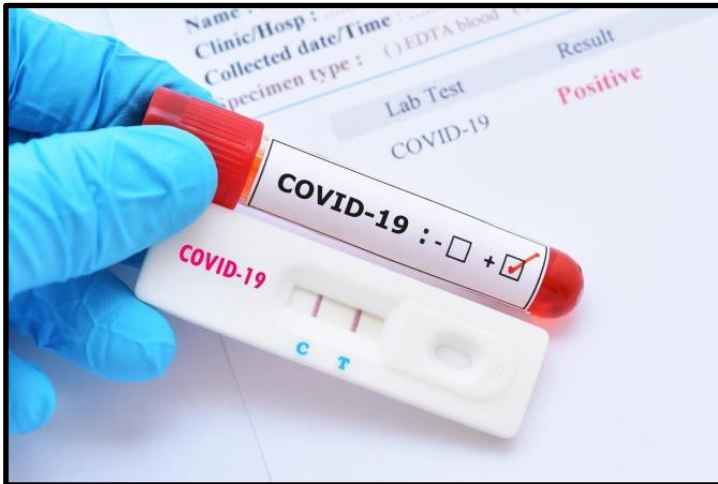
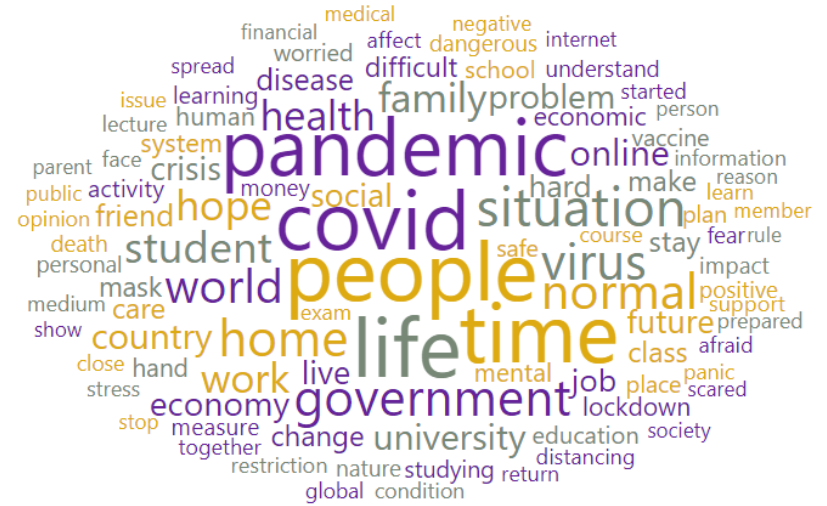


# SEGURANÇA DE NOVOS FÁRMACOS PARA A COVID-19



# COVID-19, a PANDEMIA da NOSSA ERA!



**TERAPÊUTICA ESPECÍFICA PARA A COVID-19**

**VACINAS**



**2022**

**∞**

**TERAPÊUTICA “MERAMENTE SINTOMÁTICA”**



**MEDIDAS NÃO FARMACOLÓGICAS**

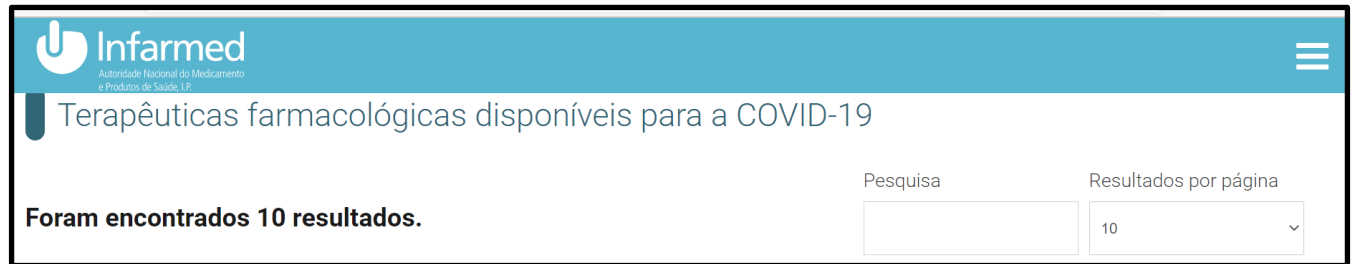
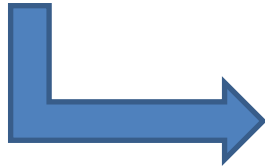


**11-Março-2020 – OMS - PANDEMIA**



**2019**

# Terapêuticas Farmacológicas disponíveis para a COVID-19



**Antivirais**

**Imunomoduladores**

**Anticorpos Monoclonais**



# O que fazer? Como e quando?



## COVID-19



## NORMA

NÚMERO:

005/2022

DATA:

28/05/2022

Graça  
Freitas

Digitally signed by Graça Freitas  
DN: c=PT, ou=Direção-Geral da  
Saúde, ou=Direção, ou=Direção-  
Geral da Saúde, cn=Graça Freitas  
Date: 2022.05.27 16:54:06 +0100

ASSUNTO:

**Terapêutica Farmacológica para a COVID-19**

PALAVRAS-CHAVE:

COVID-19, SARS-CoV-2, Medicamentos, Antivirais, Anticorpos monoclonais

PARA:

Serviço Nacional de Saúde

FORMAÇÃO:

<https://estudo.min-saude.pt/eaprender/index.php>

ALGORITMO INTERATIVO:

[https://uphillhealth.com/uphill/pathways/covid19\\_therapeutics](https://uphillhealth.com/uphill/pathways/covid19_therapeutics)

CONTACTOS:

[normas@dgs.min-saude.pt](mailto:normas@dgs.min-saude.pt)



# O que fazer? Como e quando?



## Campanha de Vacinação contra a COVID-19

Obtenção de ganhos em Saúde pela redução:

- Casos de doença grave
- Hospitalização
- Morte



Medicamentos → **COMPLEMENTAR** a estratégia de resposta à COVID-19

**NÃO SÃO UMA ALTERNATIVA À VACINAÇÃO  
CONTRA COVID-19**

ESTRATÉGIA:

- Prevenção da doença grave
- ↓ Hospitalização
- ↓ Morte



# O que fazer? Como e quando?

Norma nº 005/2022 – DGS

“A ainda escassa evidência científica relativamente a estes medicamentos...”



Acompanhamento  
e  
Adaptação permanente das recomendações  
sobre terapêutica para a COVID-19.

Considerando:

- a evolução da situação epidemiológica
- a elevada cobertura vacinal contra a COVID-19
- disponibilidade atualmente limitada destes medicamentos



impõe-se a implementação de boas práticas que...



assegurem a equidade no acesso a estas terapêuticas, e a adequação e segurança da prestação de cuidados de saúde, identificando os doentes com maior benefício para cada opção terapêutica disponível, em cada fase e estadio de gravidade da doença



