Para: Serviços de Saúde do Serviço Regional de Saúde c/c aos Delegados de Saúde Concelhios

Assunto: Terapêutica Farmacológica para a COVID-19

Fonte: Direção Regional da Saúde

Contacto na DRS: sres-drs@azores.gov.pt

Class.:C/C. C/F.

A Campanha de Vacinação contra a COVID-19 contribuiu para a obtenção de ganhos em saúde através da redução dos casos de doença grave, hospitalização e morte por COVID-19.

A **elevada cobertura vacinal** alcançada contribuiu para a redução dos casos de doença grave, hospitalização e morte por COVID-19. Nos últimos anos, a vacinação contra a COVID-19 permitiu modular significativamente o risco conferido por doenças crónicas no início da pandemia.

O desenvolvimento de várias opções terapêuticas aprovadas pela Agência Europeia do Medicamento para as diferentes fases da COVID-19, justifica a implementação de medidas que assegurem o acesso, a segurança e o seu uso judicioso pelos doentes com maior benefício para cada medicamento, em cada fase e estádio de gravidade da doença, permitindo assim reduzir a evolução para doença grave, hospitalização e morte.

Assim sendo, nos termos do artigo 11º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 15/2021/A, de 6 de julho, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar Regional n.º 32/2021/A, de 28 de dezembro, e na sequência do despacho de Sua Excelência o Secretário Regional da Saúde e Desporto, datado de 30 de janeiro de 2023, determina-se o seguinte:

1. A prescrição da terapêutica antiviral para a COVID-19 depende da fase da infeção, da gravidade clínica e do risco de progressão para insuficiência

respiratória e morte, devendo cada opção ser priorizada para quem mais dela beneficia, de acordo com as características individuais, como a **idade**, a **imunidade** e as condições que conferem risco de progressão para doença grave ou morte.

2. As pessoas com sintomas respiratórios agudos devem ser avaliadas nos cuidados de saúde adequados à sua gravidade clínica, nos termos da Circular Normativa nº 24, de 06 de dezembro, de 2022.

3. Durante a avaliação clínica presencial, nos cuidados de saúde primários ou numa unidade hospitalar (em internamento ou regime de ambulatório), perante o cumprimento dos critérios de elegibilidade para terapêutica antiviral, nos termos do ponto 4 da presente circular normativa, deve ser confirmado o diagnóstico de COVID-19 através de teste rápido de antigénio de uso profissional (TRAg) antes da prescrição da terapêutica.

TERAPÊUTICA ANTIVIRAL DA COVID-19 LIGEIRA-A-MODERADA

4. As pessoas com doença ligeira a moderada, nos termos da Circular Normativa nº 24, de 06 de dezembro, de 2022, sem necessidade de oxigenoterapia *de novo*, são elegíveis para terapêutica antiviral caso se encontrem nos primeiros 5 dias[1] [2] desde o início de sintomas e apresentem uma das seguintes:

a. **Imunodepressão grave**, independentemente do estado vacinal (Quadro 1) ou,

b. **Condição de risco para doença grave** (Quadro 2), sem infeção nem vacinação contra a COVID-19 nos 6 meses precedentes.

[1] Os antivíricos orais devem ser administrados o mais precocemente possível. O tratamento com Remdesivir deve ser iniciado dentro de 7 dias após o aparecimento de sintomas. Em casos selecionados de imunossupressão grave, a utilização de anticorpos monoclonais pode ser equacionada após o 5º dia de sintomas, conforme avaliação clínica.

[2] Doença pulmonar obstrutiva crónica, fibrose pulmonar, bronquiectasias, fibrose quística, entre outras com afeção das vias respiratórias terminais ou parênquima pulmonar.

Quadro 1. Condições de Imunodepressão grave com indicação para terapêutica antiviral para a COVID-19, independentemente do estado vacinal contra a COVID-19 ou de infeção recente.

