

NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 01/2024 - CIEVS/DVS

DISTRIBUIÇÃO DO NIRMATRELVIR/RITONAVIR (NMV/r) - PAXLOVID™
150MG/100MG – NO TRATAMENTO DE COVID-19 NÃO HOSPITALIZADOS E DE ALTO
RISCO

Aracaju, 22 de JANEIRO de 2024

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

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. O NMV/r está indicado para pacientes com diagnóstico confirmado de covid-19 com sintomas leves a moderados (não graves), que não requerem oxigênio suplementar, independentemente da condição vacinal, a saber: a) imunocomprometidos com idade ≥ 18 anos (segundo os critérios utilizados para priorização da vacinação para covid-19); e b) pessoas com idade ≥ 65 anos. O NMV/r deve ser administrado em até 5 (cinco) dias do início dos sintomas.

Apesar dos avanços da vacinação no Brasil, há evidências de resposta vacinal reduzida em pessoas idosas e imunossuprimidas, o que enfatiza a importância de disponibilizar alternativas terapêuticas para essas populações.

A associação de nirmatrelvir e ritonavir (NMV/r) é uma medicação antiviral que reduz substancialmente o risco de hospitalização e óbitos em pacientes com infecção confirmada pelo SARS-COV-2, e que estejam na fase inicial da doença (sem necessidade suplementar de oxigênio), estágio classificado como covid-19 leve ou moderada.

O NMV/r recebeu registro definitivo da Anvisa em 29 de dezembro de 2023.

2 OBJETIVO

Esta nota objetiva orientar a distribuição do antiviral NMV/r no estado de Sergipe, assim como a sua indicação clínica.

3 INDICAÇÃO DE PRESCRIÇÃO

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 igual ou maior a 18 anos.
- Pessoas com idade igual ou maior a 65 anos.

Além de pertencer a um dos grupos específicos, 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.

DEFINIÇÃO DE CASO LEVE A MODERADO (NÃO GRAVE) DE COVID-19 PARA FINS DE PRESCRIÇÃO DO MENIDCAMENTO NMV/r

Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por 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 E com confirmação laboratorial para covid-19, obrigatoriamente sem indicação de oxigenoterapia suplementar.

Em pacientes em uso prévio de oxigênio domiciliar por doenças pré-existentes, o tratamento poderá ser indicado, desde que não haja necessidade da oferta adicional de oxigênio além do O₂ basal por complicações da covid-19.

A covid-19 é uma doença de notificação compulsória e a liberação do medicamento deve estar vinculada à notificação do caso.

O medicamento não está indicado para o tratamento de casos assintomáticos.

4 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.

Cada dose do tratamento contém dois comprimidos de 150mg de nirmatrelvir (total de 300mg) e um comprimido de ritonavir (100mg), que devem ser tomados simultaneamente. Essa dosagem deve ser administrada, na maior parte dos pacientes, duas vezes ao dia, por um período de cinco dias (Quadro 1).

Quadro 1. Apresentação e posologia do NMV/r

TIPO	MEDICAMENTO
Princípio ativo	NMV/r
Apresentação	Nirmatrelvir (comprimidos de 150mg) e ritonavir (comprimidos de 100mg)
Dose*	2 comprimidos de 150mg de nirmatrelvir (300mg) + 1 comprimido de ritonavir (100mg)
Frequência	2 vezes ao dia
Período	5 dias

FONTE: Ministério da Saúde

5 CRITÉRIOS UTILIZADOS NA INDICAÇÃO DO TRATAMENTO COM USO DE NMV/R

Conforme anteriormente descrito, o NMV/r foi incorporado como medicamento no âmbito do SUS para pacientes com sintomas leves a moderados (não graves) que não requeiram oxigênio suplementar, independentemente da condição vacinal, E com teste reagente/detectável para SARS-CoV-2, seja pelas metodologias de testes rápidos de antígeno (TR-Ag) ou por testes de biologia molecular (RT-qPCR ou LAMP), E no prazo de 5 (cinco) dias após o início dos sintomas, sendo o público-alvo os pacientes imunossuprimidos com idade maior ou igual a 18 anos OU pessoas com idade maior ou igual a 65 anos.