# O que fazer? Como e quando?

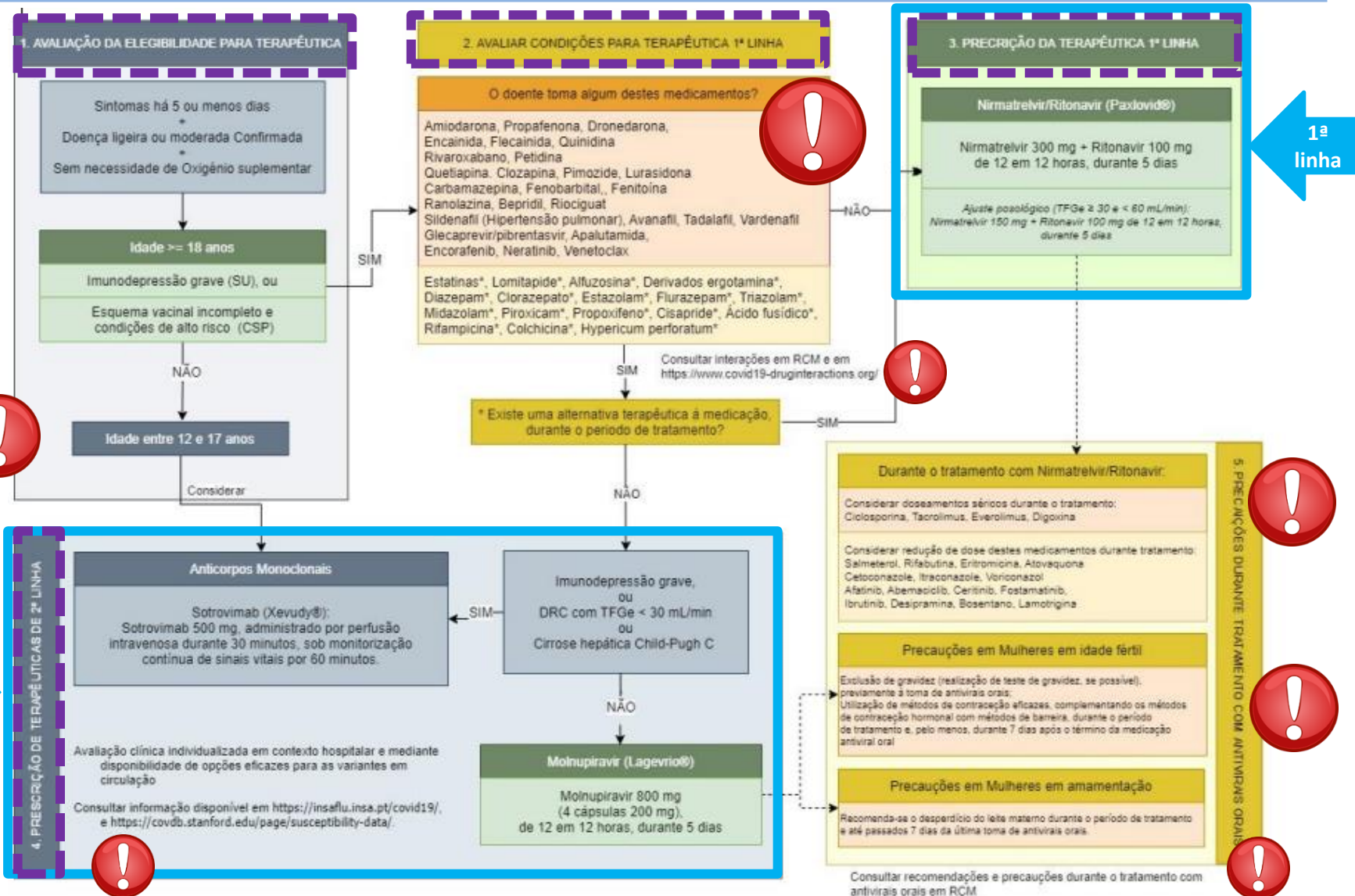


1. A presente Norma aplica-se às pessoas com **COVID-19 sintomática**, nos termos da Norma 004/2020 da DGS, sendo classificada em:
  - a. Doença ligeira, caracterizada por sintomas ligeiros sem evidência de pneumonia ou hipoxemia;
  - b. Doença moderada, definida pela presença de pneumonia mas com SpO<sub>2</sub> igual ou superior a 90% em ar ambiente, e sem instabilidade hemodinâmica;
  - c. Doença grave, definida por pneumonia com dificuldade respiratória (SpO<sub>2</sub> inferior a 90% em ar ambiente), ou com instabilidade hemodinâmica;
  - d. Doença crítica, definida pela presença de síndrome de dificuldade respiratória aguda (ARDS) ou de choque séptico.

# Terapêutica Farmacológica para Covid-19

## LIGEIRA a MODERADA

Norma nº 005/2022 – DGS



# Nirmatrelvir + Ritonavir - PAXLOVID®

Medicamento	Paxlovid (Nirmatrelvir + Ritonavir)
Classe terapêutica	Antiviral
Indicação terapêutica	Tratamento da doença provocada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em adultos que não necessitam de oxigénio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para COVID-19 grave
Âmbito de utilização na doença	Ligeira a moderada
Enquadramento regulamentar	AIM 28/01/2022
Informação de avaliação e de utilização	<a href="#">Relatório de avaliação</a>
	RCM
Condições de utilização	Reserva Nacional em utilização



- Critérios de Elegibilidade Cumpridos
- **Preenchimento do pedido de parecer à CFT (obrigatório)**
- **Justificação de receituário (obrigatória)**
- Imprimir a guia de saída, onde deve constar o **nome do doente e o processo clínico (deverá ser dada uma saída por doente)**
- Sector Gestão do Núcleo Farmacêutico →


INFARMED



Posologia cómoda e prática a realizar em ambulatório

(2cp N + 1 cp R q12h – 5dias)




- Potenciais interações medicamentosas
- Conciliação da medicação crónica
- Não mastigar, partir e/ou esmagar 

# Molnupiravir - LAGEVRIO®


Medicamento	Lagevrio (molnupiravir)
Classe terapêutica	Antiviral
Indicação terapêutica	Tratamento de COVID-19 ligeira a moderada, risco de COVID-19 grave
Âmbito de utilização na doença	Ligeira a moderada
Enquadramento regulamentar	Recomendação de utilização emitida pela EMA a 19-11-2021 (Parecer CHMP ao abrigo do art 5(3) de Regulamento 726/2004)
Informação de avaliação e de utilização	<a href="#">Relatorio de avaliação</a>  <a href="#">Atualização de informação</a>
Condições de utilização	<a href="#">Condições de uso</a> Reserva Nacional em utilização



- Critérios de Elegibilidade Cumpridos
- **Preenchimento do pedido de parecer à CFT (obrigatório)**
- **Justificação de receituário (obrigatória)**
- Imprimir a guia de saída, onde deve constar o **nome do doente e o processo clínico (deverá ser dada uma saída por doente)**
- Sector Gestão do Núcleo Farmacêutico → **INFARMED** 

- Boa biodisponibilidade
- Posologia cómoda e prática a realizar em ambulatório  
(4 cáps 200 mgs q12h – 5dias)



- Poucas interações – metabolização - com outros medicamentos
- Agente com potencial mutagénico
- Não mastigar, partir e/ou esmagar 

# Sotrovimab - XEVUDY®

<b>Medicamento</b>	Xevudy (sotrovimab)
<b>Classe terapêutica</b>	Anticorpo monoclonal
<b>Indicação terapêutica</b>	Tratamento de adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e pesando, pelo menos, 40 kg) com doença por coronavírus 2019 (COVID-19) que não necessitam de suplemento de oxigênio e que apresentam um risco acrescido de progredirem para COVID-19 grave
<b>Âmbito de utilização na doença</b>	Ligeira a moderada
<b>Enquadramento regulamentar</b>	AIM 17/12/2021
<b>Informação de avaliação e de utilização</b>	Relatório de avaliação RCM
<b>Condições de utilização</b>	Constituição de Reserva Nacional em análise



Posologia - perfusão única de 500mg  
Até 5 dias após início sintomatologia

A prescrição e administração em contexto hospitalar ou em local supervisionado por médico e enfermeiro. Vigilância até 60' após administração.

