



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00041906/2024-82

Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Assunto: Nota Técnica CAF nº01 - Atualização das orientações acerca da documentação necessárias para prescrição, dispensação e ampliação da validade para 24 meses dos lotes do medicamento Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde.

Destinatários:

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde da SES/SP (NAF/DRS-SES/SP);
- Farmácias Municipais que realizam dispensação do Medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir);
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais de saúde.

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);
- 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;
- O Guia para uso do antiviral nirmatrelvir/ritonavir em pacientes com covid-19, não hospitalizados e de alto risco, ao qual, sabendo da necessidade de instrução em relação ao uso deste novo medicamento, o Ministério da Saúde em conjunto com diversos representantes das sociedades médicas publicou o documento supracitado, disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2022/guia-para-uso-antiviral-n.pdf/view>. Destaca-se que as orientações resumidas podem ser acessadas também através da videoaula explicativa que está disponível no link: <https://www.unasus.gov.br/especial/covid19/video/581>.
- A [Deliberação CIB 117, 18-11-2022](#), que trata dos 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;
- O [Voto nº 18/2023/SEI/DIRE2/ANVISA](#), de 13/02/2023, que analisa e aprova a solicitação de excepcionalidade para ampliação do prazo de validade do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir), com validade de 18 meses, para os lotes com prazo de validade impresso de 12 meses, já entregue ao Ministério da saúde, para que possam ser distribuídos e utilizados de acordo com o novo prazo de validade, em consonância com o pedido Da empresa Pfizer Brasil Ltda (anexo 01);

- O Ofício Nº 24/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS, de 14 de fevereiro de 2023, que traz orientações acerca da ampliação da validade de 12 para 18 meses dos lotes de Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (Paxlovid), adquiridos através da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda/Pfizer, e distribuídos pelo Ministério da Saúde;
- O Ofício nº 77/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS, de 17 de abril de 2023, que trata da ampliação da validade para 24 meses dos lotes do medicamento Nirmatrelvir associado ao Ritonavir (Paxlovid), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde (MS).
- O Voto nº 92/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, que aprova a ampliação do prazo de validade medicamento PAXLOVID de para 18 para 24 meses do medicamento fabricado e rotulado antes desta publicação. Ficando a cargo da empresa a implementação das devidas comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazo de validade ao Ministério da Saúde, às Secretarias Estaduais de Saúde, aos profissionais de saúde envolvidos e aos cidadãos. (conforme relacionados a seguir);
- Comunicado Pfizer – Extensão do prazo de validade do Paxlovid de 18 meses para 24 meses para os lotes do Ministério da Saúde, ao qual a empresa corrige a informação prestada no Voto nº 92/2023/SEI/DIRE2/ANVISA.
- O Esclarecimento da Pfizer quanto ao cálculo do novo prazo de validade, informado ao Ministério da Saúde, ao qual, a empresa comunica que não contabilizou as datas de fabricação de Ritobnavir, co-embalado com Nirmatrelvir, atualizando os números dos lotes, respectivas quantidades entregues, e os prazos de validade corretos, conforme apresentado na tabela a apresentada abaixo.
- Nota Técnica Conjunta Nº 38/2023 CGAFME/DAF/SECTICS/MS e CGVDI/DIMU/SVSA/MS, de 20/10/2023, que trata sobre as atualizações acerca do uso do medicamento Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r) adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde e informa sobre a situação epidemiológica da COVID-19 ao longo de 2020 a junho de 2023.
- NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 23/2024-SVSA/MS, SECTICS/MS E SAPS/MS que trata sobre as atualizações acerca da documentação necessária para dispensação do medicamento Nirmatrelvir/Ritonavir (NMV/r), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de ampliar e facilitar o acesso da população ao medicamento.
- Que a disponibilidade do medicamento e suas recomendações de uso, pois identifica-se que o consumo do medicamento não acompanha o número de casos de covid-19 que ainda acontecem no país dentro da população elegível para receber o mesmo (casos de covid-19 em > 18 anos imunossuprimidos e casos de covid-19 em pessoas com idade > 65 anos).

