disponibilizados, exclusivamente para a primeira entrega, o fornecimento será realizado na embalagem original do fabricante (em língua inglesa) em conjunto com a bula (em português).

Para pacientes com Insuficiência Renal Moderada ($TGF\alpha \geq 30$ 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.

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.

Fica revogada a Nota Técnica nº 32/2022 DIAF/SPS/SES/SC.

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

Florianópolis, 08 de dezembro de 2022.

(assinado digitalmente)

Andréia Rosa Borges

Gerência Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Carmem Regina Delzivo

Superintendente de Planejamento em Saúde

DIAF/GETEC





Assinaturas do documento



Código para verificação: **KM3209NJ**

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

✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 08/12/2022 às 18:51:36
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.
(Assinatura do sistema)

✓ **CARMEM REGINA DELZIOVO** (CPF: 400.XXX.450-XX) em 09/12/2022 às 08:14:53
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:10 e válido até 13/07/2118 - 13:30:10.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX0tNMzlwOU5K> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **KM3209NJ** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.