

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 ≥ 18 anos (segundo os critérios utilizados para priorização da vacinação para Covid-19); b) com idade ≥ 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 ≥ 18 anos; b) pessoas com idade ≥ 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 ≥ 65 anos OU ≥ 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 ≥ 30 a < 60 mL/min? Sim Não
Em pacientes com insuficiência renal moderada (TFGe ≥ 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 ≥ 18 anos com imunossupressão de alto grau ou indivíduos com idade ≥ 75 anos, independentemente de comorbidade
- 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

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 ≥ 18 anos com imunossupressão de alto grau ou pessoas com idade ≥ 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/mm³ (últimos 6 meses) ou ausência/abandono de tratamento;
- Uso de corticoides em doses ≥ 20 mg/dia de prednisona ou equivalente, por um período ≥ 14 dias ou em pulsoterapia com metilprednisolona;
- Insuficiência renal crônica não dialítica, com TFG ≥ 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 ≥ 65 anos, com pelo menos duas comorbidades

Grupo 3: indivíduos ≥ 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"/>	Pneumopatas crônicas graves	Indivíduos com pneumopatas 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 ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 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) ≥ 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 ≥ 65 anos, sem comorbidades

Grupo 5: indivíduos com imunossupressão de baixo grau, idade ≥ 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 ≤ 3 mg/kg/dia.
- 6-mercaptopurina $\leq 1,5$ mg/kg/dia.