



NOTA TÉCNICA

AMPLIAÇÃO DOS CRITÉRIOS PARA DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DO ANTIVIRAL NIRMATRELVIR ASSOCIADO AO RITONAVIR: PARA PACIENTES COM COVID-19, COM SÍNDROME GRIPAL (não SRAG), SEM USO DE OXIGENIOTERAPIA INDEPENDENTE DO MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

28 DE NOVEMBRO DE 2023

NT 12/2023
Edição 6

ATUALIZAÇÃO: locais de distribuição do medicamento



Critérios para distribuição e dispensação do antiviral nirmatrelvir associado ao ritonavir para pacientes com covid-19 com síndrome gripal (não SRAG), sem uso de oxigenioterapia, independente do município de residência.

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 e os documentos de referência citados abaixo:

- 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;
- 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 (Apêndice 1);
- Guia, para uso do antiviral nirmatrelvir/ritonavir em pacientes com COVID-19, não hospitalizados e de alto risco: Sistema Único de Saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em:



http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_nirmatrelvir_ritonavir_covid19_altorisco.pdf

O medicamento NMV/r foi incorporado no SUS e contemplado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. O financiamento destes medicamentos será realizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF.

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.

1. INDICAÇÃO CLÍNICA AO MEDICAMENTO NIRMATRELVIR ASSOCIADO AO RITONAVIR (NMV/r)

Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos, **até o 5º dia do início dos sintomas e com confirmação laboratorial para covid-19 (por teste rápido de antígeno, exceto autoteste, ou por teste de biologia molecular)**, obrigatoriamente sem indicação de oxigenoterapia suplementar, independentemente da condição vacinal e com risco aumentado de progressão para COVID-19 grave, conforme público-alvo descrito a seguir.

1.1. Público-alvo:

- Grupo 1: indivíduos ≥ 18 anos com imunossupressão de alto grau e indivíduos com idade ≥ 75 anos, independentemente de comorbidades;
- Grupo 2: indivíduos ≥ 65 anos, com pelo menos duas comorbidades;
- Grupo 3: indivíduos ≥ 65 anos, com apenas uma comorbidade;
- Grupo 4: indivíduos ≥ 65 anos, sem comorbidades;
- Grupo 5: indivíduos com imunossupressão de baixo grau, idade ≥ 18 anos.

1.2. Contraindicação:

- Início do tratamento após o 5º dia dos primeiros sintomas;
- Pessoas com peso inferior a 40kg;
- Pacientes com insuficiência renal grave ou dialítica;
- Pacientes com insuficiência hepática grave conhecida ou suspeita de cirrose;
- Quaisquer hipersensibilidades aos componentes da fórmula medicamentosa.

1.3. Limitações e precauções:

- População pediátrica com idade inferior a 18 anos;
- Gestantes e Lactantes;
- Pacientes com insuficiência renal moderada;
- Pacientes intolerantes a lactose;
- O medicamento contém açúcar e deve ser utilizado com cautela em pacientes diabéticos.



2. POSOLOGIA DO MEDICAMENTO NIRMATRELVIR ASSOCIADO AO RITONAVIR (NMV/r)

A apresentação farmacêutica do NMV/r se dá em forma de comprimidos, com cores diferentes para o nirmatrelvir (rosa) e ritonavir (branco), embalados juntos (1 dose equivale a 2 comprimidos de nirmatrelvir 150 mg e 1 comprimido de ritonavir 100 mg).

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 TGF_e ≥ 30 a < 60 mL/min, deve-se realizar o ajuste da dose para Nirmatrelvir 150 mg (1 comprimido), administrado simultaneamente com o Ritonavir 100 mg (1 comprimido), 2 vezes ao dia, por 5 dias.



Figura 1. Comprimido de nirmatrelvir (rosa) e ritonavir (branco)

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).

3. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O NMV/r interage com diversos medicamentos, sendo alguns de uso impeditivo (verificar a lista na referência bibliográfica: GUIA PARA USO DO ANTIVIRAL NIRMATRELVIR/RITONAVIR EM PACIENTES COM COVID-19, NÃO HOSPITALIZADOS E DE ALTO RISCO).

4. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentes (incidência ≥1%) foram disgeusia, diarreia, aumento do D-dímero e da alanina aminotransferase, diminuição da depuração renal da creatinina, dor de cabeça, hipertensão arterial, náusea e vômito, sendo que todas são consideradas não graves (graus 1 e 2).



5. DISPENSAÇÃO PELOS SERVIÇOS DE SAÚDE

O medicamento será distribuído pelo Ministério da Saúde (MS) à Secretaria Estadual de Saúde - SES, que realizará o envio ao município de Campinas.

Para dispensação:

- o paciente deverá apresentar na farmácia de um dos Serviços de Saúde, o formulário: **PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO COM NIRMATRELVIR/RITONAVIR – TRATAMENTO POR 5 (CINCO) DIAS**
- o formulário deve estar completamente e corretamente preenchido pelo médico solicitante e assinado pelo médico e paciente e/ou responsável.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO COM NIRMATRELVIR/RITONAVIR – TRATAMENTO POR 5 (CINCO) DIAS

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE
O uso de nirmatrelvir/ritonavir é recomendado por 5 (cinco) dias ou menos no dia de início dos sintomas e considerado o primeiro ou o 145 anos OU 18 anos com imunossuprimido (conforme relação no verso do formulário).