– Transplante alogénico de células progenitoras hematopoiéticas há menos de 1 ano ou doença de enxerto vs hospedeiro; – Transplante pulmonar ou cardíaco, independentemente do tempo de transplante; – Realização de terapêutica de indução ou de rejeição para transplante há menos de 6 meses; – Realização de terapêuticas associadas a depleção linfocitária (esplenectomia ou terapêutica com anti-CD20, anti-CD52, leflunomida, cladribina, inibidores da calcineurina, anti-metabolitos (terapêutica com ciclofosfamida, azatioprina, micofenolato de mofetilo, metotrexato), prednisolona em dose cumulativa >10mg/dia durante, pelo menos, três meses ou prednisolona >20mg/dia durante, pelo menos, duas semanas; – Realização de inibidores da tirosina quinase Bruton, terapia com células CAR-T, ou quimioterapia ou radioterapia para neoplasia há menos de 6 meses; – Infeção por VIH-SIDA sem tratamento e com contagem de linfócitos T $CD4^+$ < 200 cél/mm^3; – Síndromes de imunodeficiência primária grave.

Quadro 2. Condições de risco para COVID-19 grave nas pessoas que não tiveram infeção por SARS-CoV-2 nem realizaram vacinação contra a COVID-19 nos 6 meses precedentes.

– Idade igual ou superior a 60 anos; – Doença pulmonar crónica[3]; – Insuficiência cardíaca crónica; – Doença renal crónica; – Cirrose hepática; – Diabetes *mellitus* sob insulinoterapia; – Obesidade com IMC ≥ 35 kg/m^2; – Síndrome de *Down*; – Doença Falciforme.

5. A seleção da opção terapêutica antiviral depende de uma decisão clínica individualizada, tendo em consideração a idade, o peso corporal e a existência de medicação crónica. Para este efeito, o Anexo I reúne as recomendações a ter em consideração na prescrição de terapêuticas antivirais para a COVID-19.

[3] Doença pulmonar obstrutiva crónica, Fibrose pulmonar, Bronquiectasias, Fibrose Quística, entre outras doenças com afeção das vias respiratórias terminais ou parênquima pulmonar.

6. As terapêuticas antivirais disponíveis para o tratamento da COVID-19 ligeira-a-moderada são[4]:

- **a.** Primeira linha: **Nirmatrelvir/ Ritonavir** (Paxlovid®) administração via oral durante 5 dias;
- **b.** Segunda linha (perante contraindicação ou elevado risco de interação com Nirmatrelvir/ Ritonavir):
  - i. **Remdesivir** (Veklury®): administração via intravenosa durante 3 dias[5];
  - ii. **Molnupiravir** (Lagevrio®): administração via oral, durante 5 dias.

7. Em casos selecionados de doentes com imunodepressão grave e com contraindicação para Nirmatrelvir/Ritonavir (ou com elevado risco de interação medicamentosa com os antivirais mencionados no ponto 6 da presente circular normativa), de acordo com decisão clínica individualizada do benefício/risco, pode ser considerada a administração de anticorpos monoclonais que se encontrem disponíveis e apresentem atividade neutralizante para a(s) variante(s) predominante(s) em circulação.

8. O tratamento com antivirais deve ser continuado durante a duração preconizada, mesmo nas situações em que se verificar progressão para doença grave.

9. A prescrição de medicamentos antivirais orais em ambulatório deve ser realizada na plataforma em utilização no Serviço Regional de Saúde, sendo que a prescrição para doentes internados deve ser efetuada através dos circuitos de prescrição interna das unidades hospitalares.

---

[4] As informações aqui constantes não dispensam a consulta do RCM, particularmente no que respeita aos ajustes posológicos, advertências e precauções especiais de utilização em populações especiais, às contraindicações e interações medicamentosas.
[5] Na COVID-19 sem necessidade de oxigenoterapia, Remdesivir pode ser administrado em adultos e crianças com um peso corporal mínimo de 40 kg. [iii] Atualmente, os estudos de neutralização revelam que nenhum dos anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 disponíveis mantém capacidade efetiva de neutralização *in vitro* das subvariantes circulantes em Portugal, não permitindo a recomendação de uma opção específica. A informação sobre as variantes de SARS-CoV-2 em circulação está disponível em https://insaflu.insa.pt/covid19/, e a informação sobre a disponibilidade de anticorpos monoclonais com atividade neutralizante das variantes de SARS-CoV-2 em circulação será atualizada na presente circular normativa sempre que indicado.

