

**RESOLUÇÃO Nº 160/CIB/SES****CAMPO GRANDE, 18 DE NOVEMBRO DE 2022.**

Aprovar as decisões da Comissão Intergestores Bipartite.

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO DO SUL**, no uso de suas atribuições legais e considerando as decisões da Comissão Intergestores Bipartite, na 353ª Reunião Ordinária realizada no dia 17 de novembro de 2022;

Considerando que o medicamento já possui aprovação para uso emergencial nos Estados Unidos (FDA), na Europa, no Canadá, na China, na Austrália, no Japão, no Reino Unido e no México;

Considerando a aprovação da Diretoria Colegiada (Dicol), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 30 de março de 2022, que autoriza temporariamente o uso Emergencial (AUE), em caráter experimental, da associação dos medicamentos nirmatrelvir/ritonavir para tratamento da Covid-19;

Considerando que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) incorporou a associação entre o nirmatrelvir/ritonavir para o tratamento de Covid-19 nos seguintes grupos de pacientes com sintomas leves a moderados, que não requerem oxigênio suplementar, independentemente do status vacinal: a) imunocomprometidos com idade  $\geq 18$  anos (segundo os critérios utilizados para priorização da vacinação para Covid-19); b) com idade  $\geq 65$  anos, conforme Portaria SCTIE/MS nº 44/2022, publicada em 06/05/2022;

Considerando a Nota Técnica Nº 266/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS que trata dos critérios para distribuição e dispensação do antiviral nirmatrelvir/ritonavir para tratamento de pacientes adultos com Covid-19 que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para Covid -19 grave às Secretarias Estaduais de Saúde;

**RESOLVE:**

Art. 1º: A Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul (SES/MS) disponibilizará o medicamento nirmatrelvir/ritonavir adquirido pelo Ministério da Saúde via Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, para pacientes com diagnóstico confirmado de covid-19 com sintomas leves a moderados (não graves), nos grupos específicos de pacientes: a) imunossuprimidos com idade  $\geq 18$  anos; b) pessoas com idade  $\geq 65$  anos, que não requerem oxigênio suplementar, visando diminuir os riscos de internações.

§ 1º Para ter acesso ao tratamento, independentemente do status vacinal, o paciente que se enquadre em um dos grupos anteriormente citados deve cumprir todos os pré-requisitos a seguir: a) ter covid-19 confirmada por teste rápido de antígeno ou por teste de biologia molecular); b) estar entre o 1º e o 5º dia de sintomas; c) apresentar quadro clínico leve ou moderado (covid-19 não grave); d) não requerer oxigênio suplementar.

§ 2º O médico prescritor deverá preencher o Formulário de Prescrição – Nirmatrelvir/Ritonavir – Tratamento por cinco (5) dias, conforme Anexo I e disponível na página 31 do Guia para Uso do Antiviral Nirmatrelvir/Ritonavir em pacientes com Covid-19, não hospitalizados e de alto risco, disponível no do link <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2022/guia-para-uso-antiviral-nmvr-covid.pdf>, e entregá-lo ao usuário.

§ 3º O medicamento deverá ser dispensado pela Farmácia Municipal, sob orientação do profissional farmacêutico.

Art. 2º A recomendação de uso do medicamento 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.

§1º A associação de nirmatrelvir/ritonavir deve ser administrada, assim que possível, após resultados positivos de teste viral direto de SARS-CoV-2 (teste rápido de antígeno ou teste de biologia molecular), e no prazo máximo de 5 dias após início dos sintomas.

§2º Em caso de reação adversa ao medicamento, a mesma deverá ser notificada à vigilância sanitária.

§3º O Ministério da Saúde fará a reavaliação do uso deste fármaco em até 12 meses.

Art. 3º O medicamento nirmatrelvir/ritonavir não está autorizado a) para início de tratamento em pacientes que requerem hospitalização devido a manifestações graves ou críticas da Covid-19; b) para profilaxia pré ou pós-exposição para prevenção da infecção pelo novo coronavírus; c) para o tratamento de casos assintomáticos; d) para uso por mais de cinco dias.

Art. 4º O medicamento não substitui a vacina.

Art. 5º Demais informações quanto às limitações de uso, precauções de uso, contraindicações, interações medicamentosas, orientações para prescrição e orientações para dispensação estão disponíveis no Guia para Uso do Antiviral Nirmatrelvir/ Ritonavir em pacientes com Covid-19, não hospitalizados e de alto risco, publicado pelo Ministério da Saúde e disponível no link <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2022/guia-para-uso-antiviral-nmvr-covid.pdf>

Art. 6º O Ministério da Saúde enviou para a SES/MS 18.000 comprimidos, correspondendo a 600 tratamentos.