Considerando a introdução de uma nova tecnologia em saúde no Brasil e no SUS, o risco de agravamento da doença, a complexidade do cenário epidemiológico e a disponibilização do medicamento, o clínico deve informar o critério utilizado para a indicação do tratamento, conforme os grupos a seguir:

Grupo 1: indivíduos ≥ 18 anos com imunossupressão de alto grau (Quadro 2) e indivíduos com idade ≥ 75 anos, independentemente de comorbidades;

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

Observação: todas as indicações devem contemplar indivíduos desses grupos, que tenham covid-19 não grave e que não requeiram oxigênio suplementar, independentemente do status vacinal.

Quadro 2. Pessoas consideradas com ALTO GRAU de imunossupressão:

- 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 (PVHIV) com CD4 <200 céls/mm³ (últimos seis meses) ou ausência/abandono de tratamento;
- Uso de corticoides em doses $\geq 20\text{mg/dia}$ de prednisona, ou equivalente, por um período ≥ 14 dias, ou em pulsoterapia com metilprednisolona;
- Insuficiência renal crônica não dialítica, com taxa de filtração glomerular (TFG) $\geq 30\text{mL/min}$;
- Doenças imunomediadas inflamatórias crônicas, autoimunes e autoinflamatórias em tratamento com medicamentos modificadores da resposta imune (Quadro 3);
- Pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos seis meses.

FONTE: Ministério da Saúde, 2022

Quadro 3. Drogas modificadoras da resposta imune e doses consideradas imunossupressoras.

DROGAS MODIFICADORAS DA RESPOSTA IMUNE	DOSE DE IMUNOSSUPRESSÃO
Corticóide: prednisolona ou metilprednisolona	$\geq 20\text{mg/dia}$ por um período ≥ 14 dias
Metotrexato	$\geq 0,4\text{mg/kg/semana}$
Leflunomida	0,25 a 0,5mg/kg/dia
Micofenolato de mofetila ou sódico	3g/dia
Ciclofosfamida	0,5 a 2,0mg/kg/dia
Ciclosporina	$>2,5\text{mg/kg/dia}$
Tacrolímo	0,1a 0,2mg/kg/dia
6-mercaptopurina	1,5mg/kg/dia
Imunobiológicos: infliximabe, etanercepte, adalimumabe, tocilizumabe, canakinumabe, golimumabe, certolizumabe, abatacepte, secukinumabe, ustekinumabe, rituximabe, belimumabe, ixekizumabe, guselcumabe e vedolizumabe	Qualquer dose é considerada imunossupressora

Fonte: Brasil, 2019 (11).

A lista de comorbidades prioritárias para a covid-19 encontra-se no Quadro 4, a seguir.

Quadro 4. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para dispensação de NMV/r

GRUPO DE COMORBIDADES	DESCRIÇÃO
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes.
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).
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 adequada e comprovada adesão, ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos.
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg, independentemente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA).
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.
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independentemente da classe funcional da New York Heart Association (NYHA)*.
Cor pulmonale e hipertensão pulmonar	<i>Cor pulmonale</i> crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária.
Cardiopatia hipertensiva	Síndromes coronarianas crônicas (angina pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pósinfarto agudo do miocárdio, entre outras).

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 e outras).
Miocardiopatias e pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática.
Doenças da aorta e dos grandes vasos; fístulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecções, hematomas da aorta e demais grandes vasos.
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e <i>flutter</i> atriais, entre outras).
Cardiopatias congênitas no adulto	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica; crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
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).
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.
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior.
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40 .
Síndrome de Down	Trissomia do cromossomo 21.
Cirrose hepática	Cirrose hepática classes A e B no escore ChildPugh**.

