



# SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE TELÊMACO BORBA - PARANÁ

## DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### INFORME TÉCNICO: ORIENTAÇÕES PARA DISPENSAÇÃO DE NIRMALIREL VIR ASSOCIADO AO RITONAVIR (NMV/r)

Considerando as recomendações do fabricante, da Anvisa e da Conitec, o Ministério da Saúde incorporou o antiviral NMV/r para o tratamento de covid-19 com indicação dos seguintes grupos específicos de pacientes:

- **Imunossuprimidos com idade  $\geq 18$  anos.**
- **Pessoas com idade  $\geq 65$  anos.**

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:

- **Ter covid-19 confirmada por teste rápido de antígeno ou por teste de biologia molecular.**
- **Estar entre o 1º e o 5º dia de sintomas.**
- **Apresentar quadro clínico leve ou moderado (covid-19 não grave).**
- **Não requerer oxigênio suplementar.**

O medicamento está disponível na Farmácia Central e na Farmácia da UPA e para dispensação é OBRIGATÓRIO a apresentação dos seguintes itens:

- **Prescrição Médica**
- **Teste positivo de Covid -19 (não tem validade apresentação e autotestes)**
- **Formulário de Prescrição Nirmatrelvir/Ritonavir TOTALMENTE preenchido pelo médico prescritor.**
- **Documentos Pessoal (Rg e CPF) do paciente**
- **Endereço do Paciente**

Na falta de um desses itens ou falha de preenchimento do formulário a Farmácia Central e a Farmácia da UPA não dispensará o medicamento

**\*Formulário para preenchimento disponível abaixo**

#### Referência Bibliográfica:

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia para uso do antiviral nirmatrelvir/ritonavir em pacientes com covid-19, não hospitalizados e de alto risco: Sistema Único de Saúde, 2022.**

#### Link Manual:

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_nirmatrelvir\\_ritonavir\\_covid19\\_altorisco.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_nirmatrelvir_ritonavir_covid19_altorisco.pdf)

## 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 TFG<sub>e</sub> ≥30 a <60mL/min?  Sim  Não  
 Em pacientes com insuficiência renal moderada (TFG<sub>e</sub> ≥30 a <60mL/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<sub>e</sub> <30mL/min?  Sim  Não  
 Em pacientes com insuficiência renal grave (TFG<sub>e</sub> <30mL/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. N°:  
 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 <i>mellitus</i>	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"/>	<i>Cor pulmonale</i> e hipertensão pulmonar	<i>Cor pulmonale</i> crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
<input type="radio"/>	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="radio"/>	Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas ( <i>angina pectoris</i> estável, cardiopatia isquêmica, pós-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 congênicas no adulto	Cardiopatias congênicas 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, ressinchronizadores, 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.