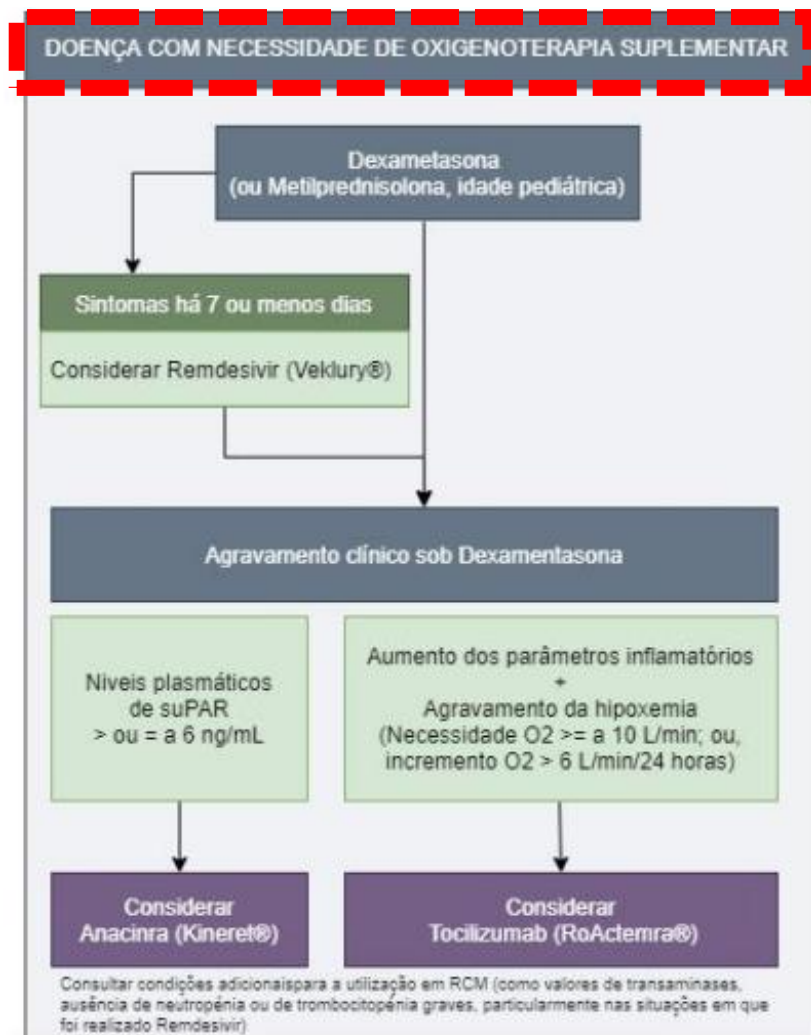
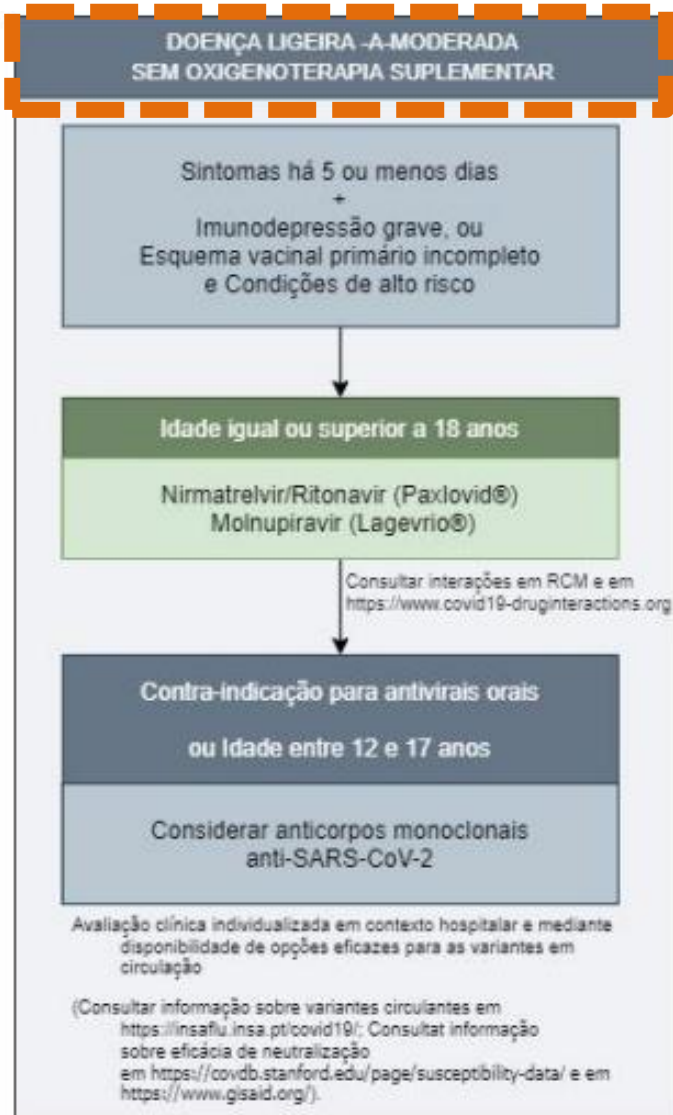


Linagem	Nomenclatura OMS	Virus Pseudotipado	Virus Autêntico
B.1.1.7	Alpha	Sem alteração	Sem alteração
B.1.351	Beta	Sem alteração	Sem alteração
P.1	Gamma	Sem alteração	Sem alteração
B.1.617.2	Delta	Sem alteração	Sem alteração
AY.1 e AY.2	Delta [+K417N]	Sem alteração	Não testado
AY.4.2	Delta [+]	Sem alteração	Não testado
B.1.427/B.1.429	Epsilon	Sem alteração	Não testado
B.1.526	Iota	Sem alteração	Não testado
B.1.617.1	Kappa	Sem alteração	Sem alteração
C.37	Lambda	Sem alteração	Não testado
B.1.621	Mu	Sem alteração	Não testado
B.1.1.529/BA.1	Omicron	Sem alteração	Sem alteração
BA.1.1	Omicron	Sem alteração	Sem alteração
BA.2	Omicron	16	15,7 35,1 <sup>b</sup>
BA.2.12.1	Omicron	16,6	Não testado
BA.3	Omicron	7,3	Não testado
BA.4	Omicron	21,3	Não testado
BA.5	Omicron	22,6	Não testado

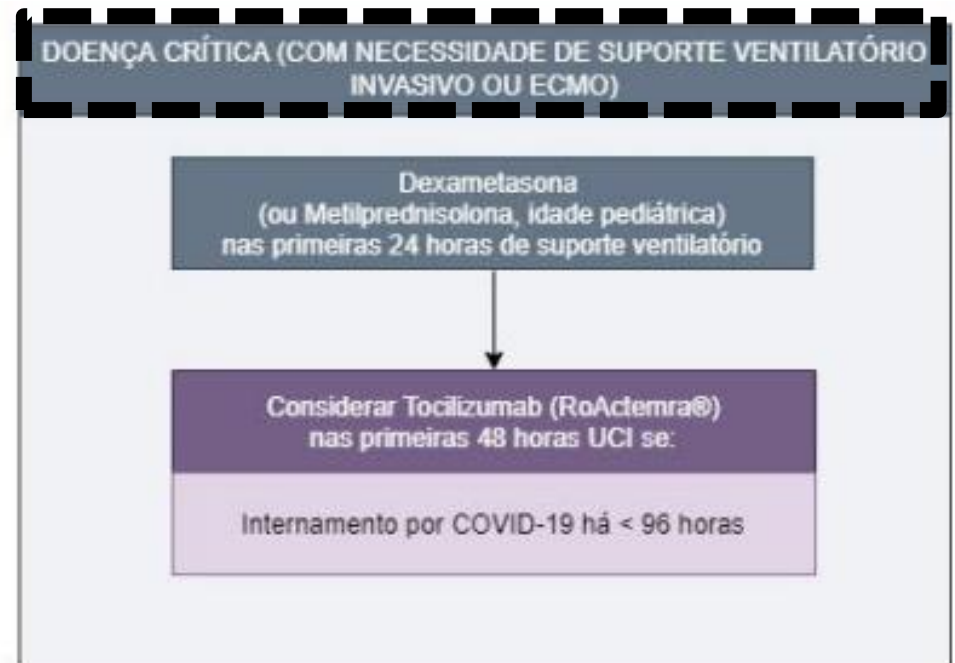
<sup>a</sup> Com base na alteração no valor de EC<sub>50</sub> em comparação com o tipo selvagem. Sem alteração: alteração ≤5 vezes no valor de EC<sub>50</sub> em comparação com o tipo selvagem.