10. No caso de indisponibilidade das formas de prescrição mencionadas no ponto 9, a prescrição de antivirais orais deve ser realizada em receita manual, nos termos da legislação em vigor, associada ao preenchimento do formulário constante do Anexo I da presente circular normativa.

11. Após a prescrição, os doentes devem ter acesso efetivo ao medicamento antiviral prescrito no prazo máximo de **12 horas**. Para este efeito, as unidades hospitalares:

- **a.** Disponibilizam aos doentes e profissionais de saúde a informação sobre os locais para a dispensa dos medicamentos, segundo o princípio de proximidade ao doente;
- **b.** Implementam o circuito de armazenamento, preparação e dispensa dos medicamentos indicados de acordo com as características das respetivas instituições e dispersão geográfica, em articulação com a Direção Regional da Saúde;
- **c.** Informam a Direção Regional da Saúde, das necessidades, nos termos do Anexo II da presente circular normativa, bem como do seu stock disponível.

12. A administração de Remdesivir (assim como de anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2, quando disponíveis), aos doentes em regime de ambulatório, deve decorrer em contexto hospitalar, num local supervisionado por médico e enfermeiro com formação e treino em suporte avançado de vida, devendo estar disponível o equipamento e material de emergência. A sua prescrição deve ser efetuada através do circuito de prescrição interna das unidades hospitalares.

TERAPÊUTICA ANTIVIRAL DA COVID-19 LIGEIRA-A-MODERADA

13. Nos doentes com COVID-19 e hipoxemia confirmada (SpO_2 inferior a 90% em ar ambiente nos adultos, ou SpO_2 inferior a 92% em ar ambiente na população pediátrica) deve ser administrada **Dexametasona** (Quadro 3), ou

alternativamente Metilprednisolona ou Prednisolona, durante 10 dias ou até alta clínica, e deve ser considerada a administração de **Remdesivir** durante 5 dias[6].

14. Nos adultos internados com COVID-19 que apresentem agravamento progressivo da hipoxemia, com necessidade crescente de oxigenoterapia ou necessidade de suporte ventilatório, apesar da corticoterapia sistémica, deve ser considerada a administração de **Tocilizumab** (Quadro 3).

15. Os doentes que realizam terapêutica combinada com Dexametasona e Tocilizumab devem ser avaliados relativamente a infeções latentes com potencial de reativação (como infeção por *Mycobacterium tuberculosis complex*) e devem realizar profilaxia para infeções oportunistas.

16. Em casos selecionados de adultos em risco de progressão para insuficiência respiratória grave e com níveis plasmáticos do recetor do ativador de plasminogénio da uroquinase solúvel (suPAR) iguais ou superiores a 6 ng/mL pode ser considerada a administração de **Anacinra** (Quadro 3).

17. Os doentes que apresentam deterioração clínica sob terapêutica antiviral, devem manter o tratamento na duração preconizada, sem prejuízo da adição de terapêuticas imunomoduladoras ou da instituição de medidas invasivas de suporte de órgão, nomeadamente ventilatório.

Quadro 3. Terapêutica imunomoduladores disponíveis para a COVID-19 moderada a grave[7]

- **Dexametasona, 6 mg,** uma vez por dia, administração intravenosa ou oral, durante 10 dias ou até alta clínica; Ajuste na população pediátrica 0.15 mg/kg/dia (máximo 6 mg), ou alternativamente, Metilprednisolona ou Prednisolona.
- **Tocilizumab (RoActemra®):** 8 mg/kg (até máximo 800 mg), perfusão intravenosa em 60 minutos.
- **Anacinra (Kineret®):** 100 mg uma vez por dia, durante 10 dias; administração subcutânea.

[6] Na COVID-19 com necessidade de oxigenoterapia no início do tratamento, Remdesivir pode ser administrado em doentes com, pelo menos, 4 semanas de idade e com peso corporal mínimo de 3 kg.

