

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 355ª reunião ordinária da Comissão Intergestores Bipartite, realizada no dia 09 de fevereiro de 2023,

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, de segunda a sexta das 7:30h às 16:30h e nos finais de semana e feriados, das 7h às 19h.

Art. 9º A fim de agilizar o atendimento aos municípios, a empresa de logística da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul disponibilizará um quantitativo estratégico para os 9 Núcleos Regionais de Saúde conforme distribuição proporcional por critérios de uso.

§ 1º O pedido deverá 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 A empresa Consócio LIM – Logística Inteligente de Medicamentos, tanto em Campo Grande quanto nos Núcleos Regionais de Saúde, disponibilizará o medicamento em até 12h após a autorização de distribuição pela Assistência Farmacêutica Estadual.

§ 1º As Secretarias Municipais de Saúde da microrregião de Campo Grande deverão retirar o pedido na empresa Consócio 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.

§ 2º As Secretarias Municipais de Saúde das demais microrregiões deverão retirar o pedido no Núcleo Regional de Saúde de referência, mediante apresentação do número da solicitação que será enviada por e-mail pela Assistência Farmacêutica Estadual.

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 ou 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.

**MAURICIO SIMÕES CORREA**

Secretário de Estado de Saúde

**JOSÉ LOURENÇO BRAGA LIRIA MARIN**

Presidente do COSEMS

## Anexo I

## 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  Negativo10. Peso:  kg (contraindicado para pacientes com peso inferior a 40kg)11. Paciente é imunossuprimido:  Sim  Não12. Paciente tem insuficiência hepática grave?  Sim  Não  
(NÃO é recomendado para pacientes com insuficiência hepática grave)13. a) Paciente tem insuficiência renal, com TFG > 30 a < 60 mL/min?  Sim  Não

Em pacientes com insuficiência renal moderada (TFG > 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 TFG < 30 mL/min?  Sim  Não

Em pacientes com insuficiência renal grave (TFG < 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-Ignorado23. 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 avalie 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 cells/mm<sup>3</sup> (últimos 6 meses) ou ausência/ abandono de tratamento;
- Uso de corticoides em doses > 20mg/dia de prednisona ou equivalente, por um período > 14 dias ou em pulsoterapia com metilprednisona;
- Insuficiência renal crônica não dialítica, com TFG < 30mL/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 Incluir a(s) comorbidade(s) apresentada(s) pelo indivíduo:		
<input type="checkbox"/>	Diabetes melittus:	Qualquer indivíduo com diabetes.
<input type="checkbox"/>	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 corticóide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
<input type="checkbox"/>	Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	Condição em que a pressão arterial (PA) permaneça 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="checkbox"/>	Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica $\geq$ 180mmHg e/ ou diastólica $\geq$ 110mmHg, independentemente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA).
<input type="checkbox"/>	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="checkbox"/>	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="checkbox"/>	Cor pulmonale e hipertensão pulmonar	Cor pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
<input type="checkbox"/>	Cardiopatia hipertensiva	Cardiopatia hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo).
<input type="checkbox"/>	Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (angina pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós-infarto agudo do miocárdio, entre outras).
<input type="checkbox"/>	Valvopatas	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="checkbox"/>	Miocardiopatas e pericardiopatas	Miocardiopatas de quaisquer etiologias ou ritmos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.
<input type="checkbox"/>	Doenças da aorta e dos grandes vasos; aneurismas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.
<input type="checkbox"/>	Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais, entre outras).
<input type="checkbox"/>	Cardiopatas congênitas no adulto	Cardiopatas congênitas com repercussão hemodinâmica; crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
<input type="checkbox"/>	Próteses valvares e dispositivos cardíacos implantados	Próteses de próteses valvares biológicas ou mecânicas e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardioversores desfibriladores, resincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência).
<input type="checkbox"/>	Doenças neurológicas crônicas	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico, ataque isquêmico transitório, doença 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="checkbox"/>	Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior.
<input type="checkbox"/>	Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) $\geq$ 40.
<input type="checkbox"/>	Síndrome de Down	Trissomia do cromossomo 21.
<input type="checkbox"/>	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

- Corticóide 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 < 3mg/kg/dia.
- 6-mercaptopurina < 1,5mg/kg/dia.