Art. 7º A Assistência Farmacêutica das Secretarias Municipais de Saúde fará a solicitação do quantitativo por meio de preenchimento do formulário Google conforme link: <https://forms.gle/UtHWN6p18WwFVJ2NA> no qual deverão ser informados os dados sobre a instituição, sobre o solicitante, critério de uso, quantidade desejada, utilizada e estoque.

§ 1º É requisito obrigatório para solicitação de nirmatrelvir/ritonavir, o teste para COVID-19 positivo, por meio de upload do documento no link acima.

Art. 8º A liberação ocorrerá conforme avaliação da Assistência Farmacêutica Estadual.

Art. 9º As Secretarias Municipais de Saúde deverão retirar o pedido em até 48 hs da autorização, na empresa Consórcio LIM - Logística Inteligente de Medicamentos, situada à Avenida Ministro João Arinos, 2.690 - Bairro Tiradentes, Campo Grande/MS, mediante apresentação do número da solicitação que será enviada por e-mail pela Assistência Farmacêutica Estadual.

§ 1º O pedido deve ser retirado pela Secretaria Municipal de Saúde o quanto antes, devido ao prazo limite para início do tratamento ser até o 5º dia do início dos sintomas.

Art. 10º Todos os municípios que receberam o comprimido de nirmatrelvir/ritonavir pela Assistência Farmacêutica Estadual, pelo menos uma vez, deverão realizar a prestação de contas até o dia dez (10) de cada mês através do formulário Google conforme link: <https://forms.gle/UtHWN6p18WwFVJ2NA>

Art. 11º Para auxiliar no monitoramento do uso deste medicamento no Brasil, o Ministério da Saúde disponibilizará o sistema e-SUS AF, gratuito aos municípios e estados, em substituição ao sistema Hórus. O e-SUS AF foi parametrizado, inicialmente, apenas para dispensação do medicamento nirmatrelvir/ritonavir.

§1º Até a implantação do e-SUS AF e parametrização dos sistemas próprios com esta plataforma através do SOA Bnafar pelos municípios, orienta-se que as dispensações do medicamento nirmatrelvir/ritonavir sejam registradas normalmente, por meio do sistema Hórus e sistemas próprios com a transmissão de dados via webservice.

Art. 12º Esta resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

Art. 13º Ficam revogadas as disposições em contrário.

**FLÁVIO DA COSTA BRITTO NETO**

Secretário de Estado de Saúde  
Mato Grosso do Sul

**MARIA ANGÉLICA BENETASSO**

Presidente do COSEMS

## ANEXO I – RESOLUÇÃO N. 160/CIB/SES



GUIA PARA USO DO ANTIVIRAL NIRMATRELVIR/RITONAVIR EM  
PACIENTES COM COVID-19, NÃO HOSPITALIZADOS E DE ALTO RISCO

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

#### CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Covid-19 confirmada E sintomática por 5 (cinco) dias ou menos (o dia de início dos sintomas é considerado o primeiro dia) E  $\geq 65$  anos OU  $\geq 18$  anos com imunossupressão (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 (CNES):

Telefone: (    )

#### IDENTIFICAÇÃO E DEMAIS INFORMAÇÕES 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 (contraindicado 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  $\geq 30$  a  $< 60$  mL/min?             Sim         Não  
Em pacientes com insuficiência renal moderada (TFGe  $\geq 30$  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:            1-Urbana 2-Rural 3-Periurbana 9-Ignorado

23. País (se residente fora do Brasil):

**CRITÉRIO UTILIZADO PARA INDICAÇÃO DO TRATAMENTO\***

24. Critérios utilizados para a indicação do tratamento com uso de NMV/r:

- Grupo 1: indivíduos  $\geq 18$  anos com imunossupressão de alto grau ou indivíduos com idade  $\geq 75$  anos, independentemente de comorbidade
- Grupo 2: indivíduos  $\geq 65$  anos, com pelo menos duas comorbidades
- Grupo 3: indivíduos  $\geq 65$  anos, com apenas uma comorbidade
- Grupo 4: indivíduos  $\geq 65$  anos, sem comorbidades
- Grupo 5: indivíduos com imunossupressão de baixo grau, idade  $\geq 18$  anos

ATENÇÃO: indicar no verso da ficha o tipo de imunossupressão ou comorbidade apresentada pelo paciente.