[7] As informações aqui constantes não dispensam a consulta do RCM, particularmente no que respeita às faixas etárias em que a sua utilização é permitida, aos ajustes posológicos, advertências e precauções especiais de utilização em populações especiais, às contraindicações, interações medicamentosas e outras formas de interação

TERAPÊUTICA ANTIVIRAL DA COVID-19 LIGEIRA-A-MODERADA

18. As suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) e a suspeita de falta de eficácia devida ao desenvolvimento de resistência antiviral recente, devem ser notificadas à Unidade de Farmacovigilância dos Açores, através da ufa@azores.gov.pt.

19. Nas situações de doentes que desenvolvem doença grave apesar da realização do tratamento completo com medicamentos antivirais no mesmo episódio de infeção, devem ser realizadas 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.).

20. Nas situações de doentes que desenvolvem nova infeção por SARS-CoV-2 nos primeiros 90 dias após tratamento com anticorpos monoclonais deve ser considerado o envio de amostra respiratória ao INSA, I.P., 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, mantendo-se a indicação para terapêutica antiviral, caso cumpram os critérios de elegibilidade constantes na presente circular normativa.

21. As pessoas que realizaram terapêutica antiviral contra a COVID-19 devem manter o cumprimento de medidas não farmacológicas, bem como os pontos aplicáveis da Circular Normativa nº 24, de 06 de dezembro, de 2022.

22. As pessoas que realizaram terapêutica contra a COVID-19 podem retomar o esquema de vacinação, caso ainda não tenha sido completado, de acordo com as recomendações de vacinação para pessoas recuperadas de COVID-19, nos termos das circulares normativas da DRS.

23. A presente circular normativa **revoga** a Circular Normativa nº 17, de 14 de julho, de 2022, sobre a Terapêutica Farmacológica para a COVID-19.

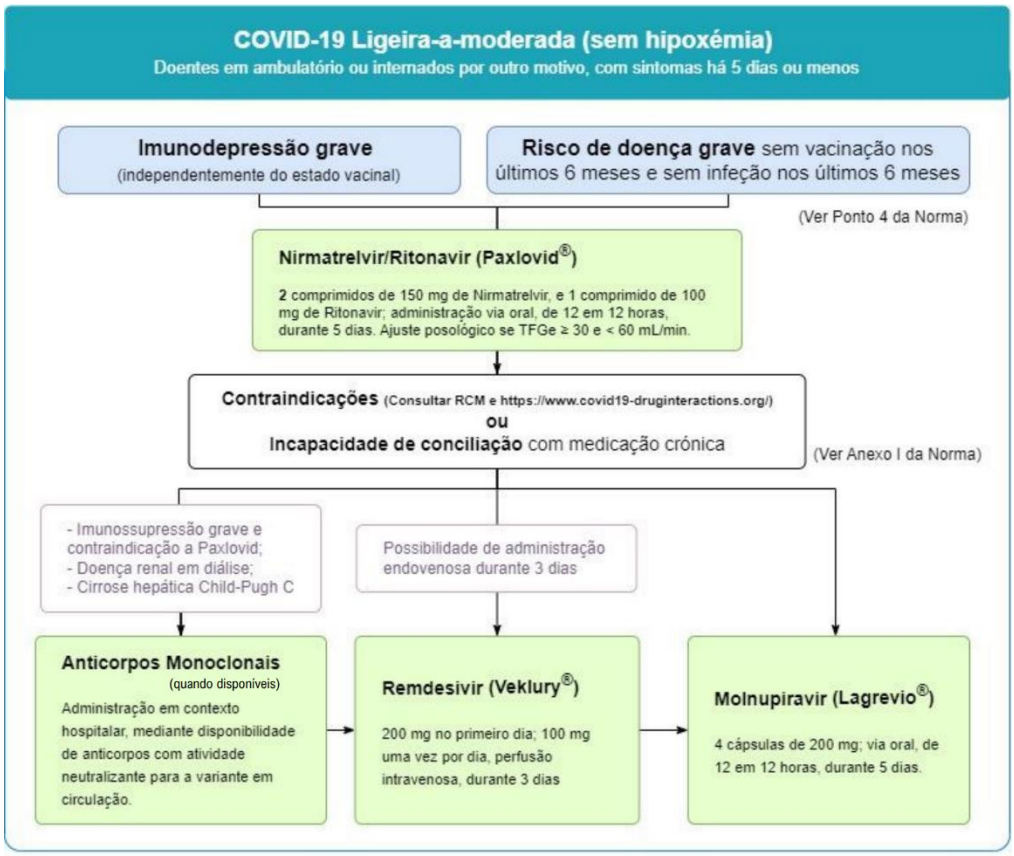
24. O conteúdo da presente circular normativa foi adaptado à RAA tendo em conta o exposto na Norma 005/2022 da DGS e será atualizado sempre que se justifique.