#### Despacho do Secretário de Estado de Saúde

O Secretário de Estado de Saúde, no uso de suas atribuições, nos termos do Ato Convocatório e subsidiariamente da Lei 8.666/1993.

Considerando, que por meio do Processo n. 27/006564/2022, procedimento cujo objetivo seria a aquisição de 196 (cento e noventa e seis) unidades do medicamento: Deferasirox 500mg, para atendimento de decisão judicial por solicitação da Coordenadoria de Demandas em Saúde da Secretaria Estadual de Saúde/MS. A empresa LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BÉRGAMO LTDA. recebeu em 20 de julho de 2022 a Nota de Empenho 2022NE006106, no valor de R\$ 2.965,48 (dois mil, novecentos e sessenta e cinco reais e quarenta e oito centavos), com prazo de entrega de 10 (dez) dias úteis, porém, não cumpriu o avençado, não entregando os medicamentos referentes à Nota Empenho citada.

Considerando que passado o prazo para entrega dos produtos e não havendo a entrega por parte da empresa, esta fora notificada para apresentar defesa ou carta de prorrogação por meio do Ofício n. 669/DGA/SES, de 10/08/2022, no entanto manteve-se inerte. Após instauração do procedimento administrativo, por meio do Ofício n. 5934/ATE/GAB/SES, de 28/09/2022, a empresa foi notificada quanto ao prazo de 05 (cinco) dias para apresentação de defesa administrativa. Tendo a empresa solicitado em 05/10/2022, o reenvio da nota de empenho e 10 (dez) dias para entrega, seu pedido foi atendido através de e-mail de 25/10/2022. Em 26/10/2022 a empresa solicita autorização para entregar os medicamentos com data de validade até 31/03/2023, cuja resposta se deu por meio do Ofício nº 1098/DGA/SES DE 21/11/2022 que indeferiu o pedido, notificou para que a entrega fosse efetuada em até 05 dias úteis, sob pena de sanção. Mais uma vez a empresa solicitou prazo para realizar a entrega até o dia 02/12/2022, a resposta, por meio do Ofício nº 1176/DGA/SES, datado de 15/12/2022 autorizou a entrega em até 02 dias após o recebimento do ofício, contudo não houve manifestação por parte da empresa.

Considerando que empresa fornecedora com a sua inadimplência, causou prejuízos administrativos e funcionais à esta Secretaria de Estado de Saúde/MS.

#### R E S O L V E:

Aplicar à empresa LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BÉRGAMO LTDA., inscrita sob o CNPJ n. 61.282.661/0001-41, com sede na Rua Raphael de Marco, nº 43 – Jardim das Oliveiras – Taboão da Serra/SP, a penalidade de Multa Administrativa, no valor de R\$ 296,54 (duzentos e noventa e seis reais e cinquenta e quatro centavos), correspondentes a 10% (dez por cento) sobre o valor de R\$ R\$ 2.965,48 (dois mil, novecentos e sessenta e cinco reais e quarenta e oito centavos), valor total este, da Nota de Empenho, referente ao produto não entregue pela empresa Contratada, sanção aplicada com espeque no Termo de Referência e no art. 87, inciso II e §2º, do Diploma Geral de Licitações e Contratos Administrativos, de 1993.

Estabelecer prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data de sua publicação no Diário Oficial do Estado, para recolhimento da multa por meio de DAEMS, à conta do Tesouro do Estado e, pelo princípio do contraditório apresentar sua defesa, se quiser.

A guia de recolhimento da empresa fornecedora deverá ser retirada na Sub. Agenfa da Secretaria de Estado da Fazenda – SEFAZ/MS, mediante apresentação da cópia desta publicação.

Após a quitação do débito, a cópia do comprovante de pagamento da empresa deverá ser encaminhada à