



Nota Técnica DEVISA/SMS

Nº 04/2024

Campinas, 11 de março de 2024.

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

ASSUNTO: Atualizações acerca do uso do medicamento Nirmatrelvir/Ritonavir.

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.

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:

- a) Indivíduos imunocomprometidos com idade \geq 18 anos;
- b) Indivíduos com idade \geq 65 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 \geq 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)

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 \geq 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 prescrição médica em receituário comum, em 2 vias.

É de responsabilidade do prescritor a veracidade dos critérios de indicação de uso da medicação.

Obs: Caso a prescrição do médico ainda seja realizada no formulário de prescrição de tratamento com nirmatrelvir/ritonavir, o medicamento ainda sim deverá ser dispensado.

A dispensação deverá ser realizada de forma nominal no sistema informatizado GEMM (Gestão Estratégica de Materiais e Medicamentos), dando saída no item 157740 - NIRMATRELVIR 150MG + RITONAVIR 100MG - DRS VII – 30 comprimidos (1 tratamento).

Uma via da prescrição deverá ficar arquivada na farmácia, por pelo menos dois anos e enviada por e-mail à Assistência Farmacêutica municipal (assistenciafarmaceutica@campinas.sp.gov.br). A outra via do receituário ficará com o paciente, indicando o modo de uso da medicação.

Para pacientes com Insuficiência Renal Moderada (TGF_e \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 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.

Os gestores, profissionais de saúde, pacientes e demais interessados podem ter acesso às informações sobre os lotes e demais aspectos relevantes sobre a medicação no QR Code abaixo, que também se encontra impresso na caixa do medicamento:



UNIDADES DE SAÚDE DISPENSADORAS* DO MEDICAMENTO NIRMATRELVIR ASSOCIADO AO RITONAVIR (NMV/R)

Para verificar em quais serviços de saúde tem a disponibilidade do medicamento:

1. Acessar o link <https://remedios.campinas.sp.gov.br/>
2. Digitar no campo “Nome do medicamento ou Vacina”: NIRMATRELVIR 150MG + RITONAVIR 100MG

A entrega do medicamento será realizada independente do município de residência.

* 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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

Departamento de Saúde/SMS
Área Técnica Assistência Farmacêutica

Departamento de Vigilância em Saúde/SMS
Coordenadoria de Vigilância de Agravos e Doenças Transmissíveis
Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde - CIEVS