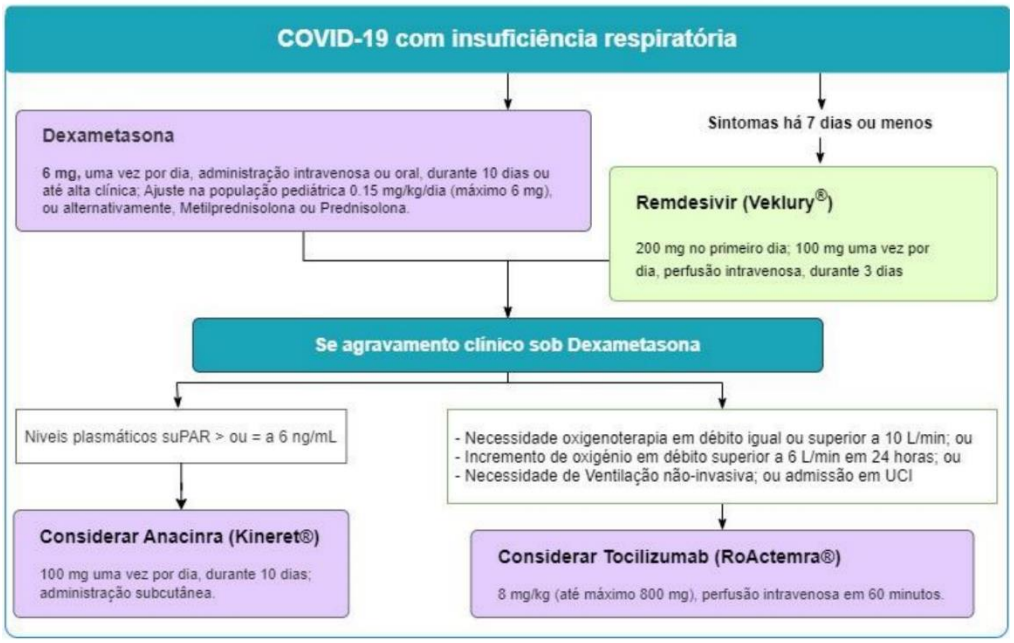
O Diretor Regional

Assinado por: **Berto Graciliano de Almeida Cabral**
Num. de Identificação: 11001901
Data: 2023.01.31 12:44:56-01'00'

CHAVE MÓVEL

FLUXOGRAMA


COVID-19 Ligeira-a-moderada (sem hipoxémia)
Doentes em ambulatório ou internados por outro motivo, com sintomas há 5 dias ou menos
Imunodepressão grave
(independentemente do estado vacinal)
Risco de doença grave sem vacinação nos últimos 6 meses e sem infeção nos últimos 6 meses
(Ver Ponto 4 da Norma)
Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®)
2 comprimidos de 150 mg de Nirmatrelvir, e 1 comprimido de 100 mg de Ritonavir; administração via oral, de 12 em 12 horas, durante 5 dias. Ajuste posológico se TFGe ≥ 30 e < 60 mL/min.
Contraindicações (Consultar RCM e https://www.covid19-druginteractions.org/)
ou
Incapacidade de conciliação com medicação crónica
(Ver Anexo I da Norma)
- Imunossupressão grave e contraindicação a Paxlovid;
- Doença renal em diálise;
- Cirrose hepática Child-Pugh C
Possibilidade de administração endovenosa durante 3 dias
Anticorpos Monoclonais
(quando disponíveis)
Administração em contexto hospitalar, mediante disponibilidade de anticorpos com atividade neutralizante para a variante em circulação.
Remdesivir (Veklury®)
200 mg no primeiro dia; 100 mg uma vez por dia, perfusão intravenosa, durante 3 dias
Molnupiravir (Lagrevio®)
4 cápsulas de 200 mg; via oral, de 12 em 12 horas, durante 5 dias.


