

**NOTA TÉCNICA Nº05/2022**  
**ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA / DIVISÃO DE ATENÇÃO PRIMÁRIA**  
**NÚCLEO DE DOENÇAS AGUDAS TRANSMISSÍVEIS-DVE-COVISA**  
**ATUALIZADA EM FEVEREIRO/2025**

**Orientações para dispensação do medicamento nirmatrelvir e ritonavir (NMV/r)**

Considerando o(a):

- Guia para uso do antiviral nirmatrelvir/ritonavir em pacientes com covid-19, não hospitalizados e de alto risco do Ministério da Saúde (MS).
- Nota Técnica nº 266/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS que define os critérios para distribuição e dispensação do antiviral nirmatrelvir associado ao ritonavir.
- Deliberação CIB SP nº 117/2022 que define os 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.
- Nota Técnica Conjunta nº23/2024 – SVSA/MS, SECTICS/MS e SAPS/MS que define atualizações acerca do uso do medicamento NMV/r adquiridos e distribuídos pelo MS.
- Bula do medicamento fornecida pelo laboratório e distribuídas pelo Ministério da Saúde, disponível em: <https://www.pfizer.com.br/bulas/paxlovid>

**Esta nota técnica tem por objetivo estabelecer as orientações em relação à dispensação do medicamento antiviral nirmatrelvir e ritonavir (NMV/r) no município de São Paulo.**

**Atenção!**

Todas as informações referentes à análise das condições do paciente para prescrição do medicamento, limitações e precauções de uso, contraindicações e interações medicamentosas, assim como informações adicionais, devem ser consultadas no guia disponibilizado pelo Ministério da Saúde, disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2022/guia-para-uso-antiviral-n.pdf/view>

**Dica!**

Para consultar sobre as interações medicamentosas, além da bula, pode ser utilizada também a ferramenta disponível na página “*COVID-19 Drug Interactions*” em: <https://www.covid19-druginteractions.org/checker>

## **1. INCORPORAÇÃO DO MEDICAMENTO NO SUS**

A associação dos fármacos antivirais nirmatrelvir e ritonavir (NMV/r) foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) para ser utilizada no tratamento da infecção pelo vírus SARS-CoV-2, visando reduzir o risco de internações, complicações e mortes pela covid-19.

## 2. INDICAÇÕES CLÍNICAS DE USO DO MEDICAMENTO

Indivíduo, **dentro do público-alvo**, independentemente do *status* vacinal, que:

- Tenha covid-19 confirmada por teste rápido de antígeno (TRA) ou por teste de biologia molecular (RT-PCR ou RT-LAMP);
- Esteja entre o 1º e o 5º dia de sintomas;
- Apresente quadro clínico leve ou moderado (covid-19 não grave), caracterizado por quadro respiratório agudo com pelo menos dois dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos;
- Não esteja em uso de oxigênio suplementar.

**Observação 1:** O medicamento não está indicado para o tratamento de casos assintomáticos. A infecção assintomática é caracterizada por teste laboratorial positivo para SARS-CoV-2 e ausência de sintomas.

**Observação 2:** Não está autorizado o início do tratamento com NMV/r após cinco dias do início dos sintomas ou seu uso por período superior a cinco dias.

### 2.1 Público-alvo

**Indivíduos com idade maior ou igual 18 anos com imunossupressão\* e/ou indivíduos com idade maior ou igual 65 anos.**

*\*A definição dos casos de imunossupressão está disponível no guia do Ministério da Saúde, disponível no link acima citado.*

## 3. APRESENTAÇÃO E POSOLOGIA

A apresentação farmacêutica do NMV/r se dá em forma de comprimidos, com cores diferentes para o nirmatrelvir (rosa) e ritonavir (branco), embalados juntos.



**Figura 1.** Comprimido de nirmatrelvir (rosa)-e ritonavir (branco).

Fonte: Nota Técnica nº 266/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS

A apresentação e posologia do medicamento estão disponíveis no **Quadro 1**.

