



Assunto: Comunicado - Tratamento oral para COVID-19 estará disponível no Brasil para o mercado privado (farmácias e hospitais).

Em breve nirmatrelvir + ritonavir* estará disponível em algumas redes de farmácias e hospitais privados. O medicamento consiste num tratamento antiviral oral para pacientes adultos (a partir de 18 anos) infectados pelo SARS-CoV-2, não hospitalizados, e considerados com alto risco de evolução para COVID-19 grave, reduzindo em até 89% as hospitalizações ou mortes.¹ Informações atualizadas e links úteis sobre o medicamento encontram-se a seguir.

Prezado(a) Dr(a).

Considerando o comprometimento que a Pfizer mantém com os profissionais de saúde do Brasil, esta comunicação tem o objetivo de informar que o medicamento nirmatrelvir + ritonavir estará disponível em algumas redes de farmácias e hospitais privados do Brasil, conforme decisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).² Dessa forma os pacientes a partir de 18 anos podem ser beneficiados com este inovador tratamento oral para COVID-19.³

Em 30 de março de 2022, a Anvisa autorizou o uso emergencial da associação de nirmatrelvir + ritonavir para o tratamento de pacientes adultos (a partir de 18 anos) com diagnóstico confirmado de COVID-19, com sintomas leves e moderados, que não necessitem de oxigênio suplementar, e que apresentem ao menos um fator de risco de evolução para COVID-19 grave.⁴ No dia 05 de maio, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) deliberou por maioria simples recomendar a incorporação do nirmatrelvir + ritonavir no Sistema Único de Saúde (SUS).⁵

A segurança e eficácia de nirmatrelvir + ritonavir foram avaliadas no estudo EPIC-HR (Evaluation of Protease Inhibition for COVID-19 in High-Risk Patients), que contou com a participação de 2.246 pacientes adultos (a partir de 18 anos), não vacinados, e considerados com risco elevado de evoluir para formas graves da COVID-19. Nesse estudo, os pacientes que receberam tratamento com nirmatrelvir + ritonavir tiveram uma redução de 89% no risco de hospitalização ou morte relacionada à COVID-19, quando comparado com o grupo placebo, quando a medicação foi iniciada nos primeiros três dias do início dos sintomas. Para os pacientes que receberam o tratamento até os primeiros cinco dias do início dos sintomas, essa redução foi de 88%.¹

O que é necessário saber antes da prescrição?

- Agir rápido é essencial, uma vez que o tratamento deve ser iniciado em até 5 dias após o início dos sintomas de COVID-19.³
- Com o objetivo de fornecer o produto mais rapidamente no Brasil, optou-se por utilizar uma embalagem já existente, contendo informações em português de Portugal e espanhol, além de um QR code que levará o usuário para um ambiente onde serão encontradas as bulas do paciente e do profissional de saúde em português do Brasil, devidamente aprovadas pela Anvisa, além da versão em português do Brasil do texto dos componentes da embalagem do medicamento.



- O produto será acompanhado de bula impressa, no idioma português do Brasil, adicionalmente à bula constante do cartucho original no idioma português de Portugal/espanhol.
- Os pacientes elegíveis são aqueles a partir de 18 anos, com diagnóstico confirmado de COVID-19, que não necessitem de oxigênio suplementar, e com ao menos um fator de risco de evoluir para COVID-19 grave.^{1,3}
- O nirmatrelvir é metabolizado principalmente pelo citocromo P450 3A4 (CYP3A4), enquanto o ritonavir se caracteriza por ser um inibidor do CYP3A4. Diante disso, interações medicamentosas clinicamente relevantes podem ocorrer quando nirmatrelvir + ritonavir é administrado em concomitância com outros agentes terapêuticos (por exemplo: substratos, indutores ou inibidores do CYP3A4), e assim certas limitações para o uso da medicação podem ser aplicadas.^{1,3}

A fim de facilitar o acesso a informações relevantes relacionadas a nirmatrelvir + ritonavir, disponibilizamos abaixo uma lista de links úteis com dados e orientações atualizados para o uso correto do medicamento:

- Bula do medicamento Paxlovid™ (nirmatrelvir + ritonavir) aprovada pela Anvisa (<https://www.pfizer.com.br/bulas/paxlovid>);
- Informações Médicas Pfizer - canal para solicitações científicas e questionamentos espontâneos de pacientes, cuidadores e profissionais de saúde (<https://www.pfizermedicalinformation.com.br>);
- Link do QR CODE da embalagem do produto (<https://www.covid19oralrx.com/pt/pt-br>);
- Efeitos secundários e eventos adversos do tratamento Pfizer para a COVID-19 (pfizersafetyreporting.com)

Atenciosamente,

ADRIANA POLYCARPO RIBEIRO

***Nome comercial aprovado pela ANVISA: Paxlovid™**

REFERÊNCIAS

1. Hammond J, Leister-Tebbe H, Gardner A, et al. Oral nirmatrelvir for high-risk, non hospitalized adults with Covid-19. N Engl J Med. 2022 Feb 16:NEJMoa2118542.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Anvisa aprova venda do medicamento Paxlovid em farmácias. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-venda-do-medicamento-paxlovid-em-farmacias>. Acesso em: 19 de dezembro de 2022.
3. Bula do produto Paxlovid™ (nirmatrelvir + ritonavir) aprovada pela ANVISA. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/bulas/paxlovid>. Acesso em: 19 de dezembro de 2022.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Anvisa aprova uso emergencial do medicamento Paxlovid para Covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-uso-emergencial-do-medicamento-paxlovid-para-covid-19>. Acesso em: 19 de dezembro de 2022.



5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório de recomendação nº 727: nirmatrelvir/ritonavir para pacientes infectados por SARS-CoV-2 não hospitalizados e de alto risco. Brasília, maio de 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/relatorio_nirmatrelvir-ritonavir_covid-19.pdf]. Acesso em: 19 de dezembro de 2022.