<sup>b</sup> Com base na alteração no valor de EC<sub>50</sub> em comparação com o tipo selvagem.

# Terapêutica farmacológica específica para a COVID-19 em INTERNAMENTO



# Terapêutica farmacológica específica para a COVID-19 **em INTERNAMENTO** *(cont.)*



# Imdevimab+Casirivimab - RONAPREVE®

<b>Medicamento</b>	Ronapreve (Imdevimab + Casirivimab)
<b>Classe terapêutica</b>	Anticorpo monoclonal
<b>Indicação terapêutica</b>	Tratamento da COVID-19, em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg, que não necessitem de oxigénio suplementar e que apresentem risco aumentado de progressão para COVID-19 grave. Prevenção da COVID-19 em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg.
<b>Âmbito de utilização na doença</b>	Ligeira a moderada
<b>Enquadramento regulamentar</b>	AIM 12/11/2021
<b>Informação de avaliação e de utilização</b>	<a href="#">Relatorio de avaliação</a> RCM
<b>Condições de utilização</b>	Reserva Nacional em utilização (através de Autorização de Utilização Excecional)



## Autorização de Utilização Excecional (AUE)

Imprimir Partilhar

Os medicamentos que já obtiveram autorização de introdução no mercado (incluindo novas indicações terapêuticas) só poderão ser utilizados pelos hospitais do SNS após conclusão positiva do respetivo processo de avaliação prévia hospitalar. Contudo, sempre que se verifique a **ausência de alternativa terapêutica** em que o **doente corra o risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves**, os hospitais do Serviço Nacional de Saúde podem requerer ao Infarmed autorização para utilização do medicamento, antes da finalização do processo de avaliação.

Os pedidos devem ser requeridos pelos hospitais, após cuidada avaliação da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da instituição. O requerimento é apresentado **por doente** (identificado através de siglas) mediante **descrição da história clínica e fundamentação da imprescindibilidade do tratamento** para o doente em causa. A submissão de pedidos para doente específico deverá ser efetuada no módulo "Autorização para doente específico" do portal SIATS.

INFARMED



**Plataforma SIATS – Sistema de Informação para a Avaliação de Tecnologias de Saúde**

# Imdevimab+Casirivimab - RONAPREVE®

## Tratamento da Covid-19

- Administração única
- ev (gota a gota) ou sc
- 600mg Imdevimab + 600mg Casirivimab
- Até 7 dias após desenvolver sintomatologia



## Prevenção da Covid-19

- O mais rapidamente possível após contacto
- Também utilizado para prevenir Covid-19 quando não tenha ocorrido contacto
- Dose inicial: 600mg Imdevimab + 600mg Casirivimab, posteriormente administrada 300mg Imdevimab + 300 mg Casirivimab de 4-4 semanas (até 6 semanas)

## Riscos

RAMs mais comuns:  
rx alérgicas / anafilaxia  
rx relacionadas com perfusão  
rx local de injeção



## VACINAÇÃO



**PRINCIPAL FORMA DE PREVENIR A COVID-19**

# Tixagevimab + Cilgavimab - EVUSHELD®

<b>Medicamento</b>	Evusheld (tixagevimab + cilgavimab)
<b>Classe terapêutica</b>	Anticorpo monoclonal
<b>Indicação terapêutica</b>	Profilaxia pré-exposição da COVID - 19 em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg
<b>Âmbito de utilização na doença</b>	Profilaxia
<b>Enquadramento regulamentar</b>	AIM 25/03/2022
<b>Informação de avaliação e de utilização</b>	<a href="#">Relatório de avaliação AIM</a> RCM
<b>Condições de utilização</b>	Constituição de Reserva Nacional em análise



# Regdanvimab - REGKIRONA®

<b>Medicamento</b>	Regkirona (Regdanvimab)
<b>Classe terapêutica</b>	Anticorpo monoclonal
<b>Indicação terapêutica</b>	Tratamento de adultos com a doença provocada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) que não necessitam de oxigénio suplementar e com risco aumentado de progressão para COVID-19 grave
<b>Âmbito de utilização na doença</b>	Ligeira a moderada
<b>Enquadramento regulamentar</b>	AIM 12/11/2021
<b>Informação de avaliação e de utilização</b>	<a href="#">Relatório de avaliação</a> RCM
<b>Condições de utilização</b>	Constituição de Reserva Nacional em análise



# Dexametasona



<b>Medicamento</b>	Dexametasona
<b>Classe terapêutica</b>	Imunomoduladores
<b>Indicação terapêutica</b>	Tratamento de COVID-19 em adultos e adolescentes (com 12 anos ou mais com peso corporal de pelo menos 40 kg) que necessitam de oxigénio suplementar
<b>Âmbito de utilização na doença</b>	Grave a crítica
<b>Enquadramento regulamentar</b>	Recomendação de utilização emitida pela EMA a 18-09-2020 (Parecer CHMP ao abrigo do art 5(3) de Regulamento 726/2004)
<b>Informação de avaliação e de utilização</b>	<a href="#">Relatório de avaliação</a> <a href="#">Informação do medicamento</a>
<b>Condições de utilização</b>	Em utilização

## Section 4.2 – Posology and methods of Administration

[...]

### For the treatment of Covid-19

Adult patients 6 mg IV or PO, once a day for up to 10 days.

### *Paediatric population*

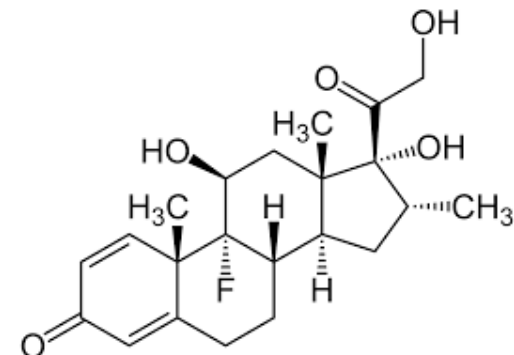
Paediatric patients (adolescents aged 12 years and older) are recommended to take 6mg/dose IV or PO once a day for up to 10 days.

Duration of treatment should be guided by clinical response and individual patient requirements.

### *Elderly, renal impairment, hepatic impairment*

No dose adjustment is needed.


[...]



