

Nota Técnica Unidade de Farmácia nº 215, de 10 de março de 2023.

Assunto: Extensão da data de validade do medicamento Nirmatrelvir 150mg / Ritonavir 100mg (Paxlovid®) pela Secretaria de Estado da Saúde.

Destinatário:

- Médicos;
- Equipe de Enfermagem;
- Equipe farmacêutica

Conforme Comunicado CAF n.º 08/2023 (em anexo) emitido pela Secretaria de Estado da Saúde, o medicamento Nirmatrelvir 150mg / Ritonavir 100mg (Paxlovid®) dos lotes GF0634 e GF0635 tiveram a sua data de validade ampliada para 31/09/2023, podendo ser utilizados com segurança até esta nova data estabelecida.

Em caso de dúvidas, solicitamos que entre em contato com o Farmacêutico conforme quadro abaixo.

Andar	Farmácia	Farmacêutico	Ramal
Subsolo B12	Central Farmacêutica de Distribuição	Dr. José Coelho de Oliveira Júnior	5040
		Dra. Rosa Angela Ferreira	5431
4º andar	Farmácia Internação	Dr. Luiz Otávio Westin	5943
			4150
6º andar	Farmácia Internação	Dra. Luisa Fernanda Rossetto de Oliveira	5679
7º andar	Farmácia Beira Leito	Dra. Caroline Veloso Monreal	4913 4914
		Dra. Erika Cordeiro	
		Dra. Isabelle Viana	
		Dra. Talita Galdi	
7º andar	Farmácia Clínica	Dra. Andrea Bori	5709
		Dra. Mariana Cappelletti Galante	
Assistência Farmacêutica Clínica		Dra. Julia Sumie Nakaima Fugita	5709
		Dr. Pedro Castelo	
		Dra. Regina Matchura	
Central de Dispensação de Medicamentos		Dra. Ana Lúcia Camargo	2427
		Dra. Caroline Santos	

ELABORADO POR: Dra. Andrea Bori	VERIFICADO POR: Dra. Mariana Cappelletti Galante	APROVADO POR: Dra. Ana Lúcia F. Camargo
Data: 07/03/2023	Data: 09/03/2023	Data: 09/03/2023
Unidade de Farmácia	Unidade de Farmácia	Unidade Farmácia



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



São Paulo, 23 de fevereiro de 2023.

Comunicado CAF n.º 08/2023

Assunto: Extensão do prazo de validade do medicamento Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir).

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;
- A Nota Técnica CGAFME/DAF/SCTIE/MS nº 266, de 26/10/2022, que define critérios para distribuição e dispensação do antiviral Nirmatrelvir associado ao Ritonavir;
- 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



Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/02/2023 às 19:19:31, CLEIDE DA SILVA SOARES - Agente Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutica / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/02/2023 às 20:10:17, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 23/02/2023 às 20:25:51 e GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 23/02/2023 às 21:50:02. Autenticado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/02/2023 às 19:19:17. Documento Nº: 65836780-4335 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=65836780-4335>



SESDCI202338562

SIGA

ELABORADO POR: Dra. Andrea Bori	VERIFICADO POR: Dra. Mariana Cappelletti Galante	APROVADO POR: Dra. Ana Lúcia F. Camargo
Data: 07/03/2023 Unidade de Farmácia	Data: 09/03/2023 Unidade de Farmácia	Data: 09/03/2023 Unidade Farmácia



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda/Pfizer, e distribuídos pelo Ministério da Saúde;

- Que o Ministério da saúde adquiriu um total de 100.000 tratamentos, divididos em duas entregas. Sendo que a primeira entrega contemplou, três lotes do medicamento, a saber: GD7285 (val. 28/02/2023), GF0634 (val. 31/03/2023) e GF0635 (val. 31/03/2023).
- Que a empresa esclarece que esta solicitação de autorização não se aplica ao lote destinado ao mercado privado, uma vez que o mesmo já contempla o prazo de validade de 18 meses impresso na embalagem.
- **Disponibilidade de novos lotes/validades a ser disponibilizado pelo Ministério da Saúde às Secretarias de Estado da Saúde com validade de FEVEREIRO E MARÇO DE 2024.**

Informamos / Orientamos:

REVALIDAÇÃO DE VALIDADES DE LOTES JÁ DISTRIBUÍDOS

- 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 (12 meses)	VALIDADE ESTENDIDA (18 meses)
GD7285	28/02/2023	28/06/2023
GF0634	31/03/2023	31/09/2023
GF0635	31/03/2023	31/09/2023