COVID-19 com insuficiência respiratória
Dexametasona
6 mg, uma vez por dia, administração intravenosa ou oral, durante 10 dias ou até alta clínica; Ajuste na população pediátrica 0.15 mg/kg/dia (máximo 6 mg), ou alternativamente, Metilprednisolona ou Prednisolona.
Sintomas há 7 dias ou menos
Remdesivir (Veklury®)
200 mg no primeiro dia; 100 mg uma vez por dia, perfusão intravenosa, durante 3 dias
Se agravamento clínico sob Dexametasona
Níveis plasmáticos suPAR > ou = a 6 ng/mL
- Necessidade oxigenoterapia em débito igual ou superior a 10 L/min; ou
- Incremento de oxigénio em débito superior a 6 L/min em 24 horas; ou
- Necessidade de Ventilação não-invasiva; ou admissão em UCI
Considerar Anacinra (Kineret®)
100 mg uma vez por dia, durante 10 dias; administração subcutânea.
Considerar Tocilizumab (RoActemra®)
8 mg/kg (até máximo 800 mg), perfusão intravenosa em 60 minutos.

Anexo I: Procedimentos de apoio à prescrição das terapêuticas farmacológicas para a COVID-19

1. Nos doentes que realizam medicação crónica deve ser avaliado o potencial de interação[8] com **Nirmatrelvir/Ritonavir** (Paxlovid®) de modo a adotar estratégias de conciliação terapêutica durante o período de tratamento e até passados 5 dias da última toma do antiviral e que consistem em:
    a. Ajuste posológico transitório da medicação crónica; ou,
    b. Substituição transitória por uma alternativa terapêutica à medicação crónica;
2. Nas situações em que não é possível adotar uma estratégia de conciliação da medicação crónica com a terapêutica antiviral, ou cuja estratégia implique a realização de doseamentos séricos frequentes da medicação crónica, o médico deve **optar por outra linha terapêutica**, nos termos da presente circular, registando a decisão em processo clínico.

Populações e grupos especiais

3. A utilização de antivirais orais (Nirmatrelvir/Ritonavir e Molnupiravir) está contraindicada nos doentes com **idade inferior a 18 anos.**
4. Nos doentes com **idade entre 12 e 17 anos,** os dados de eficácia de anticorpos monoclonais foram obtidos por extrapolação dos ensaios com adultos, podendo a sua administração ser considerada conforme avaliação clínica individualizada e evidência de imunodepressão grave.
5. Na COVID-19 sem necessidade de oxigenoterapia, o Remdesivir pode ser administrado em crianças com um peso corporal mínimo de 40 kg. Na COVID-19

[8] São medicamentos contraindicados com Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®) os seguintes: alfuzosina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, colquicina, rifampicina, ácido fusídico, cisaprida, lovastatina, sinvastatina, lomitapida, amiodarona, bepridilo, dronedarona, encainida, flecainida, propafenona, quinidina, petidina, propoxifeno, ranolazina, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam oral e triazolam, neratinib, venetoclax, astemizol, terfenadina, lurasidona, pimozida, clozapina, quetiapina, dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, avanafil, sildenafil, vardenafil e *Hypericum perforatum*. Consulta online disponível em https://www.covid19druginteractions.org/.

com necessidade de oxigenoterapia, Remdesivir pode ser administrado em doentes com, pelo menos, 4 semanas de idade e com peso corporal mínimo de 3 kg.