1. Data do preenchimento: / /

DADOS DA UNIDADE DE SAÚDE

2. UF: Município: _____

3. Unidade de saúde do SUS prescritora: _____

Código (CHES): _____
Telefone: () _____

IDENTIFICAÇÃO E DADOS INFORMACIONAIS DO PACIENTE

4. Nome do paciente: _____

5. CPF: _____

6. Cartão Nacional de Saúde (CNS): _____

7. Data de nascimento: / /

8. Data de início dos sintomas: / /

9. Teste diagnóstico de covid-19: TR Ag RT-qPCR ou LAMP Positivo Negativo

10. Peso: _____ kg (recomendado para pacientes com peso inferior a 40kg)

11. Paciente é imunossuprimido: Sim Não

12. Paciente tem insuficiência hepática grave? Sim Não
(NÃO é recomendado para pacientes com insuficiência hepática grave)

13. a) Paciente tem insuficiência renal, com TFGe ≥ 30 a < 60 mL/min? Sim Não
Em pacientes com insuficiência renal moderada (TFGe ≥ 30 a < 60 mL/min), a dose deve ser reduzida para 150mg de nirmatrelvir (metade da dose padrão) e 100mg de ritonavir, tomados em conjunto duas vezes/dia, durante 5 dias.

b) Paciente tem insuficiência renal grave, com TFGe < 30 mL/min? Sim Não
Em pacientes com insuficiência renal grave (TFGe < 30 mL/min) ou que requerem diálise, o nirmatrelvir é contraindicado.

Esta prescrição deverá ser realizada após checar todos os medicamentos utilizados pelo paciente (Quadro 5 do guia para uso do NMV/r).

DADOS RESIDENCIAIS E DE CONTATO DO PACIENTE

14. CEP: _____

15. UF: _____

16. Município: _____

17. Bairro: _____

18. Logradouro (rua, avenida etc.): _____

19. Nº: _____

20. Complemento (apto, casa etc.): _____

21. Telefone: () _____

22. Zona: Urbana Rural Periurbana Ignorado

23. País (se residente fora do Brasil): _____

Página 1/4

Formulário disponível no site:

<https://covid-19.campinas.sp.gov.br>

Ou acesse pelo QR Code:



É de responsabilidade do prescritor a veracidade dos dados preenchidos no referido formulário, tendo em vista todos os critérios supracitados de indicação de uso da medicação.

No momento da dispensação, os profissionais da farmácia deverão avaliar se o formulário está totalmente preenchido. Caso falte alguma informação, o paciente deverá retornar ao médico para finalizar o preenchimento. Caso o formulário esteja devidamente preenchido, **a dispensação deverá ser realizada de forma nominal no sistema informatizado GEMM (Gestão Estratégica de Materiais e Medicamentos) e o formulário deverá ser arquivado na farmácia, por pelo menos 2 anos.**

Para a baixa no sistema GEMM, dar saída no item 157740 - NIRMATRELVIR 150MG + RITONAVIR 100MG - DRS VII – 30 comprimidos (1 tratamento).

OBS: solicitamos que os prescritores façam um receituário comum (via única branca), juntamente ao Formulário Médico Obrigatório de Solicitação de Nirmatrelvir/Ritonavir - NMV/r, para que essa via do receituário comum possa ficar com o paciente, indicando o modo de uso da medicação.

Para pacientes com Insuficiência Renal Moderada (TFGe ≥ 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 e o paciente deverá ser orientado, no momento da dispensação, que a sobra deverá ser devolvida à Unidade de Saúde para descarte adequado conforme legislação vigente.



5.1. Unidades de saúde dispensadoras* do medicamento Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (NMV/r)

*Entrega do medicamento independente do município de residência.
Exceto a unidade eventualmente fechada para reforma.

Distrito LESTE	Distrito NOROESTE	Distrito NORTE	Distrito SUDOESTE	Distrito SUL	Distrito SULESTE
CS Taquaral	CS Integração	CS Aurélia	CS Santo Antônio	CS São José	CS Vila Ipê

* Na necessidade de aquisição do medicamento Nirmatrelvir associado ao ritonavir em **períodos noturnos, finais de semana e feriados**, a dispensação se dará independente do distrito ou município de residência, no seguinte serviço:

**Farmácia do Pronto Socorro do
Hospital Municipal Dr. Mário Gatti**

Local: Pronto Socorro (setor de triagem).
Endereço: Avenida Prefeito Faria Lima nº 340.
Horário de funcionamento: 24 horas.

6. MONITORAMENTO

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. Ademais, 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.

7. FARMACOVIGILÂNCIA

O NMV/r possui uma Autorização temporária de Uso Emergencial (AUE) para tratamento da Covid19, em caráter experimental, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - Diretoria Colegiada (Dicol), assim, é imprescindível que os profissionais de saúde dos locais de dispensação estimulem o paciente a informar a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia. Caso o paciente relate eventos adversos após o uso dos medicamentos, os profissionais de saúde deverão registrar a notificação no site da ANVISA ou do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

- Acesse o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/>
- Clique no link: “Notifique” > “Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos”.
- Clique no link: “Notificação On line”.
- Preencha a notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.
- Salvar e enviar a notificação e seguir o fluxo de farmacovigilância da Prefeitura Municipal de Campinas.



Esta nota técnica entra em vigor a partir da data de sua divulgação e ficará vigente até disposições contrárias destas áreas técnicas.

Vivian Cristina Matias de Oliveira Nunes
Área Técnica Assistência Farmacêutica
Departamento Saúde

Sara Maria Teixeira Sgobin
Diretora
Departamento de Saúde

Daiane Cristina Pereira Morato
Coordenadora
Coordenadoria de Vigilância de Doenças e Agravos
Departamento de Vigilância em Saúde

Andrea Paula Bruno von Zuben
Diretora
Departamento de Vigilância em Saúde



Acompanhe as publicações oficiais e atualizadas. Acesse:

www.covid-19.campinas.sp.gov.br

www.vacina.campinas.sp.gov.br/vacinas/covid-19