



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00124999/2024-80

Interessados:

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde da SES/SP (NAF/DRS-SES/SP);
 - Farmácias Municipais que realizam dispensação do Medicamento nirmatrelvir + ritonavir;
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais de saúde.

Assunto: NOTA TÉCNICA Nº 06/2024 - Orientação acerca da ampliação do público alvo do medicamento nirmatrelvir + ritonavir do lote GT9942.

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);
- 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;
- A Deliberação CIB 117, 18-11-2022, que trata dos 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;
- O Voto nº 18/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, de 13/02/2023, que analisa e aprova a solicitação de excepcionalidade para ampliação do prazo de validade do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir), com validade de 18 meses, para os lotes com prazo de validade impresso de 12 meses, já entregue ao Ministério da Saúde, para que possam ser distribuídos e utilizados de acordo com o novo prazo de validade, em consonância com o pedido da empresa Pfizer Brasil Ltda;
- O Voto nº 92/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, que aprova a ampliação do prazo de validade medicamento PAXLOVID de 18 para 24 meses do medicamento fabricado e rotulado antes desta publicação. Ficando a cargo da empresa a implementação das devidas comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazo de validade ao Ministério da Saúde, às Secretarias Estaduais de Saúde, aos profissionais de saúde envolvidos e aos cidadãos;

- Comunicado Pfizer – Extensão do prazo de validade do Paxlovid de 18 meses para 24 meses para os lotes do Ministério da Saúde, ao qual a empresa corrige a informação prestada no Voto nº 92/2023/SEI/DIRE2/ANVISA.
- O Esclarecimento da Pfizer quanto ao cálculo do novo prazo de validade, informado ao Ministério da Saúde, a qual, a empresa comunica que não contabilizou as datas de fabricação de Ritonavir, co-embalado com Nirmatrelvir, atualizando os números dos lotes, respectivas quantidades entregues, e os prazos de validade corretos.
- O Ofício Nº 24/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS, de 14 de fevereiro de 2023, que traz orientações acerca da ampliação da validade de 12 para 18 meses dos lotes de Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (Paxlovid), adquiridos através da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda/Pfizer, e distribuídos pelo Ministério da Saúde;
- Nota Técnica Conjunto nº 23/2024-SVSA/MS, SECTICS/MS E SAPS/MS que trata sobre as atualizações acerca da documentação necessária para dispensação do medicamento Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de ampliar e facilitar o acesso da população ao medicamento.
- O Ofício nº 77/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS, 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 (MS).
- Nota Técnica CAF nº 01 de 16 de março de 2024, que traz atualização das orientações acerca da documentação necessárias para prescrição, dispensação e ampliação da validade para 24 meses dos lotes do medicamento Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde.
- A Nota Técnica nº 13/2024 - SVSA/MS do Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, que tornou pública a decisão de ampliar temporariamente o público-alvo do medicamento nirmatrelvir + ritonavir, lote GT9942, cuja validade é até 31 de julho de 2024, para tratamento da COVID-19 não grave.
- A informação do laboratório fabricante e detentor do registro na ANVISA do antiviral NMV/r, a qual comunica que o medicamento é indicado para o tratamento de COVID-19 não grave em pacientes adultos que possuem alto risco de progressão para COVID-19 grave, incluindo maior risco para hospitalização e óbitos pela doença.

Informamos:

Que o medicamento nirmatrelvir associado com ritonavir encontra-se disponível para tratamento de usuários com COVID-19 no Sistema Único de Saúde (SUS) mediante exame de biologia molecular detectável ou teste de antígeno (TR-Ag) confirmatórios para SARS-CoV-2, que apresentem quadro clínico não grave (síndrome gripal), em até cinco dias do início dos sintomas, e que atenda aos critérios descritos abaixo:

- imunossuprimidos com idade \geq 18 anos;
- pessoas com idade \geq 65 anos com covid-19.

Considerando o comunicado do ministério da Saúde, a qual evidência a existência de quantitativo remanescente deste antiviral de lote GT9942 em alguns municípios e Secretarias Estaduais, com data de validade próxima ao vencimento, e que o referido medicamento pode beneficiar um público alvo adicional ao previsto na rotina do SUS, mediante confirmação através de testes

laboratoriais e quadro clínico descritos acima, orienta-se ampliar a dispensação do lote supracitado para o público mencionado abaixo:

- o pessoas com 18 anos ou mais com alto risco de progressão para covid-19 grave, a critério médico.

O abarcamento desta população adicional amplia temporariamente o número de beneficiados pelo uso do medicamento NMV/r, e ainda reduzirá a perda do referido item.

Se faz necessário destacar que trata-se de indicação extraordinária, e para os demais lotes do medicamento NMV/r fica preservada a orientação de uso considerando pacientes imunossuprimidos com idade ≥ 18 anos e pessoas com idade ≥ 65 anos com covid-19 não grave.

O farmacêutico deverá esclarecer o paciente ou profissional da saúde (que eventualmente questionar) quanto às questões que envolvem a ampliação temporária do público-alvo do medicamento nirmatrelvir + ritonavir, lote GT9942, para tratamento da COVID-19 não grave.

Caso a prescrição do médico ainda seja realizada pela ficha incorporada no “guia de uso do MNV/r”, o medicamento ainda assim deverá ser dispensado. Destacamos que o laudo de exame positivo ou a ficha de notificação do caso de COVID-19 no e-SUS não devem ser exigidos pelo farmacêutico para dispensação do medicamento.

Quanto as demais informações relacionadas a dispensação, mantem-se como orientação o conteúdo pertencente à Nota Técnica nº1 de 16 de março de 2024, que traz atualização das orientações acerca da documentação necessárias para prescrição, dispensação e ampliação da validade para 24 meses dos lotes do medicamento Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde.

Em casos de dúvidas, entrar em contato com o Núcleo de Assistência Farmacêutica da área de abrangência do seu município, que estará disponível para saná-la, ou fará a articulação necessária com a CAF-SES/SP para buscar a informação apropriada de orientação.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP.

Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: “[Medicamentos](#)”;
- Clique no link: “[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)”.

Cleide da Silva Soares

Diretor Técnico de Saúde - II

CENTRO DE AÇÕES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – GPAAAF – CAF-SES/SP

Máira Rebouças Valença dos Santos

Diretor Técnico de Saúde - I

GRUPO DE GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – GGAF - CAF-SES/SP

Janaina Carla da Silva

Diretor Técnico de Saúde III - Substituto

GRUPO DE PLANEJAMENTO E ARTICULAÇÃO DAS AÇÕES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA –
CAF-SES/SP

Lúcia Henrique Ribeiro

Diretor Técnico de Saúde III

GRUPO DE GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – GGAF - CAF-SES/SP

Daniel Buffone de Oliveira

Coordenador de Saúde

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CAF-SES/SP

São Paulo, na data da assinatura digital.



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II**, em 24/07/2024, às 13:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Maíra Rebouças Valença Dos Santos, AGENTE TÉCNICO ASSISTENTE DE SAÚDE**, em 24/07/2024, às 14:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Janaína Carla Da Silva, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III - SUBSTITUTO**, em 24/07/2024, às 14:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Henrique Ribeiro, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III**, em 24/07/2024, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Buffone De Oliveira, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 25/07/2024, às 12:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0034527305** e o código CRC **542C23A4**.