



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Informativa 08

Orientações acerca da ampliação da validade de 12 para 18 meses dos lotes de Nirmatrelvir associado a Ritonavir (Paxlovid), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde

21 de março de 2023
Nº 08

Nota Informativa 08

Orientações acerca da ampliação da validade de 12 para 18 meses dos lotes de Nirmatrelvir associado a Ritonavir (Paxlovid), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde



21 março de de 2023 | Nº 08

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB), vem por meio desta Nota orientar os serviços de saúde quanto acerca da ampliação da validade de 12 para 18 meses dos lotes de Nirmatrelvir associado a Ritonavir (Paxlovid™), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde.

CONSIDERAÇÕES

O nirmatrelvir associado ao ritonavir foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da portaria SCTIE/MS nº 44, de 5 de maio de 2022 para ser utilizado no tratamento da infecção pelo vírus SARS-CoV-2, visando reduzir o risco de internações, complicações e mortes pela COVID-19 e que este medicamento 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 igual ou maior a 18 anos (segundo os critérios utilizados para priorização da vacinação para COVID-19);
- b) pessoas com idade igual ou maior a 65 anos.

A associação dos fármacos antivirais nirmatrelvir e ritonavir (**Paxlovid™**) da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda/Pfizer teve sua autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, aprovada conforme Voto nº 73/2022/SEI/DIRE2/ANVISA.

Nota Informativa 08

Orientações acerca da ampliação da validade de 12 para 18 meses dos lotes de Nirmatrelvir associado a Ritonavir (Paxlovid), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde



21 março de de 2023 | Nº 08

INFORMAÇÕES

O Ministério da Saúde adquiriu um total de 100.000 tratamentos do medicamento nirmatrelvir associado a ritonavir, que foram divididos em duas entregas. Os primeiros 50.000 tratamentos recebidos, foram enviados aos Estados a partir do dia 24/10/2022, obedecendo critérios populacionais e epidemiológicos, para abastecimento do Sistema Único de Saúde e visando garantir acesso à população, conforme disposto na Nota Técnica Nº 266/2022-CGAFME/DAF/SCTIE/MS.

Foram encaminhados, à época, três lotes do medicamento:

- a) GD7285 validade 28/02/2023;
- b) GF0634 validade 31/03/2023;
- c) GF0635 validade 30/03/2023.

No momento da aprovação temporária de uso emergencial do nirmatrelvir associado ao ritonavir, aprovou-se junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA o prazo de validade de 12 meses. Entretanto, o laboratório produtor solicitou a ampliação do prazo de validade, de 12 meses para 18 meses, sendo esta aprovada, segundo o disposto no voto Nº 267/2022/2022/SEI/DIRE2/ANVISA para os lotes fabricados após a aprovação, ou seja, não se aplicavam aos lotes anteriormente citados que estavam em posse do Ministério da Saúde, Estados e Municípios.

Posteriormente o laboratório realizou pedido de reconsideração, solicitando a aplicação do prazo de validade de 18 meses ao medicamento nirmatrelvir associado ao ritonavir, considerando também os lotes já fornecidos ao Ministério da Saúde.

Nota Informativa 08

Orientações acerca da ampliação da validade de 12 para 18 meses dos lotes de Nirmatrelvir associado a Ritonavir (Paxlovid), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde



21 março de de 2023 | Nº 08

O pedido em questão foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Voto nº 18/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, conforme citação abaixo:

Por todo exposto, **voto foi pela APROVAÇÃO para a aplicação do prazo de validade do medicamento Paxlovid™(nirmatrelvir + ritonavir), aprovado de 18 meses, por meio do voto nº 267/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, para os lotes com prazo de validade impresso de 12 meses, já entregues ao Ministério da Saúde, para que possam ser distribuídos e utilizados de acordo com o NOVO prazo de validade**, desde que a empresa mantenha as devidas comunicações sobre os lotes distribuídos, suas datas de fabricação e prazos de validade ao Ministério da Saúde, às Secretarias Estaduais de Saúde, aos profissionais de saúde e aos cidadãos. Além do plano de comunicação proposto pela empresa, a mesma deve elaborar Carta aos Profissionais de Saúde, a ser publicada na página da Agência, informando o cenário e local para acesso à lista dos lotes de **Paxlovid™** entregues ao Ministério da Saúde com os seus respectivos prazos de validade em rótulo e validade estendida.

Dessa forma, é importante a organização nos diversos âmbitos estaduais e municipais para divulgação da referida informação, visando não gerar dúvidas quanto a revalidação dos lotes já disponibilizados, considerando os novos prazos de validade, conforme abaixo:

- a) **LOTE GD7285** - Revalidado até 28/08/2023;
- b) **LOTE GF0634** - Revalidado até 30/09/2023;
- c) **LOTE GF0635** - Revalidado até 30/09/2023.

Conforme informado pelo fornecedor, esclarecemos que profissionais de saúde, dispensadores e pacientes poderão ter acesso às informações, contemplando o prazo de validade via QR Code, disponível na embalagem do medicamento, conforme QR Code abaixo:



Nota Informativa 08

Orientações acerca da ampliação da validade de 12 para 18 meses dos lotes de Nirmatrelvir associado a Ritonavir (Paxlovid), adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde

21 março de de 2023 | Nº 08

O QR Code acima direciona para algumas informações do laboratório Pfizer referentes ao medicamento **Paxlovid™**, dentre as quais selecionamos as seguintes:

Extensão de validade de 12 para 18 meses:

O PAXLOVID™ (nirmatrelvir + ritonavir) está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) para pacientes a partir de 18 anos imunossuprimidos ou pessoas a partir de 65 anos. É possível diferenciar o PAXLOVID™ disponível no SUS e do mercado privado através da embalagem do produto, no SUS a embalagem está em Inglês e no mercado privado a embalagem está em português de Portugal e espanhol.

No dia 03/02 a ANVISA aprovou a extensão de validade do Paxlovid de 12 para 18 meses, vide voto nº 18/2023.

Veja abaixo a tabela com a nova validade do produto disponibilizado no SUS:

LOTE	VALIDADE EM RÓTULO (12 meses)	VALIDADE ESTENDIDA (18 MESES)
GD7285	28/02/2023	28/08/2023
GF0634	31/03/2023	30/09/2023
GF0635	31/03/2023	30/09/2023

INFORMAÇÕES?

Entre em contato conosco



Ligue para
0800 016 625*

*Entre em contato com o **Fale Pfizer** de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h, exceto feriados



FABI,
assistente virtual Pfizer
Fale com a Fabi e esclareça suas dúvidas a qualquer momento

FALAR COM A FABI



**FALE CONOSCO
PELO WHASTAPP
(11) 97948 6951***

*Envie uma mensagem para o nosso WhatsApp de segunda a sexta-feira das 9h às 17h, exceto feriados

WHATSAPP

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com e cesaf.ce@gmail.com.

Ressaltamos que esta Nota Informativa poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.

ELABORAÇÃO

- Fernanda França Cabral – Farmacêutica – COPAF/SEPOS
- Evanézia de Araújo Oliveira - Farmacêutica - COPAF/SEPOS
- Kariny Santos Cândia - Assessora Técnica - Farmacêutica - COPAF/SEPOS
- Karla Deisy Morais Borges - Farmacêutica - COPAF/SEPOS
- Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – COLOB/SEAFI
- Nathália Oliveira e Sousa - Assessora Técnica - Farmacêutica - COLOB/SEAFI



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

www.saude.ce.gov.br

    /saudeceara