# Remdesivir - VEKLURY®

<b>Medicamento</b>	Veklury (Remdesivir)
<b>Classe terapêutica</b>	Antiviral
<b>Indicação terapêutica</b>	Tratamento da doença provocada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em adultos e adolescentes (com 12 a 18 anos de idade e pesando, pelo menos, 40 kg) com pneumonia que requerem administração suplementar de oxigénio (oxigénio de baixo ou alto fluxo ou outra ventilação não invasiva no início do tratamento) e adultos que não requerem administração suplementar de oxigénio e que estão em risco aumentado de progredir para COVID-19 grave
<b>Âmbito de utilização na doença</b>	Ligeira a moderada Moderada a grave
<b>Enquadramento regulamentar</b>	AIM 03/07/2020
<b>Informação de avaliação e de utilização</b>	Relatorio de avaliação (AIM) Relatorio de avaliação (Extensão de Indicação) RCM
<b>Condições de utilização</b>	Em utilização (através de Programa de Acesso Precoce)



 16 December 2021 EMA/2138/2022 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)	<p>A Gilead Sciences, anunciou que a Comissão Europeia (CE) aprovou uma alteração aos termos da Autorização de Introdução do Mercado Condicional de Veklury (remdesivir) para incluir doentes adultos que não necessitam de oxigénio suplementar e que estão em risco acrescido de covid-19 grave.</p> <p>Esta decisão surge após a recomendação positiva do Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP), da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).</p> <p>A decisão da CE tem como base os resultados de um ensaio clínico de Fase 3, aleatorizado, em dupla ocultação e controlado por placebo para avaliar a eficácia e segurança da utilização de Veklury por via intravenosa (IV) durante 3 dias para o tratamento da covid-19 em doentes não hospitalizados com alto risco de progressão da doença.</p>
<b>Extension of indication variation</b>	
Invented name: Veklury	
International non-proprietary name: remdesivir	
Procedure No. EMEA/H/C/005622/11/0016	

- Critérios de Elegibilidade Cumpridos
- **Justificação de receituário** (obrigatória)
- Imprimir a guia de saída, onde deve constar o **nome do doente e o processo clínico** (**deverá ser dada uma saída por doente**)
- Sector Gestão do Núcleo Farmacêutico

### Posologia

Dia 1: 200mg (dose carga única)

Dia 2 e seguintes: 100 mgs /dia

5 dias – Pneumonia Hipoxemiante

3 dias – doença ligeira

### Administração

- Gota a gota – e.v. – nunca i.m.
- Utilização limitada a unidades de saúde onde doentes possam ser monitorizados

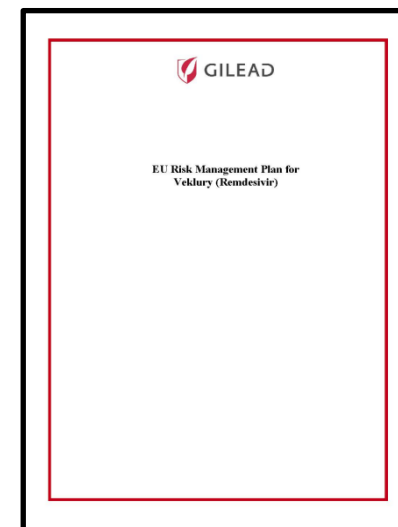
### Efeitos adversos frequentes:

- Aumento Transaminases
- Rx de hipersensibilidade



### Plano de Gestão de Riscos: (atualizado Maio 2022)

- Informações importantes sobre a segurança do medicamento;
- A forma de recolher mais informação;
- Como minimizar eventuais riscos.



# Anacinra - KINERET®



<b>Medicamento</b>	Kineret (anacinra)
<b>Classe terapêutica</b>	Imunomoduladores
<b>Indicação terapêutica</b>	Tratamento da doença por coronavírus 2019 (COVID-19) em doentes adultos com pneumonia com necessidade de oxigénio suplementar (oxigénio de baixo ou alto fluxo) que estão em risco de progressão para insuficiência respiratória grave determinado pela concentração plasmática do recetor do ativador de plúvel (suPAR) igual ou superior a 6 ng/ml
<b>Âmbito de utilização na doença</b>	Grave a crítica
<b>Enquadramento regulamentar</b>	Indicação terapêutica COVID-19 autorizada a 17/12/2021
<b>Informação de avaliação e de utilização</b>	Relatorio de avaliação RCM
<b>Condições de utilização</b>	Em utilização (através de Programa de Acesso Precoce)



## Ofício Circular n.º 051/2022

Assunto: COVID-19: Programa de Acesso Precoce para o medicamento Kineret (anacinra)

Para: Comissões de Farmácia e Terapêutica;

Contacto: Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS); Tel. 21 798 7160; E-mail: [dats@infarmed.pt](mailto:dats@infarmed.pt);

Imunomodulador (inibição da IL-1)

Fármaco previamente utilizado na Artrite Reumatoide

Posologia:

100 mgs – subcutâneos – 10 dias



Critérios clínicos a considerar:

- Não pode ser iniciado em doentes neutropénicos
- Não pode ser Covid-19 com suPAR < 6 ng/ml
- Segurança e eficácia não avaliadas em doentes com infeções ativas
- Atenção doentes com alterações das Transaminases
- Não se recomenda a sua administração a doentes que tenham recebido terapêutica recente com antagonistas do TNF- $\alpha$



## 1. Verificação de cumprimento dos seguintes critérios

- Doença por CoVID -19
- Pneumonia com necessidade de oxigénio suplementar ( oxigénio de baixo ou alto fluxo )
- Concentração plasmática do recetor do activador de plasminogénio da uroquinase solúvel (suPAR)  $\geq 6\text{ng/ml}$ .

## 2. Verificação do correto preenchimento pelo prescriptor do documento **"Solicitação de Parecer à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) "**

3. Se os critérios anteriores forem cumpridos, contacto com um dos elementos da CFT para autorização de terapêutica.

4. Saída informática na requisição do serviço, com registo em observações do **Número de Processo Clínico** do doente.

5. Colocação da folha **"Solicitação de Parecer à CFT"** juntamente com a **Guia de Saída** no **sector de Gestão**, em cesto criado especificamente para o efeito.

Formulário de Solicitação de Parecer da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) - UTILIZAÇÃO DE FÁRMACOS COM JUSTIFICAÇÃO OBRIGATORIA. O formulário contém campos para: ENTRADA NA CFT, FÁRMACO (C), INDICAÇÃO SOLICITADA, INDICAÇÃO EM BOM (S/N), INDICAÇÃO NO FARM (S/N), TRANSCRIÇÃO DA INDICAÇÃO QUE CONSTA NO FARM (WWW-INFARMEPT), INDICAÇÃO "OFF LABEL" (S/N), TERAPÊUTICA INICIAL (S/N), CONTINUIDADE TERAPÊUTICA (S/N), POSOLOGIA, DOSE, INTERVALO, VIA, DURAÇÃO, PROTOCOLO (S/N), FÁRMACOS DO PROTOCOLO, TERAPÊUTICAS ANTERIORES E DURAÇÃO, e RESPOSTAS TERAPÊUTICAS ANTERIORES. Inclui também campos para assinatura do MÉDICO PRESCRITOR e do DIRETOR DE SERVIÇO.

INFARMED



<http://extranet.infarmed.pt/survey/index.php/786674?lang=pt> dos seguintes elementos:

- Total de doentes tratados;
- Total de embalagens efetivamente utilizadas.