**Quadro 1.** Apresentação e Posologia do NMV/r

| <b>Tipo</b>     | <b>Medicamento</b>   |
|-----------------|--|
| Princípio ativo | NMV/r  |
| Apresentação    | Nirmatrelvir (comprimidos de 150mg) e ritonavir (comprimidos de 100mg)   |
| Dose padrão     | 2 comprimidos de 150mg de nirmatrelvir (300mg) + 1 comprimido de ritonavir (100mg)<br><b>Total= 3 comprimidos (cp)</b> |
| Frequência      | 2 vezes ao dia<br><b>Total = 6 cp/ dia</b>   |
| Período         | 5 dias<br><b>Total = 30 cp</b>   |

Fonte: Guia para uso do antiviral nirmatrelvir/ritonavir em pacientes com covid-19, não hospitalizados e de alto risco do Ministério da Saúde, 2022 – adaptado.

Outras posologias devem ser consultadas no Guia do Ministério da Saúde.

A prescrição de NMV/r para paciente com covid-19 e com alto risco de complicações deve ser realizada considerando parâmetros clínicos e a indicação ou contraindicação do medicamento. **Destaca-se que a Anvisa não recomenda o uso deste medicamento por gestantes e nem por indivíduos com peso menor ou igual a 40kg.**

#### **4. SISTEMA MONITORA NMV/R**

De dezembro/2022 a fevereiro/2025, a SMS utilizou o sistema “Monitora NMV/r” com o objetivo de monitoramento dos usuários em utilização do medicamento, por se tratar de uma tecnologia nova, além da necessidade de acompanhamento do uso correto e possíveis reações adversas ao medicamento.

O sistema foi uma importante ferramenta para o acompanhamento pelas unidades de saúde e orientação aos usuários sobre o uso do medicamento.

#### **5. DISPENSAÇÃO DO MEDICAMENTO**

A dispensação do medicamento deve ocorrer preferencialmente pelo farmacêutico e somente para usuários residentes no município de São Paulo. A dispensação para pacientes residentes de outros municípios somente poderá ocorrer para pacientes hospitalizados em estabelecimentos do município.

É fundamental que na entrega do medicamento o usuário seja orientado minimamente quanto à:

- posologia e forma de uso conforme prescrição;
- possibilidade de uso do medicamento com ou sem refeições;
- necessidade de procurar atendimento médico em caso de agravamento do quadro;
- utilização em caso de esquecimento de uma dose, fazer uso assim que lembrar, caso não tenha passado mais de 8 horas da dose esquecida.

Juntamente com a dispensação do medicamento, a farmácia deve entregar o material de apoio de uso do medicamento para o paciente e/ou responsável ([anexo 1](#)).

### 5.1. Documentos necessários

Para a realização da dispensação é necessária a apresentação dos seguintes documentos pelo usuário e/ou responsável pela retirada nas unidades dispensadoras do medicamento:

- ✓ **Prescrição médica [2 vias - usuário e farmácia]**
- ✓ **Cartão SUS do usuário**

**Observação 3:** Não é mais obrigatório o preenchimento do formulário de prescrição de NMV/r constante no Guia do Ministério da Saúde, no entanto este poderá ser aceito para fins de dispensação.

**Observação 4:** Serão aceitas prescrições médicas da rede pública ou privada, desde que atendam aos requisitos para dispensação do medicamento.

**Observação 5:** Em casos de usuários atendidos fora da unidade dispensadora, e para casos de usuários hospitalizados por outras razões que não seja hipóxia, tendo em vista a transmissibilidade da covid-19, recomenda-se a retirada do medicamento por pessoa autorizada que possua os documentos necessários para a dispensação, além de outras informações de saúde para o atendimento na unidade dispensadora do medicamento.

**Observação 6:** Excepcionalmente, caso a prescrição esteja com o nome comercial, a mesma deverá ser atendida, em virtude do prazo para início de tratamento. Ressalta-se a importância da orientação ao usuário em relação à prescrição com nome do princípio ativo.

### 5.2 Registro da dispensação na farmácia

O registro da dispensação do medicamento na farmácia deve obrigatoriamente ocorrer no sistema de Gestão de Serviços de Saúde (GSS) no momento da entrega do medicamento ao usuário, com o preenchimento do número do e-SUS notifica no campo do SINAN caso disponível, e a saída do medicamento ao usuário no sistema será com a unidade cartela. Portanto, para o tratamento padrão, o registro de saída no sistema será de 5 cartelas por usuário.

A farmácia deve arquivar uma via da prescrição médica para fins de vigilância e rastreabilidade dos casos.

