

BOLETIM INFORMATIVO



Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica – CEATENF

Nº07 | MARÇO/2024 | FORTALEZA/CE



PAXLOVID - O NOVO TRATAMENTO PARA COVID-19 DISPONIBILIZADO PELO SUS

Sobre o medicamento

O nirmatrelvir/ritonavir (NMV/r) é o mais novo medicamento incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) em maio de 2022, por meio da **Portaria SCTIE/MS nº 44/2022**, para o **tratamento de Covid-19 leve a moderada**. Esse medicamento tem como objetivo **reduzir a possibilidade de agravamento da doença** e os riscos de **hospitalização**. Seu nome comercial é **Paxlovid®**, e é produzido pela empresa farmacêutica **Pfizer**. A apresentação do medicamento se dá da seguinte forma: **nirmatrelvir (comprimidos de 150mg) e ritonavir (comprimidos de 100mg)**. O mecanismo de ação do nirmatrelvir consiste na **inibição da protease 3CLpro do SARS-CoV-2**, enquanto o ritonavir possui função de **potencializador farmacocinético**, pois age **inibindo a metabolização de nirmatrelvir pela CYP3A4**, aumentando sua concentração plasmática e potencializando sua atividade antiviral. A posologia indicada consiste na administração de **2 comprimidos de 150mg de nirmatrelvir (300mg) + 1 comprimido de ritonavir (100mg)**, duas vezes ao dia,

por um **período de 5 dias**, devendo levar em consideração ajustes na dose em algumas situações descritas mais adiante.

Público-alvo e pré-requisitos.

O público-alvo do NMV/r é composto por **pacientes com idade ≥ 65 anos** e **pacientes imunossuprimidos com idade ≥ 18 anos**, ambos com **peso > 40 kg**, e com **teste reagente para Covid-19, independente do status vacinal**. Os pré-requisitos necessários para a prescrição do medicamento são: **Pacientes com quadro de covid-19 leve a moderada, que não requerem uso de oxigênio suplementar + Teste reagente/detectável para SARS-CoV-2 (teste de biologia molecular ou teste rápido de antígeno) + Paciente com teste positivo até o 5º dia do início dos sintomas.**

No “Guia para uso do antiviral nirmatrelvir/ritonavir em pacientes com covid-19, não hospitalizados e de alto risco”, o Ministério da Saúde (MS) **define caso leve a moderado como:**

Público-alvo e pré-requisitos.

*“[...] 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**”*

Obs: O uso **não** é recomendado para **pacientes assintomáticos** com **teste reagente para SARS-CoV-2**.

Condições especiais que devem ser analisadas.

Pacientes com Insuficiência renal moderada - TFGe ≥ 30 a < 60 mL/min: Deve ser feito o ajuste da dose para nirmatrelvir 150mg (1 comprimido.) + ritonavir 100mg (1 comprimido), 2x ao dia, por 5 dias.

Pacientes em uso de fármacos que possuem interação medicamentosa relevante com NMV/r: A conduta para esses pacientes pode variar de acordo

com o tipo de interação e sua gravidade, a depender de qual fármaco o paciente faz uso prévio. Para ter acesso a lista de medicamentos que interagem com NMV/r, vide Quadro 5, pág. 20 do Guia do Ministério da Saúde para o uso do medicamento ([Quadro 5, Pág 20. Clique aqui](#)). Os tipos de conduta recomendadas são:

1. Suspende temporariamente o medicamento concomitante e avaliar risco/benefício do NMV/r; **ou**
2. Ajustar a dose do medicamento e monitorar as reações adversas do NMV/r; **ou**
3. Continuar o medicamento concomitantemente e monitorar as reações adversas do NMV/r **ou**
4. Não fazer uso concomitante do NMV/r e escolha de uma terapia alternativa para a covid-19;

Pacientes lactantes: A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com NMV/r, e por mais 7 dias após a última dose;

Condições especiais que devem ser analisadas.

Pacientes intolerantes à lactose: O medicamento possui lactose em sua composição. Avaliar risco/benefício.

Pacientes diabéticos: O medicamento contém açúcar e deve ser utilizado com cautela em pacientes diabéticos.