# Tocilizumab - ROACTEMRA®



<b>Medicamento</b>	Roactemra (tocilizumab)
<b>Classe terapêutica</b>	Imunomoduladores
<b>Indicação terapêutica</b>	Tratamento da doença por coronavírus 2019 (COVID-19) em adultos que se encontrem a receber corticosteroides sistêmicos e que necessitem de oxigénio suplementar ou ventilação mecânica
<b>Âmbito de utilização na doença</b>	Grave a crítica
<b>Enquadramento regulamentar</b>	Indicação terapêutica COVID-19 autorizada a 07/12/2021
<b>Informação de avaliação e de utilização</b>	Relatório de avaliação RCM
<b>Condições de utilização</b>	Em utilização (através de Programa de Acesso Precoce)



## Ofício Circular n.º 010/2022

Assunto: COVID-19: Programa de Acesso Precoce para o medicamento Roactemra (tocilizumab)

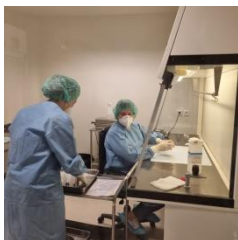
Para: Comissões de Farmácia e Terapêutica;

Contacto: Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS); Tel. 21 798 7160; E-mail: [dats@infarmed.pt](mailto:dats@infarmed.pt);



## 5. Preparação do fármaco NF seguindo o habitual procedimento das preparações estéreis

- Atribuição de nº de lote
- Registo do doente na base de dados. (Localização da pasta: \\srssrvfs\cim\$\UNIDADE DE PRODUÇÃO\PREPARAÇÕES\FICHAS DE PREPARAÇÃO\MISTURAS ENDOVENOSAS\ANTICORPOS MONOCL GASTRO+REUMATO+MED+PED\TOCILIZUMAB - COVID19)
- Preencher ficha de preparação por utente (\\srssrvfs\cim\$\UNIDADE DE PRODUÇÃO\PREPARAÇÕES\FICHAS DE PREPARAÇÃO\MISTURAS ENDOVENOSAS\ANTICORPOS MONOCL GASTRO+REUMATO+MED+PED\TOCILIZUMAB - COVID19\DOENTES FICHA COVID)



6. Saída informática na requisição do serviço, com registo em observações do Número de Processo Clínico do doente.

7. Colocação das fichas de preparação na mesa da sala da Farmacotecnia para posterior arquivo.

8. Colocação da folha "Solicitação de Parecer à CFT" juntamente com a Guia de Saída no sector de Gestão, em cesto criado especificamente para o efeito.

INFARMED

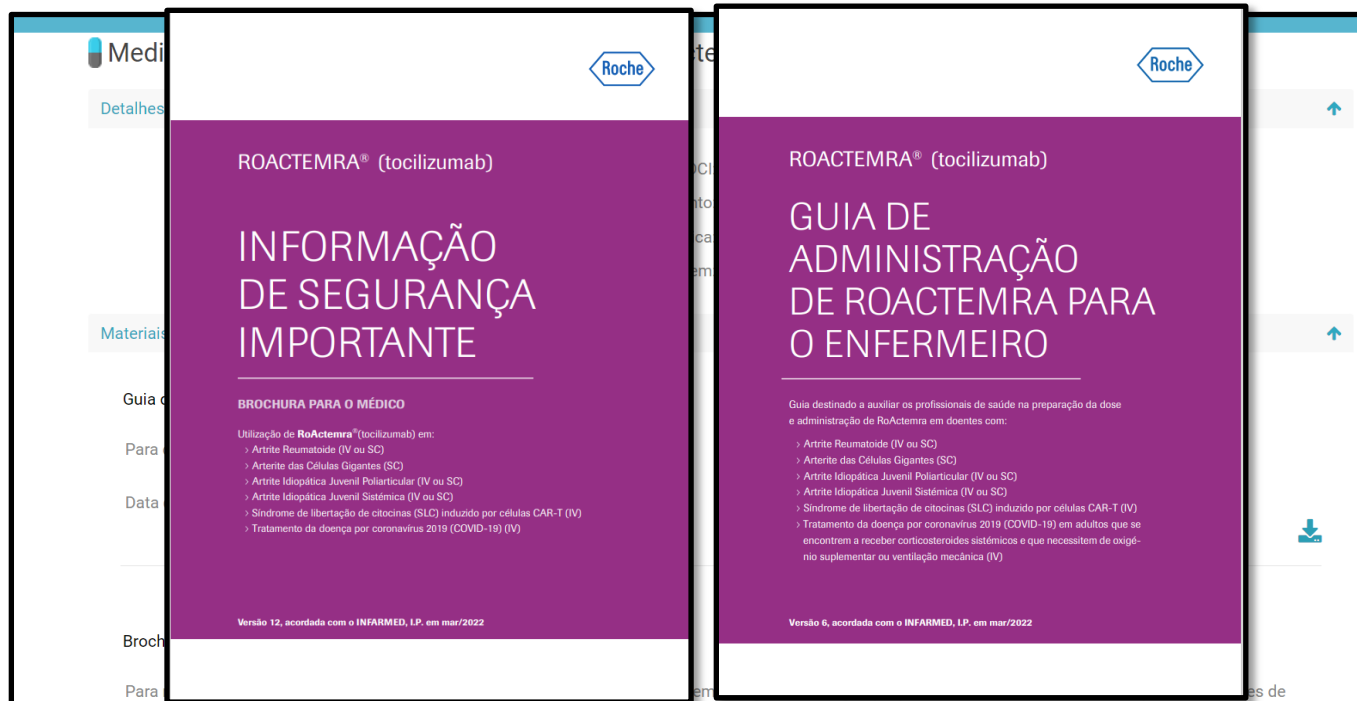


<http://extranet.infarmed.pt/survey/index.php/786674?lang=pt> dos seguintes elementos:

- Total de doentes tratados;
- Total de embalagens efetivamente utilizadas.

## Critérios clínicos a considerar:

- Contraindicados em doentes com infeções ativas graves
- Eficácia não foi estabelecida em doentes sem PCR aumentada
- Outras infeções recorrentes ou concomitantes (diabetes)
- Não administrar sem corticoterapia concomitante
- Efeito adverso frequentemente relatado: elevação das Transaminases (dose dependente) – Hepatotxicidade
- Inibição de IL-6 ter especial atenção a neutropenia, trombocitopenia, infeções secundárias (particularmente na administração com Dexametasona)



# Ponto da situação



## Circular Informativa

N.º 077/CD/550-20-001

Data: 06/07/2022

**Assunto:** Terapêuticas farmacológicas disponíveis para a COVID-19

**Para:** Hospitais do Serviço Nacional de Saúde e Administrações Regionais de Saúde

**Contacto:** Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

## LIGEIRA A MODERADA

Medicamento	Classe terapêutica	Indicação terapêutica	Âmbito de utilização na doença	Enquadramento regulamentar	Informação de avaliação e de utilização	Condições de utilização
Paxlovid (Nirmatrelvir + Ritonavir) ★	Antiviral	Tratamento da doença provocada pelo coronavírus 2019 (COVID-19) em adultos que não necessitam de oxigénio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para COVID-19 grave	Ligeira a moderada	AIM 28/01/2022	<a href="#">Relatório de avaliação</a> <a href="#">RCM</a>	Reserva Nacional em utilização
Lagevrio (molnupiravir) ★	Antiviral	Tratamento de COVID-19 ligeira a moderada, risco de COVID-19 grave	Ligeira a moderada	Recomendação de utilização emitida pela EMA a 19-11-2021 (Parecer CHMP ao abrigo do art 5(3) de Regulamento 726/2004)	<a href="#">Relatório de avaliação</a> <a href="#">Atualização de informação</a> <a href="#">Condições de uso</a>	Reserva Nacional em utilização
Ronapreve (Imdevimab + Casirivimab)	Anticorpo monoclonal	Tratamento da COVID-19, em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg, que não necessitem de oxigénio suplementar e que apresentem risco aumentado de progressão para COVID-19 grave. Prevenção da COVID-19 em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg.	Ligeira a moderada	AIM 12/11/2021	<a href="#">Relatório de avaliação</a> <a href="#">RCM</a>	Reserva Nacional em utilização (através de Autorização de Utilização Excepcional)