### 5.3 Unidades dispensadoras do medicamento no MSP

As farmácias de referência para dispensação do medicamento no município estão disponíveis para consulta na página da [Assistência Farmacêutica](#), conforme definido por cada Coordenadoria Regional de Saúde (CRS).

## 6. MONITORAMENTO E VIGILÂNCIA

### 6.1 REAÇÕES ADVERSAS

Os usuários devem ser orientados sobre a necessidade de procurar uma unidade de saúde em caso de aparecimento de reações adversas.

As reações adversas mais frequentes (incidência  $\geq 1\%$ ), classificadas como muito comum ou comum foram disgeusia, cefaleia, diarreia, vômitos, náusea e mialgia. Também ocorreram reações de hipersensibilidade (reação grave).

As reações adversas classificadas como incomum (entre 0,1% e 1%) foram hipertensão e dor abdominal.

A reação adversa classificada como rara (entre 0,01% e 0,1%) foi anafilaxia (reação adversa grave).

Para informações mais detalhadas, consulte a bula deste medicamento, disponível em: <https://www.pfizer.com.br/bulas/paxlovid>

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, pois permite o monitoramento contínuo da relação benefício/risco do medicamento.

Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> (conforme as orientações disponíveis no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>), ou para Vigilância Sanitária Municipal (COVISA) - Núcleo de Vigilância de Medicamentos através do preenchimento do formulário abaixo: <https://forms.office.com/r/0wgrxqe6eA>. O preenchimento também pode ser realizado através do QR Code:



### 6.2 CONTRAINDICAÇÕES

De acordo com a bula do medicamento, seu uso é contraindicado nos seguintes casos:

- Em pacientes com história de hipersensibilidade clinicamente significativa às substâncias ativas (nirmatrelvir/ritonavir) ou a qualquer um dos excipientes do medicamento;
- Em pacientes com insuficiência hepática grave;
- Em pacientes com insuficiência renal grave.

Sua utilização junto com medicamentos altamente dependentes do CYP3A para depuração e para os quais concentrações plasmáticas elevadas estejam associadas a reações graves e/ou potencialmente fatais.

Sua utilização junto com medicamentos que sejam indutores potentes do CYP3A, nos quais as concentrações plasmáticas de nirmatrelvir/ritonavir significativamente reduzidas possam estar associadas ao potencial de perda de resposta virológica e possível resistência.

Consulte as tabelas de medicamentos contraindicados presentes na bula para profissional da saúde, disponível em: <https://www.pfizer.com.br/bulas/paxlovid>.

### **6.3 AVALIAÇÃO DO USUÁRIO PÓS-TRATAMENTO**

É importante que os usuários que utilizem o medicamento retornem em avaliação com o prescritor, presencial ou virtual, após o final do tratamento.

#### **Atualizações da Nota Técnica:**

- 4. Sistema Monitora NMV/r;
- 5. Dispensação do medicamento – documentos necessários e observação 6;
- 5.3 Unidades dispensadoras;
- 6.1 Reações Adversas;
- 6.4 Vigilância dos usuários – exclusão deste tópico;
- Anexo 1. Material de apoio para dispensação do medicamento

## Anexo 1. Material de apoio para dispensação do medicamento

### ORIENTAÇÕES DE USO DO NIRMATRELVIR 150 MG + RITONAVIR 100 MG

Você está recebendo o medicamento *nirmatrelvir 150 mg associado ao ritonavir 100 mg comprimido* que é indicado para o tratamento de Covid-19. Cada cartela possui 6 comprimidos: 04 comprimidos rosa e 02 comprimidos brancos.



O medicamento deve ser utilizado conforme a posologia prescrita na receita e durante todo o tempo de tratamento (**5 dias**) para que ele funcione corretamente. Não altere o modo de uso por conta própria.



#### DOSE DA MANHÃ



Tomar **2 comprimidos rosa** (nirmatrelvir) e **1 comprimido branco** (ritonavir) ao mesmo tempo de manhã. TOTAL: 3 comprimidos

#### DOSE DA NOITE



Tomar **2 comprimidos rosa** (nirmatrelvir) e **1 comprimido branco** (ritonavir) ao mesmo tempo de manhã. TOTAL: 3 comprimidos

- **ATENÇÃO!** Caso apresente qualquer reação indesejada com o uso do medicamento, procure um profissional de saúde
- Este medicamento é de uso próprio e não deve ser compartilhado com outras pessoas