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS, com base nas revisões de literatura contidas nas referências deste documento, adaptadas pela CGGRIPE

6 ORIENTAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO

6.1 LIMITAÇÕES DE USO CONFORME BULA

- A população pediátrica não pode utilizar NMV/r, pois a segurança e a eficácia do medicamento em pacientes com idade inferior a 18 anos ainda não foram estabelecidas;
- O NMV/r não está autorizado para o tratamento de pacientes que requerem hospitalização, devido à necessidade de suplementação de oxigênio. Pacientes com covid-19 leve a moderada, que forem hospitalizados por outras razões que não sejam hipóxia, podem ser considerados para uso de NMV/r. O medicamento não está liberado para profilaxia, pré-exposição ou pós-exposição para prevenir a covid-19;
- 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.

6.2 PRECAUÇÕES DE USO

Conforme a bula, algumas precauções de uso do NMV/r devem ser observadas:

- Lactantes: a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com NMV/r, e por mais sete dias após a última dose;
- Gestantes: o medicamento não é recomendado para gestantes;
- Em pacientes com insuficiência renal moderada ($TFGe \geq 30$ a < 60 mL/min), a dose deve ser ajustada, conforme o Quadro 6;
- O medicamento possui lactose em sua composição. Verificar risco/benefício para pacientes intolerantes;
- O medicamento contém açúcar e deve ser utilizado com cautela em pacientes diabéticos.

6.3 CONTRAINDICAÇÕES

- As contraindicações de uso do NMV/r devem ser observadas pelo clínico e estão relacionadas a seguir:
- Início do tratamento após o 5º dia dos primeiros sintomas;
- Uso em pessoas com peso inferior a 40kg;
- Uso em pacientes com insuficiência renal grave ou dialítica ($TFGe < 30$ mL/min), uma vez que a dose para essa população ainda não foi estabelecida;
- Uso em pacientes com insuficiência hepática grave conhecida ou suspeita de cirrose, com ALT (TGP) > 5 x o limite superior da normalidade e insuficiência hepática grave (classe C no escore Child-Pugh); uso com cautela em pacientes com doenças hepáticas preexistentes, anormalidades das enzimas hepáticas ou hepatite;
- Quaisquer hipersensibilidades aos componentes da fórmula medicamentosa;
- O NMV/r interage com diversos medicamentos, sendo alguns de uso impeditivo e outros de uso com precaução (VER ITEM A SEGUIR)

6.4 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Conforme o fabricante, o NMV/r apresenta interações medicamentosas com diversos fármacos de diferentes classes terapêuticas. A depender de quais desses medicamentos o paciente utiliza em sua rotina, as ações a serem tomadas são as seguintes:

- Não utilizar concomitantemente ao NMV/r; ou
- Suspender temporariamente o medicamento concomitante e avaliar risco/benefício do NMV/r; ou
- Ajustar a dose do medicamento concomitante e monitorar as reações adversas do NMV/r; ou
- Continuar o medicamento concomitante e monitorar as reações adversas do NMV/r.

Pode-se ajustar a dose do medicamento usual e monitorar as reações adversas, ou manter o medicamento usual e monitorar as reações adversas. As informações sobre como realizar esse manejo clínico da melhor forma estão disponíveis no Quadro 5.

