

COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE – CIB
ESTADO DE SÃO PAULO

Deliberação CIB nº 117/2022

(Publicação em DOE prevista para 19/11/2022)

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.

São Paulo, 18 de novembro, de 2022.

JEANCARLO GORINCHTEYN
Secretário de Estado da Saúde
Presidente da Comissão Intergestores Bipartite – CIB-SP

COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE – CIB
ESTADO DE SÃO PAULO

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_altoris_co.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).

COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE – CIB
ESTADO DE SÃO PAULO

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.

COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE – CIB
ESTADO DE SÃO PAULO

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

COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE – CIB
ESTADO DE SÃO PAULO

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://bvsms.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

COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE – CIB

ESTADO DE SÃO PAULO

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.

COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE – CIB
ESTADO DE SÃO PAULO

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-farmaceutica/pactuacoes-relativas-a-assistencia-farmaceutica>