- 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);
- No caso dos produtos que já foram dispensados aos pacientes e ainda não foram utilizados, a nova data de validade também poderá ser considerada;



Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/02/2023 às 19:19:31. CLEIDE DA SILVA SOARES - Agente Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutico / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/02/2023 às 20:10:17. ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 23/02/2023 às 20:25:51 e GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 23/02/2023 às 21:50:02. Autenticado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/02/2023 às 19:19:17. Documento Nº: 65836780-4335 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=65836780-4335>



SESDCI202339562

ELABORADO POR: Dra. Andrea Bori	VERIFICADO POR: Dra. Mariana Cappelletti Galante	APROVADO POR: Dra. Ana Lúcia F. Camargo
Data: 07/03/2023	Data: 09/03/2023	Data: 09/03/2023
Unidade de Farmácia	Unidade de Farmácia	Unidade Farmácia



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



- 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:



DISTRIBUIÇÃO DE NOVOS LOTES / VALIDADES

- O Ministério da Saúde solicitou à CAF-SES/SP nova programação de medicamentos, que reflita a necessidade do Estado de São Paulo, para que seja enviada uma segunda remessa do medicamento Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir), com validade de FEVEREIRO E MARÇO DE 2024.
- Foi elaborado um formulário eletrônico para compreender a situação de abastecimento atual do medicamento nos serviços de saúde estaduais e Secretarias Municipais de Saúde, bem como para compreender a atual necessidade do medicamento.
- Os municípios e serviços de saúde estaduais do Estado de São Paulo poderão solicitar o número de tratamentos para 1 mês de consumo no formulário eletrônico: <https://forms.gle/T5VbezSvq4Q8u72L7>.
- Os municípios ou serviços de saúde estaduais deverão preencher o formulário até dia 03/03/2023.
- Atenção:** Serviços de Saúde Municipais (SMS) deverão entrar em contato com a Secretaria Municipal de Saúde do seu município para informar o interesse de receber o medicamento, e apenas a SMS deverá preencher o formulário, ou seja, **PEDIDO UNIFICADO POR MUNICÍPIO**.
- Se a somatória do quantitativo solicitado for superior ao quantitativo disponibilizado pelo Ministério da Saúde, a grade de distribuição será



Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/02/2023 às 19:19:31, CLEIDE DA SILVA SOARES - Agente Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutica / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/02/2023 às 20:10:17, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 23/02/2023 às 20:25:51 e GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 23/02/2023 às 21:50:02. Autenticado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/02/2023 às 19:19:17. Documento Nº: 65836780-4335 - consulta à autenticidade em: <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=65836780-4335>



SES/DC/2023/38562

ELABORADO POR: Dra. Andrea Bori	VERIFICADO POR: Dra. Mariana Cappelletti Galante	APROVADO POR: Dra. Ana Lúcia F. Camargo
Data: 07/03/2023 Unidade de Farmácia	Data: 09/03/2023 Unidade de Farmácia	Data: 09/03/2023 Unidade Farmácia



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



formatada considerando a lógica de parâmetros estabelecida pelo Ministério da Saúde, para definição de tratamentos para o Estado de São Paulo, como: taxa populacional, casos confirmados de Covid-19 a partir dos 18 anos, casos confirmados de Covid-19 acima de 65 anos e casos confirmados de COVID-19 em pacientes imunossuprimidos (que representa a indicação de 2 tratamentos a cada 10.000 habitantes ou 0,021% da população, aproximadamente).

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.

Atenciosamente,

Cleide da Silva Soares

Agente Técnico de Saúde - Farmacêutica

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

Karina de Oliveira Fattel Martins

Diretor Técnico de Saúde III

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

Geuza Ramos Rodrigues

Diretor Técnico de Saúde III

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

Alexandra Mariano Fidêncio

Coordenador de Saúde

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/02/2023 às 19:19:31, CLEIDE DA SILVA SOARES - Agente Técnico de Assistência à Saúde Farmacêutica / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/02/2023 às 20:10:17, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 23/02/2023 às 20:25:51 e GEUZA RAMOS RODRIGUES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GGAF - 23/02/2023 às 21:50:02. Autenticado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/02/2023 às 19:19:17. Documento Nº: 65836780-4335 - consulta à autenticidade em: <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=65836780-4335>



SESDCI/202338562

ELABORADO POR: Dra. Andrea Bori	VERIFICADO POR: Dra. Mariana Cappelletti Galante	APROVADO POR: Dra. Ana Lúcia F. Camargo
Data: 07/03/2023 Unidade de Farmácia	Data: 09/03/2023 Unidade de Farmácia	Data: 09/03/2023 Unidade Farmácia