25. O paciente autoriza o compartilhamento dos dados pessoais constantes neste Formulário de Prescrição entre órgãos do Ministério da Saúde e instituições de pesquisa para convite posterior, visando participar de estudo que avaliará os efeitos do medicamento nirmatrelvir/ritonavir para o tratamento da covid-19?  Sim  Não

Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_

26. Caso não seja possível o contato direto com o paciente, quem poderia ser contatado?

\_\_\_\_\_

27. Telefone do contato: (      ) \_\_\_\_\_

28. Observação:

\_\_\_\_\_

29. Nome do médico prescritor:

\_\_\_\_\_

30. Número do registro no CRM: \_\_\_\_\_

Fonte: Ministério da Saúde.

**\*CRITÉRIO UTILIZADO PARA INDICAÇÃO DO TRATAMENTO**

Indicar o tipo de imunossupressão apresentada pelo indivíduo:

Grupo 1: indivíduos  $\geq 18$  anos com imunossupressão de alto grau ou pessoas com idade  $\geq 75$  anos, independentemente de comorbidade

- Imunodeficiência primária grave ou erros inatos da imunidade;
- Transplantados de órgão sólido ou de células tronco hematopoiéticas (TCTH) em uso de drogas imunossupressoras;
- Pessoas vivendo com HIV/aids com CD4  $< 200$  céls/mm<sup>3</sup> (últimos 6 meses) ou ausência/abandono de tratamento;
- Uso de corticoides em doses  $\geq 20$ mg/dia de prednisona ou equivalente, por um período  $\geq 14$  dias ou em pulsoterapia com metilprednisolona;
- Insuficiência renal crônica não dialítica, com TFG  $\geq 30$ mL/min;
- Doenças imunomediadas inflamatórias crônicas, autoimunes e autoinflamatórias em tratamento com medicamentos modificadores da resposta imune;
- Pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses.

Grupo 2: indivíduos  $\geq 65$  anos, com pelo menos duas comorbidades

Grupo 3: indivíduos  $\geq 65$  anos, com apenas uma comorbidade



Grupos 2 e 3 - Relação de comorbidades		
Indicar a(s) comorbidade(s) apresentada(s) pelo indivíduo:		
<input type="radio"/>	Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes.
<input type="radio"/>	Pneumopatias crônicas graves	Indivíduos com pneumopatias graves, incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos, ou internação prévia por crise asmática, ou uso de doses altas de corticoide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
<input type="radio"/>	Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	Condição em que a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes terapêuticas, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão, ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos.
<input type="radio"/>	Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica $\geq 180$ mmHg e/ou diastólica $\geq 110$ mmHg, independentemente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA).
<input type="radio"/>	Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo	PA sistólica entre 140 e 179 mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109 mmHg na presença de LOA.
<input type="radio"/>	Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association (NYHA).
<input type="radio"/>	Cor pulmonale e hipertensão pulmonar	Cor pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
<input type="radio"/>	Cardiopatias hipertensivas	Cardiopatias hipertensivas (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo).
<input type="radio"/>	Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (angina pectoris estável, cardiopatia isquêmica, infarto agudo do miocárdio, entre outras).
<input type="radio"/>	Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, entre outras).
<input type="radio"/>	Miocardiopatias e pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.
<input type="radio"/>	Doenças da aorta e dos grandes vasos; fistulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.
<input type="radio"/>	Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais, entre outras).
<input type="radio"/>	Cardiopatias congênitas no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica; crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
<input type="radio"/>	Próteses valvares e dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardioversores desfibriladores, ressincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
<input type="radio"/>	Doenças neurológicas crônicas	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico, ataque isquêmico transitório, demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória; indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.
<input type="radio"/>	Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior.
<input type="radio"/>	Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) $\geq 40$ .
<input type="radio"/>	Síndrome de Down	Trissomia do cromossomo 21.
<input type="radio"/>	Cirrose hepática	Cirrose hepática classes A e B no escore Child-Pugh.

Grupo 4: indivíduos  $\geq 65$  anos, sem comorbidades

Grupo 5: indivíduos com imunossupressão de baixo grau, idade  $\geq 18$  anos

#### SITUAÇÕES DE BAIXO GRAU DE IMUNOSSUPRESSÃO

- Corticoide em doses menores que as definidas para alto grau por mais de 14 dias ou dias alternados.
- Metotrexato em doses de 0,4mg/kg/semana.
- Azatioprina  $\leq 3$ mg/kg/dia.
- 6-mercaptopurina  $\leq 1,5$ mg/kg/dia.