Quadro 5. Fármacos que possuem interação medicamentosa relevante com NMV/r

CLASSE TERAPEUTICAS DE MEDICAMENTOS	NAO UTILIZAR CONCOMITANTE MENTE AO NMV/r	SUSPENDER TEMPORARIAMENTE O MEDICAMENTO CONCOMITANTE E AVALIAR RISCO/ BENEFICIO DO NMV/r	AJUSTAR A DOSE DO MEDICAMENTO CONCOMITANTE E MONITORAR AS REACOES ADVERSAS DO NMV/r	CONTINUAR O MEDICAMENTO CONCOMITANTE E MONITORAR AS REACOES ADVERSAS DO NMV/r
Agentes antiinfecciosos	Glecaprevir/pibrentasvir Rifampicina Rifapentina	Eritromicina	Claritromicina Itraconazol Cetoconazol Maraviroque Rifabutina	Cobicistate Antiretrovirais combinados com ritonavir Isavuconazol Posaconazol Voriconazol
Agentes cardiovasculares	Amiodarona Clopidogrel Disopiramida Dofetilida Dronedarona Eplerenona Flecainida Ivabradina Propafenona Quinidina	Alisqureno Ranolazina Ticagrelor Vorapaxar	Cilostazol Digoxina Mexiletina	Anlodipino Diltiazem Felodipina Nifedipino Sacubitril Valsartana Verapamil
Agentes modificadores de lipídios		Atorvastatina Lomitapida Lovastatina Rosuvastatina Sinvastatina		

Agentes neuropsiquiátricos (antipsicóticos/ neurolépticos)	Clozapina Lumateperona Lurasidona Midazolam oral (e parenteral usado com cautela) Pimozida	Clonazepam Clorazepato Diazepam Estazolam Flurazepam Suvorexanto Triazolam	Alprazolam Aripiprazol Brexipiprazol Buspirona Cariprazina Clorodiazepóxido Clobazam Iloperidona Pimavanserina Quetiapina Trazodona	Haloperidol Hidroxizina Mirtazapina Risperidona Ziprasidona Zolpidem
Analgesicos/ medicamentos para enxaqueca	Petidina	Eletriptano Rimegepant Ubrogepant	Fentanil Hidrocodona Oxicodona	Buprenorfina Hidromorfona Metadona Morfina Tramadol
Anticoagulantes	-	Rivaroxabana	Apixabana Dabigatran Edoxabana	Varfarina
Anticonvulsivantes	Carbamazepina Fenobarbital Fenitoina Primidona	-	-	-
Hipoglicemiantes Orais	-	-	Saxagliptina	Glibenclamida Gliburida Glibenciclamida
Imunossupressores	Voclosporina	Everolimo Sirolimo Tacrolimo	Ciclosporina	-
Medicamentos para hipertensao pulmonar*/ respiratorios/ Medicamentos para disfuncao eretil**	Sildenafil* Tadalafil* Vardenafila*	Avanafila Salmeterol	Sildenafil** Tadalafil** Vardenafila** Riociguate	-
Medicamentos para Hiperplasia Prostatica Benigna (HPB)	-	Alfuzosina Silodosina	Tansulosina	Doxazosina Terazosina
Variadas (medicamentos de diferentes classes terapeuticas)	Bosentana Agentes anticancer Derivados de ergot (dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina) Lumacaftor/ivacaftor Erva de Sao Joao (Hypericum perforatum) Tolvaptano	Agentes anticancer Colchicina Finerenona Flibanserina Naloxegol	Agentes anticancer Darifenacina Elexacaftor/ tezacaftor/ ivacaftor Eluxadolina Ivacaftor Tezacaftor/ivacaftor	-

Fonte: National Institute of Health, 2021.

A depender do surgimento de novas evidências científicas, as interações medicamentosas podem ser atualizadas. Orienta-se que os profissionais de saúde consultem o website e bula do medicamento para verificar as atualizações.

6.5 PRESCRIÇÃO DO NMV/R

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.

6.6 ORIENTAÇÕES PARA DISPENSAÇÃO DO NMV/r

O nirmatrelvir/ritonavir será dispensado preferencialmente pelo farmacêutico, devendo- se informar ao usuário que o medicamento é de uso individual e exclusivo do paciente que passou por avaliação médica e que recebeu a prescrição.

Cabe ao farmacêutico ou profissional de saúde que fará a dispensação realizar as demais orientações quanto à posologia, modo de uso e interações, ou seja, informações quanto ao uso correto do medicamento.