## MODERADA A GRAVE

Medicamento	Classe terapêutica	Indicação terapêutica	utilização na doença	Enquadramento regulamentar	avaliação e de utilização	Condições de utilização
Veklury (Remdesvir) ★	Antiviral	Tratamento da doença provocada pelo coronavírus de 2019 (COVID-19) em adultos e adolescentes (com 12 a 18 anos de idade e pesando, pelo menos, 40 kg) com pneumonia que requerem administração suplementar de oxigénio (oxigénio de baixo ou alto fluxo ou outra ventilação não invasiva no início do tratamento) e adultos que não requerem administração suplementar de oxigénio e que estão em risco aumentado de progredir para COVID-19 grave	Moderada a grave	AIM 03/07/2020	<a href="#">Relatório de avaliação (AIM)</a> <a href="#">Relatório de avaliação (Extensão de Indicação)</a> <a href="#">RCM</a>	Em utilização (através de Programa de Acesso Precoce)

Adicionalmente encontram-se em processo de aquisição pelo Estado Português os seguintes medicamentos:

## GRAVE A CRÍTICA

Medicamento	Classe terapêutica	Indicação terapêutica	Âmbito de utilização na doença	Enquadramento regulamentar	Informação de avaliação e de utilização	Condições de utilização
Dexametasona ★	Imunomoduladores	Tratamento de COVID-19 em adultos e adolescentes (com 12 anos ou mais com peso corporal de pelo menos 40 kg) que necessitam de oxigénio suplementar	Grave a crítica	Recomendação de utilização emitida pela EMA a 18-09-2020 (Parecer CHMP ao abrigo do art 5(3) de Regulamento 726/2004)	<a href="#">Relatório de avaliação</a> <a href="#">Informação do medicamento</a>	Em utilização
Roactemra (tocilizumab) ★	Imunomoduladores	Tratamento da doença por coronavírus 2019 (COVID-19) em adultos que se encontrem a receber corticosteroides sistémicos e que necessitem de oxigénio suplementar ou ventilação mecânica	Grave a crítica	Indicação terapêutica COVID-19 autorizada a 07/12/2021	<a href="#">Relatório de avaliação</a> <a href="#">RCM</a>	Em utilização (através de Programa de Acesso Precoce)
Kineret (anacina) ★	Imunomoduladores	Tratamento da doença por coronavírus 2019 (COVID-19) em doentes adultos com pneumonia com necessidade de oxigénio suplementar (oxigénio de baixo ou alto fluxo) que estão em risco de progressão para insuficiência respiratória grave determinada pela concentração plasmática do recetor do ativador de plasminogénio da uroquinase solúvel (suPAR) igual ou superior a 6 ng/ml	Grave a crítica	Indicação terapêutica COVID-19 autorizada a 17/12/2021	<a href="#">Relatório de avaliação</a> <a href="#">RCM</a>	Em utilização (através de Programa de Acesso Precoce)

Medicamento	Classe terapêutica	Indicação terapêutica	Âmbito de utilização na doença	Enquadramento regulamentar	Informação de avaliação e de utilização	Condições de utilização
Xevudy (sotrovimab)	Anticorpo monoclonal	Tratamento de adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e pesando, pelo menos, 40 kg) com doença por coronavírus 2019 (COVID-19) que não necessitam de suplemento de oxigénio e que apresentam um risco acrescido de progredirem para COVID-19 grave	Ligeira a moderada	AIM 17/12/2021	<a href="#">Relatório de avaliação</a> <a href="#">RCM</a>	Constituição de Reserva Nacional em processo
Evusheld (tixagevimab + cilgavimab)	Anticorpo monoclonal	Profilaxia pré-exposição da COVID-19 em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos que pesem, pelo menos, 40 kg	Profilaxia	AIM 25/03/2022	<a href="#">Relatório de avaliação AIM</a> <a href="#">RCM</a>	Constituição de Reserva Nacional em processo

A lista de Terapêuticas farmacológicas disponíveis para a COVID-19 encontra-se disponível e em permanente atualização no site do INFARMED, I.P., em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/terapias-farmacologicas-disponiveis-para-a-covid-19>

# Farmacovigilância e Monitorização de Resistência aos Antivirais



1

- Suspeitas de Reações Adversas ao Medicamento (RAMs)
- Suspeitas de Falta de Eficácia devido a desenvolvimento de resistência antiviral recente



**Sistema Nacional de Farmacovigilância, através do Portal RAM (INFARMED, I.P.)**



## COVID-19

# Farmacovigilância Notificação de reações adversas



### Ajude-nos a entender como os medicamentos atuam na COVID-19

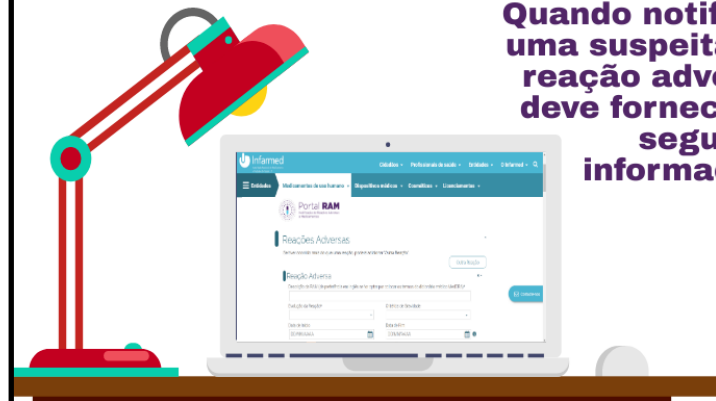
Contamos com os profissionais de saúde para continuar a notificar qualquer reação adversa que possa ocorrer com os medicamentos utilizados para tratar a COVID-19.



Notifique qualquer suspeita de reação adversa relacionada com os medicamentos utilizados no tratamento da COVID-19 ou de outras doenças pré existentes.



Quando notificar uma suspeita de reação adversa deve fornecer a seguinte informação:



- ✓ Sexo e idade do doente
- ✓ Se a infeção foi confirmada por testes ou baseada em sintomas clínicos
- ✓ Descrição das reações adversas
- ✓ Nome do medicamento suspeito (marca e substância ativa)
- ✓ Dose e duração do tratamento
- ✓ Lote do medicamento
- ✓ Outros medicamentos concomitantes (incluindo medicamentos sem receita médica, produtos à base de plantas ou contraceptivos)
- ✓ Outras doenças

Para notificar reações adversas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância visite <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

Informação elaborada com base no documento "Reporting suspected side effects of medicines in patients with COVID-19" da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/reporting-suspected-side-effects-medicines-patients-covid-19>



não paramos  
**ESTAMOS ON**

www.infarmed.pt  
E-mail: [cmi@infarmed.pt](mailto:cmi@infarmed.pt)  
Linha do medicamento: 800 222 444



# Farmacovigilância e Monitorização de Resistência aos Antivirais



2

Nos doentes que desenvolvem doença grave apesar da realização do tratamento completo com medicamentos antivirais nos termos da presente Norma, no mesmo episódio de infeção.

3

Nos doentes que desenvolvem nova infeção por SARS-CoV-2 nos primeiros 90 dias após tratamento com anticorpos monoclonais



realização de colheitas de exsudado nasofaríngeo para investigação laboratorial, em meio de transporte para vírus, sem inativadores, para a realização de isolamento viral e caraterização antigénica e genética do vírus SARS-CoV-2 detetado, pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.)