PVHIV que fazem tratamento com antirretrovirais (ARV) contendo ritonavir: Utilizar conforme bula. Não é necessário realizar ajuste de dose para PVHIV que façam uso de ritonavir.

Pacientes em uso prévio de oxigênio domiciliar por doenças pré-existentes: O medicamento poderá ser prescrito, desde que o paciente não requeira oferta adicional de oxigênio por complicações da covid-19, que esteja além do O₂ basal já utilizado.

Contraindicações.

Os seguintes casos específicos possuem contraindicação de uso do NMV/r, e são passíveis de intervenção farmacêutica no momento da dispensação:

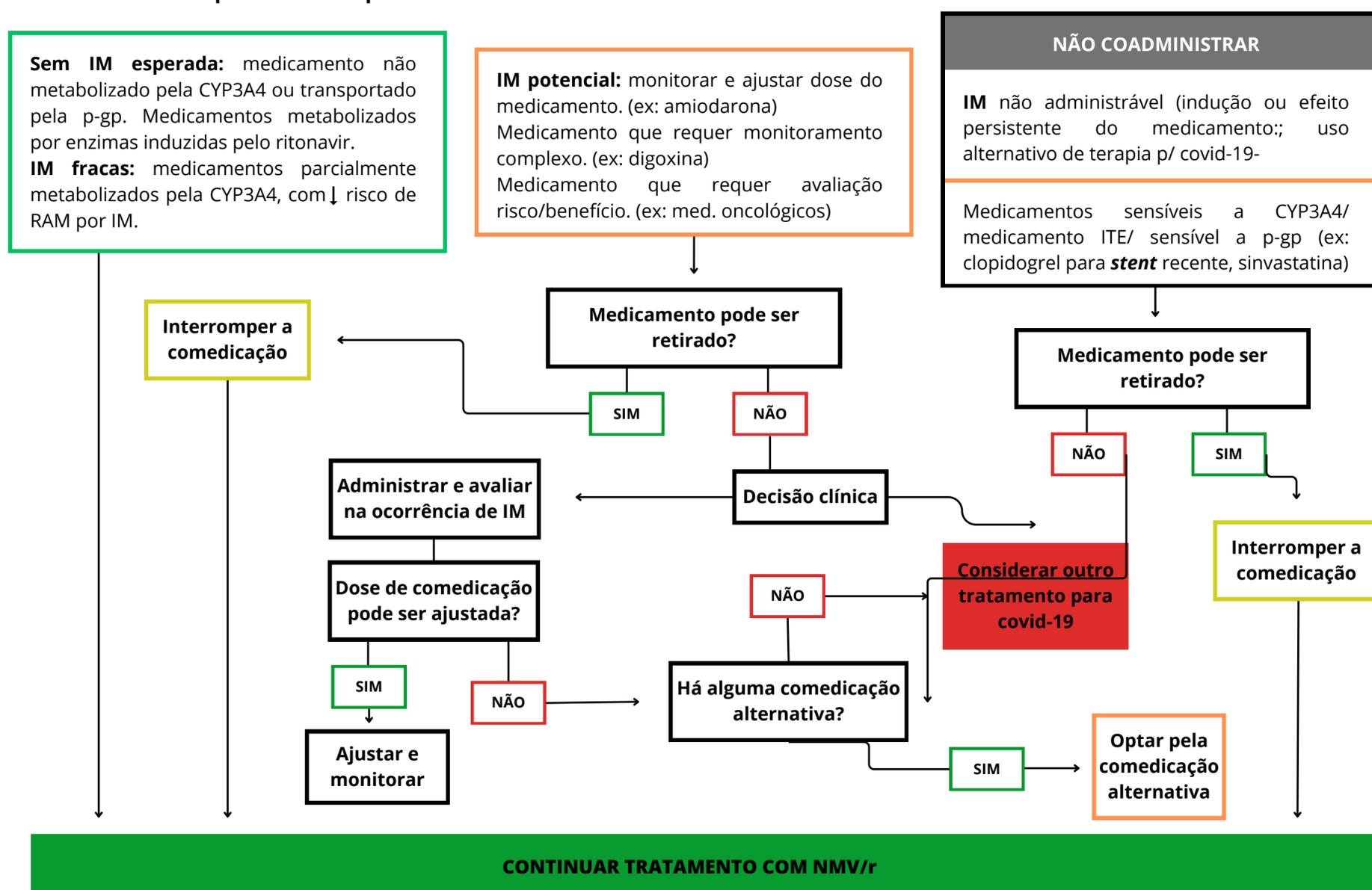
1. Início do tratamento **após o 5º dia** de sintomas;
2. Pacientes com **peso inferior a 40 kg**;
3. Pacientes **gestantes**;
4. Pacientes **menores de 18 anos**;
5. Pacientes hospitalizados com **necessidade de oxigenoterapia em decorrência da covid-19**;
6. Pacientes com **insuficiência renal grave ou dialítica** (TFGe <30 mL/min);
7. Pacientes com **insuficiência hepática grave conhecida** (classe C no escore Child-Pugh) ou **suspeita de cirrose**, com **ALT (TGP) > 5x o limite superior da normalidade**;
8. Paciente com qualquer **hipersensibilidade** aos componentes da fórmula;
9. Pacientes em **uso de medicamentos** que possuem **interações medicamentosas impeditivas**. As interações devem ser observadas de acordo com o **Quadro 5, pág. 20 do Guia do Ministério da Saúde** para o uso do medicamento (**Quadro 5, Pág 20. Clique aqui**);

