

COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO DE SAÚDE

Deliberação CIB 117, 18-11-2022

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28/09/2017, 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 30/12/2021, 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 Autorização temporária de Uso Emergencial (AUE) da associação dos medicamentos nirmatrelvir/ritonavir para tratamento da Covid-19), em caráter experimental, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - Diretoria Colegiada (Dicol);

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 44, de 05/05/2022, 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 26/10/2022, que define critérios para distribuição e dispensação do antiviral Nirmatrelvir associado ao Ritonavir;

A Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP em sua 328ª reunião ordinária realizada em 17/11/2022 aprova a Nota Técnica CIB – Critérios para distribuição e dispensação do antiviral Nirmatrelvir associado ao Ritonavir, em pacientes com COVID-19, não hospitalizados e de alto risco, no âmbito do Sistema Único de Saúde no Estado de São Paulo, conforme Anexo I.

NOTA TÉCNICA CIB

CRITÉRIOS PARA DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DO ANTIVIRAL NIRMATRELVIR ASSOCIADO AO RITONAVIR EM PACIENTES COM COVID-19, NÃO HOSPITALIZADOS E DE ALTO RISCO NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, NO ESTADO DE SÃO PAULO.**1. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA**

- 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.

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

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.

Posologia – Uso do Medicamento NMV/r
Dose: 300mg de nirmaltrevir (dois comprimidos de 150mg) + 100mg de ritonavir
Uso: Todos tomados juntos por via oral Nirmatrelvir associado ao Ritonavir 2x ao dia (12h/12h) durante 5 dias

2.1 Embalagem e bula:

Exclusivamente para a primeira entrega do Ministério da Saúde, o fornecimento será realizado na embalagem original do fabricante (em inglês) em conjunto com a bula (em português).

2.2 Interações medicamentosas:

O NMV/r interage com diversos medicamentos, sendo alguns de uso impeditivo (verificar lista Guia para uso do antiviral nirmatrelvir/ritonavir em pacientes com covid-19, não hospitalizados e de alto risco).

3. INDICAÇÃO CLÍNICA AO MEDICAMENTO 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**, obrigatoriamente **sem indicação de oxigenoterapia** suplementar.

3.1 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.

3.2 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.

3.3 Limitações e precauções:

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

4. DISTRIBUIÇÃO NO ESTADO DE SÃO PAULO

O Ministério da Saúde disponibilizou ao Estado de São Paulo **9.855 tratamentos** (295.650 comprimidos) conforme **Tabela 1**. Os critérios utilizados para a distribuição nacional encontram-se, na **Nota Técnica CGAFME/DAF/SCTIE/MS nº 266/2022 (Apêndice 1)**.

Tabela 1. Quantidade, lote e validade de NMV/r entregue pelo Ministério da Saúde para a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Lote	Validade	Quantidade
GF0635	31/03/2023	149.760
GD7285	28/02/2023	49.380
GF0634	31/03/2023	96.510
Total - 295.650 cp – 9.855 tratamentos		

Até o presente momento **não existe previsão de novas entregas** do medicamento pelo governo federal.

O Ministério da Saúde, até o presente momento, não disponibilizou carta de compromisso de troca do medicamento ou garantiu o compromisso de recolhimento do medicamento, **em caso de perda por validade**, para destinação final.

Caso o município não consuma o medicamento antes de seu vencimento, **será responsabilidade do gestor municipal providenciar a destinação final do medicamento**.

4.1 Solicitação do medicamento por municípios paulistas:

Os municípios e serviços de saúde estaduais do Estado de São Paulo poderão solicitar o número de tratamentos para 1 mês de consumo no formulário eletrônico: <https://forms.gle/7AwKGWnsRPjBER9g8>.

Os municípios deverão **preencher o formulário até dia 23/11/2022 às 12h**.

Se a somatória do quantitativo solicitado for superior ao quantitativo disponível, a grade de distribuição será formatada considerando a lógica de parâmetros estabelecida pelo Ministério da Saúde, para definição de tratamentos para o Estado de São Paulo como: taxa populacional, casos confirmados de Covid-19 a partir dos 18 anos, casos confirmados de Covid-19 acima de 65 anos e casos confirmados de COVID-19 em pacientes imunossuprimidos (que representa a indicação de 2 tratamentos a cada 10.000 habitantes ou 0,021% da população, aproximadamente).

5. DISPENSAÇÃO PELOS SERVIÇOS DE SAÚDE

A dispensação do medicamento deverá ser mediante a entrega, pelo usuário, do Formulário de Prescrição – Nirmatrelvir/Ritonavir padronizado pelo Ministério da Saúde e disponibilizado no Guia **(Apêndice 2)**, para uso do antiviral nirmatrelvir/ritonavir em pacientes com COVID-19, não hospitalizados e de alto risco (também disponível em http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_nirmatrelvir_ritonavir_covid19_altorisco.pdf).

5.1 Critérios de controle e monitoramento:

Considerando a necessidade de levantamento de dados 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 disponibilização, o Ministério da Saúde está atuando para disponibilização gratuita, do novo Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (e-SUS AF) aos estados e municípios, em substituição ao sistema Hórus. **O e-SUS AF será o sistema de informação de referência para registro das dispensações de NMV/r.**

Os estados e municípios que optarem por não utilizar o e-SUS AF, deverá transmitir os dados de monitoramento dos seus sistemas próprios para a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (**Bnafar**), conforme detalhamento disponível, na Nota Técnica CGAFME/DAF/SCTIE/MS nº 266 de 26/10/2022 (**Apêndice 1**).

Até que e-SUS AF esteja disponível para utilização pelos municípios, os mesmos poderão utilizar o **sistema Hórus e sistemas próprios** para registro das dispensações.

5.2 Farmacovigilância:

O NMV/r possui uma Autorização temporária de Uso Emergencial (AUE) para tratamento da Covid-19), em caráter experimental, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - Diretoria Colegiada (Dicol), assim, é imprescindível que os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos 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 farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF 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.

Os **Apêndices 1 e 2** estão disponíveis no Portal Eletrônico da SES/SP. Para consultá-los:

- Acesse o portal da SES/SP: “www.saude.sp.gov.br”;
- Clique no link: “Medicamentos”;
- Clique no link: “Pactuações Relativas à Assistência Farmacêutica” - <https://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacautica/pactuacoes-relativasaassistencia-farmacautica>