6. Os **antivirais orais** para a COVID-19 **não são recomendados durante a gravidez.**
7. Nas **mulheres em idade fértil**, recomenda-se a realização de teste de gravidez previamente à toma de antivirais orais, assim como a utilização de métodos de contraceção eficazes, complementando os métodos de contraceção hormonal com métodos de barreira, durante o período de tratamento e, pelo menos, durante 7 dias após o término da medicação antiviral oral.
8. Não existem dados sobre a utilização de anticorpos monoclonais durante a gravidez. Nas grávidas com condições de risco para COVID-19 grave ou com imunodepressão grave, a utilização de anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 pode ser considerada, conforme avaliação clínica pelo médico assistente, e sob consentimento livre e esclarecido.
9. Nas mulheres em **amamentação**, recomenda-se a sua suspensão da amamentação durante o período de tratamento e até passados 7 dias da última toma de antivirais orais.
10. A terapêutica antirretroviral para a infeção por VIH-SIDA, não necessita de ser substituída ou ajustada para a realização de terapêutica com Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®).

REPÚBLICA PORTUGUESA SAÚDE | SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE | DGS desde 1899 Direção-Geral da Saúde | ES

FORMULÁRIO DE PRESCRIÇÃO E DISPENSA DE MEDICAMENTOS ANTIVIRAIS ORAIS

(Para utilização exclusiva em caso de indisponibilidade da prescrição em plataforma informática)

Por favor, preencha apenas as zonas a sombreado.

IDENTIFICAÇÃO DO/A DOENTE

Nome: _____ Data de Nascimento ____ / ____ / ____ N.º Utente SNS: _____

DIAGNÓSTICO DE COVID-19: Data de início de sintomas: ____ / ____ / ____ Data de teste: ____ / ____ / _____

MEDICAMENTO ANTIVIRAL E POSOLOGIA _____

1. Declaro sob minha honra profissional que o/a doente apresenta COVID-19 confirmada com teste de uso profissional, de gravidade ligeira a moderada, sem necessidade de oxigenoterapia *de novo*, e que cumpre apresenta uma das situações seguintes:

   a. Imunossupressão grave:

   - **Transplante** pulmonar ou cardíaco, independentemente do tempo de transplante;
   - Transplante alogénico de células progenitoras hematopoiéticas há menos de 1 ano ou doença de enxerto *vs* hospedeiro; ou transplante de outro órgão com indução ou com rejeição há menos de 6 meses;
   - Realização de terapêuticas associadas a **depleção linfocitária** (esplenectomia ou terapêutica com anti-CD20, anti-CD52, leflunomida), cladribina, inibidores da calcineurina, anti-metabolitos (ciclofosfamida, azatioprina, micofenolato de mofetilo, metotrexato); prednisolona em dose cumulativa > 10 mg/dia durante, pelo menos, três meses; ou prednisolona > 20 mg/dia durante, pelo menos, duas semanas;
   - Realização de **inibidores da tirosina quinase *Bruton*** ou terapia com **CAR-T** há menos de 6 meses;
   - Realização de **quimioterapia ou radioterapia** para neoplasia há menos de 6 meses;
   - Infeção por **VIH sem tratamento** e com contagem de linfócitos $TCD4^+$ < 200 cél./mm^3;
   - Síndromes de **imunodeficiência primária** grave.

   b. Uma das seguintes condições de risco para COVID-19 grave e ausência de infeção documentada ou de vacinação contra a COVID-19 nos 6 meses precedentes: Doença pulmonar crónica, Insuficiência cardíaca crónica, Insuficiência renal crónica, Cirrose hepática, Diabetes *mellitus*, Síndrome de *Down,* Doença Falciforme, Idade igual ou superior a 60 anos, ou Obesidade com IMC ≥ 35 kg/m^2.

2. O/A doente não apresenta interações medicamentosas que contraindiquem a administração de antivirais orais para a COVID-19, nos termos da presente Norma.