Orientações para dispensação.

O farmacêutico é responsável pela dispensação, pelo monitoramento de reações adversas e de potenciais interações medicamentosas, por intervenções necessárias, além da avaliação pós tratamento dos pacientes. Além disso, devido à gama de medicamentos que podem interagir com NMV/r, é importante a avaliação de diferentes condutas para o manejo das interações com fármacos já usados pelo paciente. Dessa forma, visto seu curto tempo de tratamento (5 dias), pode-se optar, após avaliação criteriosa, pela suspensão do

fármaco já utilizado durante o tempo de tratamento da Covid-19; pelo ajuste de dose; pelo uso concomitante e o acompanhamento; pela não utilização do NMV/r munido a busca de outras formas de tratamento que não acarretem danos maiores à saúde do paciente.

No intuito de otimizar o gerenciamento das interações medicamentosas e a conduta que deve ser empregada, o MS disponibiliza o seguinte fluxograma para a orientação dos profissionais:



Avaliação do paciente pós-tratamento.

Para a avaliação do paciente pós tratamento, é orientado que haja uma consulta de retorno, virtual ou presencial, para que haja uma avaliação clínica. Dessa forma, também será possível avaliar a saúde do paciente pós tratamento e possível retorno de sintomas gripais que já foram relatados em literatura, seu reaparecimento se deu em torno de 2 a 7 dias pós tratamento, associado a positividade do teste rápido ou molecular de covid-19, porém não existe evidência de que seja necessário a realização de um tratamento adicional por NMV/r, pois todos os casos relatados se trataram de sintomas leves e sem hospitalização.

EQUIPE:

Elaboração:

**Andrian Michaelle Aquino Rocha - Acadêmica do curso de Farmácia da UFC;
Membro do Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica (CEATENF/UFC).**
**Janis Cleia Rodrigues Santos - Acadêmica do curso de Farmácia da UFC;
Membro do Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica (CEATENF/UFC).**

Equipe editorial:

Profa. Dra. Marta Maria de França Fonteles
Profa. Dra. Ângela Ponciano
Profa. Dra. Luzia Izabel Mesquita
Profa. Dra. Nirla Romero
Prof. Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais
Farm. Ms. João Victor Souza Oliveira
Farm. Ms. Mylenne Borges Jácome Mascarenhas

REFERÊNCIAS

COMISSAO NACIONAL DE INCORPORACAO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Relatório de recomendação n.º 727. Nirmatrelvir/ritonavir para pacientes infectados por SARSCoV-2 não hospitalizados e de alto risco. Brasília, DF: Conitec, 2022

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Anvisa aprova uso emergencial do medicamento Paxlovid para Covid-19. Brasília, DF: Anvisa, 30 mar. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticiasanvisa/2022/anvisa-aprova-uso-emergencial-do-medicamento-paxlovid-paracovid-19>. Acesso em: 10 jun. 2023.

PAXLOVID. [Bula]. Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Freiburg. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/bulas/paxlovid>. Acesso em: 16 jun. 2023