# Diversidade genética do novo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19) em Portugal

Download - Último relatório (PT)  
Latest report (EN)

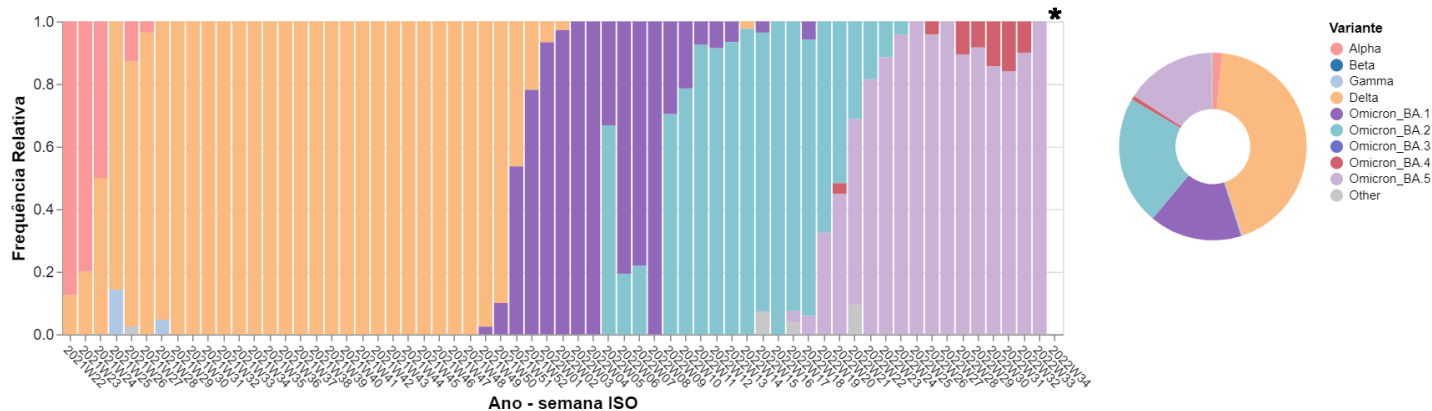
O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. (INSA) está a coordenar o estudo de monitorização da disseminação do novo coronavírus SARS-CoV-2 em Portugal através da análise do genoma deste vírus pandémico, contando com a colaboração de uma vasta rede de hospitais/laboratórios a nível nacional.

A sequência completa do genoma é identificada com recurso a tecnologias de sequenciação de nova geração e análise bioinformática através da plataforma online INSAFLU. Até à data, foram analisadas pelo INSA 41147 sequências do genoma de SARS-CoV-2.

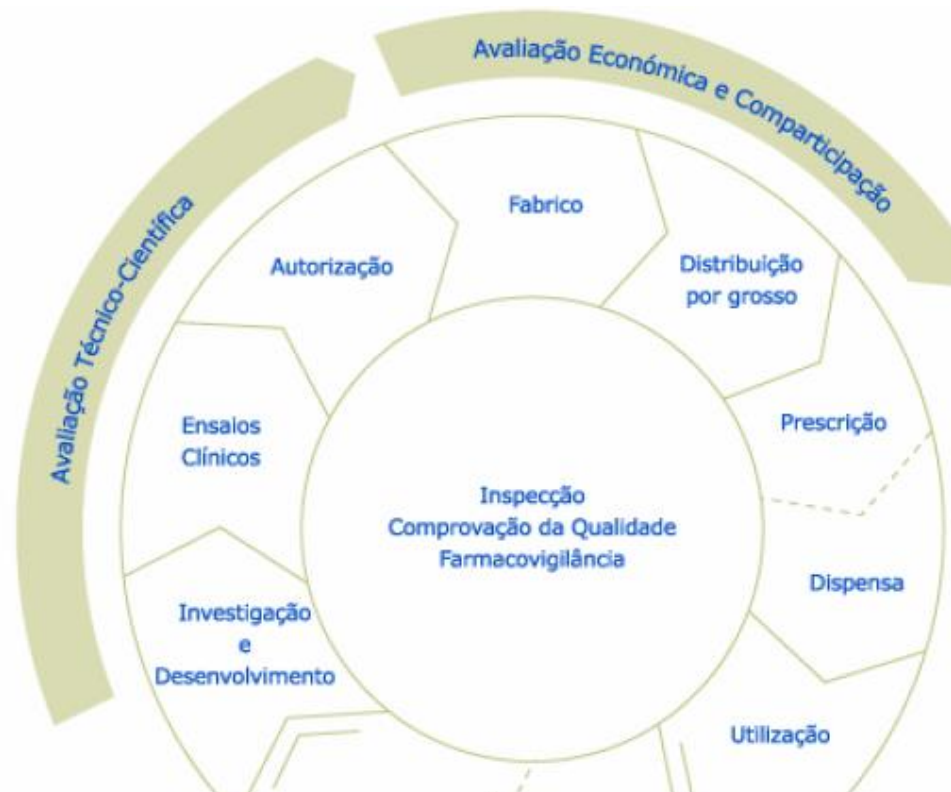
Mais detalhes sobre o estudo (clique aqui)

Os gráficos interativos abaixo permitem consultar a evolução da frequência relativa semanal das variantes/linhagens de SARS-CoV-2 a nível nacional e regional.

Frequência Relativa de variantes/linhagens de SARS-CoV-2 (MADEIRA-RA)



# Circuito do Medicamento de Uso Humano - ©INFARMED



▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.



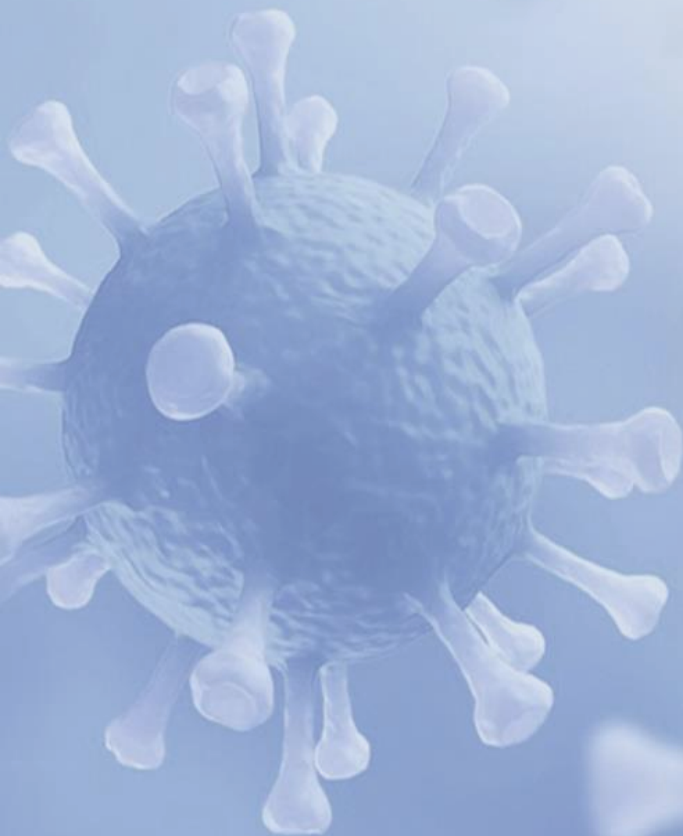
# Considerações Finais



# SEGURANÇA



# MUITO OBRIGADA



**Dia Mundial da Segurança do Doente**  
17 de Setembro de 2022