3. Foi realizada a conciliação da terapêutica nos termos do Anexo I da presente Norma (se clinicamente aplicável).

Local e data de prescrição: _____ , ____ / ____ / ____ Contacto _____

Nome do Médico Prescritor: _____ N.º Ordem dos Médicos _____

Assinatura _____ Vinheta

Anexo II: Circuito do Medicamento – Medicamentos Antivirais Orais

Locais de administração e dispensa da terapêutica

1. A Direção Regional da Saúde e os hospitais, EPER do SRS implementam o circuito de armazenamento, preparação e dispensa dos medicamentos antivirais indicados na presente circular, em articulação com o INFARMED, I.P.;
2. A dispensa dos medicamentos antivirais orais:
   - **a.** Para utilização em domicílio e após a devida prescrição em cuidados de saúde primários, deve a mesma ser remetida pelo hospital, EPER do SRS da área de influência, à USI ao cuidado do respetivo diretor clínico ou responsável pelos serviços farmacêuticos (quando aplicável);
   - **b.** As USI devem, no primeiro dia útil de cada quinzena, remeter as previsões de necessidade dos respetivos antivirais ao hospital, EPER da sua área de influência. Os hospitais, EPER, por sua vez, devem remeter as previsões quinzenais à Direção Regional da Saúde que submete o formulário em utilização ao Infarmed, I.P.;
   - **c.** Ao nível hospitalar, através dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares.

Procedimento de gestão e monitorização da reserva estratégica de antivirais orais

3. A distribuição de Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®) e de Molnupiravir (Lagevrio®) à RAA é coordenada pelo INFARMED, I.P., em articulação com a DRS, devendo o ponto focal da DRS (em articulação com os Serviços Farmacêuticos das Unidades Hospitalares), comunicar periodicamente ao INFARMED, I.P., através de formulário disponibilizado pelo INFARMED, I.P., para o efeito, as seguintes informações**:**
   - **a.** Quantidade de antivirais orais em *stock;*
   - **b.** Estimativa do número de doentes com COVID-19 ligeira a moderada e elegibilidade para terapêutica nos termos da presente circular normativa.

4. A DRS é responsável pela gestão do *stock* de medicamentos e sua distribuição/dispensa, informando o INFARMED, I.P., das necessidades semanais, bem como do seu *stock* disponível, em coordenação com as unidades hospitalares da RAA.
5. O INFARMED, I.P., em articulação com a DRS, sempre que necessário, procede à ativação das reservas através da articulação com os Titulares de Autorizações de Introdução no Mercado (TAIM), garantindo o registo e a adequada gestão dos *stocks* e fluxos de entrada e saída, bem como locais de destino e entrega.
6. Os TAIM garantem a distribuição dos produtos requeridos, após ativação pelo INFARMED, I.P., em cumprimento com o disposto no Sistema das Boas Práticas de Distribuição por Grosso de Medicamentos de Uso Humano.
7. Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares garantem o cumprimento das normas legais relativas à dispensa da medicação.
8. As questões sobre a alocação dos medicamentos devem ser dirigidas à DRS.

CIRCUITO DO MEDICAMENTO – ANTICORPOS MONOCLONAIS ANTI-SARS-CoV-2

Locais de administração e dispensa da terapêutica de anticorpos monoclonais

1. A administração de anticorpos monoclonais realiza-se em contexto hospitalar. Para este efeito, as unidades hospitalares implementam os procedimentos e circuitos do medicamento por meio dos seus Serviços Farmacêuticos e em conformidade com as boas práticas, em articulação com DRS.

Procedimento de gestão e monitorização da reserva estratégica

2. A distribuição de anticorpos monoclonais é coordenada pelo INFARMED, I.P., em articulação com a DRS, sempre que necessário.

3. A DRS é responsável pela gestão do *stock* de medicamentos e sua distribuição/dispensa, e informa o INFARMED, I.P., das necessidades quinzenais, bem como do seu *stock* disponível, em coordenação com as unidades hospitalares da Região.
4. O INFARMED, I.P., em articulação com a DRS, sempre que necessário, procede à ativação das reservas, através da articulação com os Titulares de Autorizações de Introdução no Mercado (TAIM), garantindo o registo e a adequada gestão dos *stocks* e fluxos de entrada e saída, bem como locais de destino e entrega.
5. Os TAIM garantem a distribuição dos produtos requeridos, após ativação pelo INFARMED, I.P., em cumprimento com o disposto no Sistema das Boas Práticas de Distribuição por Grosso de Medicamentos de Uso Humano.
6. Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares garantem o cumprimento das normas legais relativas à dispensa da medicação.
7. As questões sobre a alocação dos medicamentos devem ser dirigidas à DRS.