Diante da limitação de dados disponíveis, a incorporação do medicamento ao SUS ocorreu condicionalmente à reavaliação em até 12 meses após o início da dispensação. Dessa forma, a utilização do NMV/r deverá ser acompanhada do monitoramento de sua efetividade e segurança.

Após a avaliação do paciente, o clínico deverá preencher o Formulário de Prescrição – Nirmatrelvir/Ritonavir (Anexo) e entregá-lo ao usuário.

De posse da prescrição médica contida no Formulário de Prescrição, o paciente deverá seguir o fluxo de dispensação do serviço de saúde DO SEU MUNICÍPIO.

Para que os pacientes que utilizarem o NMV/r possam ser contatados para o acompanhamento dos resultados do tratamento, é necessário o seu consentimento expresso para a disponibilização dos seus dados pessoais, mediante assinatura do item 25, constante no Formulário de Prescrição – Nirmatrelvir/Ritonavir (Anexo).

Esse formulário contém dados da unidade de saúde prescritora, identificação do paciente, informações sobre os pré-requisitos para indicação do NMV/r, dados residenciais e de contato do paciente, critério utilizado para indicação do medicamento e dados do clínico prescritor (Anexo A).

Para fins de monitoramento e controle de estoque, a cada dispensação realizada os dados da solicitação deverão ser preenchidos no Formulário Eletrônico disponível no link <https://forms.gle/CbgSznB2VQmqKJ9R7>.

6.7 REGISTRO DAS REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentes (incidência $\geq 1\%$) foram disgeusia, diarreia, aumento do D-dímero e da alanina aminotransferase, diminuição da depuração renal da creatinina,

dor de cabeça, hipertensão arterial, náusea e vômito, sendo que todas são consideradas não graves (graus 1 e 2).

Caso ocorram eventos adversos em decorrência do medicamento, estes devem ser notificados no site da Anvisa (Vigimed), conforme as orientações disponíveis no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>

6.8 AVALIAÇÃO DO PACIENTE PÓS-TRATAMENTO

É importante que os pacientes que recebam o tratamento de NMV/r tenham consulta de retorno, seja presencial ou virtual, para avaliação clínica, o mais breve possível, após o final do tratamento.

REFERÊNCIA:

Esta nota é extraída do documento GUIA PARA USO DO ANTIVIRAL NIRMATRELVIR/RITONAVIR EM PACIENTES COM COVID-19, NÃO HOSPITALIZADOS E DE ALTO RISCO.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_nirmatrelvir_ritonavir_covid19_altorisco.pdf

ELABORAÇÃO

CENTRO DE INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS EM VIGILÂNCIA EM SAÚDE

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

GOVERNO DE SERGIPE



SECRETARIA DE
ESTADO DA SAÚDE



SERGIPE
GOVERNO DO ESTADO

ANEXO A – FORMULÁRIO DE PRESCRIÇÃO –NIRMATREVIR/RITONAVIR



SECRETARIA DE
ESTADO DA SAÚDE



SECRETARIA DE
ESTADO DA
SAÚDE

Av. Augusto Franco, 3150 - Ponto Novo,
Aracaju - SE, 49097-670
www.saude.se.gov.br



SECRETARIA DE
ESTADO DA SAÚDE



SERGIPE
GOVERNO DO ESTADO



SECRETARIA DE
ESTADO DA SAÚDE



SECRETARIA DE
ESTADO DA
SAÚDE

Av. Augusto Franco, 3150 - Ponto Novo,
Aracaju - SE, 49097-670
www.saude.se.gov.br

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 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_e ≥ 30 a < 60 mL/min? Sim NãoEm 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 TFG_e < 30 mL/min? Sim NãoEm 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. N^o: _____

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 imunomedidas 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 <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 corticóide 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"/>	<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 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.