Informamos / Orientamos:

RECOMENDAÇÃO ACERCA DA DISPENSAÇÃO E REVALIDAÇÃO DE VALIDADES DE LOTES JÁ DISTRIBUÍDOS

- Com o intuito de ampliar e facilitar o acesso ao uso do antiviral nirmatrelvir/ritonavir em pacientes com COVID-19, as recomendações acerca da documentação necessárias para prescrição e dispensação são as seguintes:
 - A **prescrição do NMV/r** deverá ser realizada em **receituário comum, em duas vias**, conforme prescrição do médico assistente, atentando-se as condições especifica para o uso do medicamento, início do uso pelos pacientes até os primeiros 5 dias dos sintomas e que façam parte da população elegível para utilização.
 - O **formulário** previamente utilizado no “Guia para uso do antiviral nirmatrelvir/ritonavir em pacientes com Covid-19, não hospitalizados e de alto risco” **não é mais obrigatório** para a prescrição e dispensação do antiviral.
 - Documentos adicionais não são exigidos: **o laudo de exame positivo ou a ficha de notificação de casos de Covid-19 no e-SUS não devem ser exigidos pelo farmacêutico para a dispensação do medicamento.**

- A ampliação da validade dos lotes do medicamento Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir) foi considerada segura, podendo o medicamento ser utilizado dentro do novo prazo de validade, conforme descrito na tabela abaixo:

LOTE	VALIDADE EM RÓTULO	VALIDADE ESTENDIDA
GD7285	28/02/2023	30/11/2023
GF0634	31/03/2023	31/12/2023
GF0635	31/03/2023	31/12/2023
GT9941	29/02/2024	29/02/2024
GT9942	31/03/2024	31/07/2024
GW7941	31/03/2024	30/09/2024
GM3805	30/11/2023	31/01/2024

- As Farmácias deverão manter o armazenamento dos medicamentos conforme as boas práticas de armazenagem, dentro da temperatura de 15°C a 30°C, até a completa dispensação do medicamento;
- O farmacêutico, ou profissional devidamente treinado por ele, deverão esclarecer e dar ciência ao paciente ou profissional da saúde (que eventualmente questionar) quanto às questões que envolvem a extensão da validade do medicamento Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir); através da apresentação desta Nota Técnica e preenchimento dos dados apresentados abaixo:

Conforme comunicado pelo Ministério da Saúde através do Ofício Nº 77/2023/CGAFME/DAF/SECTICS/MS, Voto nº 92/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, e Nota Técnica Conjunta Nº 38/2023 CGAFME/DAF/SECTICS/MS e CGVDI/DIMU/SVSA/MS, ao qual contemplam a informação de que o medicamento Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir) utilizado para o tratamento de Covid-19, teve o prazo de validade estendido para 24 meses, sendo considerado seguro para uso. Desta Forma, o lote _____ do medicamento com validade de _____ devem ser considerado com nova validade de até _____. Considerando as informações prestadas acima, e demais disponibilizadas na página do fornecedor <https://www.covid19oralrx.com/pt/pt-br> ou QRCode impresso na caixa do medicamento, afirmo que estou ciente que a validade impressa na embalagem do medicamento Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir) foi ampliada para até _____.

Nome do paciente: _____ Data nasc.: _____ Nome do responsável pela retirada (quando aplicável): _____ Data: _____ Assinatura paciente/responsável retirada: _____

- No caso dos produtos que já foram dispensados aos pacientes e ainda não foram utilizados, a nova data de validade também poderá ser considerada;
- Conforme informado pelo fornecedor, esclarecemos que profissionais de saúde, dispensadores e pacientes poderão ter acesso às informações, contemplando o novo prazo de validade via QR Code, disponível na embalagem do medicamento, conforme QR Code abaixo:

Em casos de dúvidas, entrar em contato com o Núcleo de Assistência Farmacêutica da área de abrangência do seu município, que estará disponível para saná-la, ou fará a articulação necessária com a CAF-SES/SP para buscar a informação apropriada de orientação.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, ficando expressamente revogada a [Nota Técnica CAF nº 09/2023, atualizada em 09 de fevereiro 2024.](#)

Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

Cleide da Silva Soares

Diretor Técnico de Saúde - II

CENTRO DE AÇÕES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – GPAAAF – CAF-SES/SP

Renata Zaidan dos Santos Tupinamba

Diretor Técnico de Saúde III

GRUPO DE PLANEJAMENTO E ARTICULAÇÃO DAS AÇÕES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CAF-SES/SP

Lúcia Henrique Ribeiro

Diretor Técnico de Saúde III

GRUPO DE GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CAF-SES/SP

Paula Sue Facundo de Siqueira

Coordenador de Saúde - Substituta

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CAF-SES/SP

São Paulo, na data da assinatura digital.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zaidan Dos Santos Tupinamba**, DIRETOR TÉCNICO DE DEPARTAMENTO III, em 14/03/2024, às 15:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Paula Sue Facundo De Siqueira**, COORDENADOR DE SAÚDE SUBSTITUTO, em 15/03/2024, às 14:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Henrique Ribeiro**, Diretor Técnico de Saúde III, em 15/03/2024, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0022177499** e o código CRC **ADAE4840**.