



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS (CCD)
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC"
Programa Estadual de Hepatites Virais B e C
Telefones: (11) 3066.8754 - 3066.8755 / Fax: (11) 3066.8197
E-mail: dvhepa@saude.sp.gov.br



COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE (CCTIES)
GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Telefone: (11) 3066.8679
E-mail: assistenciafarmaceutica@saude.sp.gov.br

Nota Técnica Conjunta PEHV/CVE/SES-SP e GAF/CCTIES/SES-SP nº 01, de 07 de outubro de 2015

Assunto: Recomendações referentes ao tratamento de pacientes com Hepatite C e Coinfecções e fluxo dos procedimentos executados nos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo.

Destinatários:

- Médicos prescritores;
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Outros locais de dispensação de medicamentos do CEAF no Estado de São Paulo;
- Profissionais avaliadores/autorizadores das FME;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando:

- A Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de Julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.996 de 11 de Setembro de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS;
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite viral C crônica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, publicado pela Portaria SCTIE nº 37, de 24 de julho de 2015;
- A Nota Técnica Informativa Conjunta nº 93/2015 – DDAHV/SVS/MS, DAF/SCTIE/MS, DGITS/SCTIE/MS e GGMON/SUCOM/ANVISA, que informa a respeito do fluxo para dispensação e a farmacovigilância dos medicamentos de ação direta para tratamento de hepatite C e coinfecções no Sistema Único de Saúde.

Informamos:

1. RECOMENDAÇÕES REFERENTES AO TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEPATITE VIRAL C E COINFECÇÕES¹

Os novos medicamentos Antivirais de Ação Direta (DAA) – DAACLATASVIR, SIMEPREVIR, SOFOSBUVIR foram incorporados para tratamento dos pacientes infectados cronicamente pelos genótipos 1, 2, 3 e 4 do Vírus da Hepatite Viral C (HCV), de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite Viral C e Coinfecções publicado pelo Ministério de Saúde (MS). Os novos medicamentos podem ser utilizados em associação com outros fármacos já disponíveis para o tratamento da Hepatite C crônica, a saber, ALFAPEGINTERFERONA e RIBAVIRINA.

A incorporação desta nova classe de medicamentos (DAA) para o tratamento da Hepatite C não impedirá a conclusão de tratamentos iniciados com os medicamentos BOCEPREVIR e TELAPREVIR. Deste modo, o MS



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

garantirá a oferta de tais medicamentos até o fim do tratamento instituído. Entretanto, os novos pacientes deverão ser tratados de acordo com as recomendações do novo PCDT para Hepatite Viral C e Coinfecções.

O PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções mantém o tratamento dos pacientes com infecção aguda pelo HCV com alfainterferona 2b (convencional), associados ou não a ribavirina.

O Programa Estadual de Hepatites Virais (PEHV) ressalta que cabe ao médico prescritor indicar o tratamento adequado para os portadores de Hepatite Viral C no Estado de São Paulo.

1.1. Situações Clínicas e Indicação de Tratamento

As recomendações do novo PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções contemplam o tratamento de:

- a) Cirrose Hepática clinicamente comprovada ou evidências ecográficas sugestivas de cirrotização (varizes de esôfago, ascite, alterações da morfologia hepática compatíveis com cirrose);
- b) Pacientes com histologia hepática avançada (Metavir F3 ou F4), identificadas por biópsia hepática ou elastografia hepática ou ainda, na impossibilidade da realização destes métodos diagnósticos, a utilização dos escores APRI > 1,5 ou escore FIB4 > 3,25 para estabelecer o estadiamento da doença;
- c) Fibrose moderada (Metavir F2) diagnosticada por biópsia hepática há mais de três anos;
- d) Insuficiência Hepática com ausência de Carcinoma Hepatocelular (HCC);
- e) Coinfecção com o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV);
- f) Pós-transplante de Fígado e outros órgãos sólidos;
- g) Manifestações extra-hepáticas clinicamente significativas com acometimento neurológico motor incapacitante, porfiria cutânea, líquen plano grave com envolvimento de mucosa, crioglobulinemia com manifestações em órgão alvo (olhos, pulmão, sistema nervoso periférico e central e rins), glomerulonefrites, vasculites e poliarterite nodosa, Púrpura Trombocitopênica Idiopática, linfoma, gamopatia monoclonal, mieloma múltiplo e outras doenças hematológicas malignas e, Insuficiência Renal Crônica;
- h) Ultrassom de Abdome ou Endoscopia Digestiva Alta (EDA) com sinais de Hipertensão Portal.

1.2. Recomendações Terapêuticas

- Nos pacientes com diagnóstico histológico Metavir F3 há mais de três anos, recomenda-se abordagem clínica criteriosa, preferencialmente não invasiva, considerando-se uma possível evolução para cirrose e, com isso, a definição do esquema terapêutico adequado;
- Nos pacientes com diagnóstico histológico Metavir F2 há mais de três anos, e previamente tratados ou virgens de tratamento, recomenda-se avaliação criteriosa, preferencialmente não invasiva, considerando-se uma possível evolução para Metavir F3 e, com isso, sua inclusão na terapia com DAA, tendo em vista a história natural da doença;
- Nas situações em que a biópsia hepática é contraindicada ou indisponível, os pacientes poderão ser estadiados histologicamente com métodos não invasivos: APRI, FIB4, Elastografia Hepática, Ultrassom de Abdome ou Endoscopia Digestiva Alta (EDA);
- Insuficiência Renal Crônica (IRC) → portadores de Doença Renal Crônica (DRC) em diálise e potenciais receptores de Transplante Renal devem ser tratados com esquemas sem alfa peginterferona e, se possível, sem ribavirina. O uso de sofosbuvir e daclatasvir deve ser feito com cautela;
- Coinfecção HCV + HIV → devem ser priorizados para receber um tratamento compatível com a sua Terapia Antirretroviral;



- Coinfecção HCV + HBV → devem ser tratados como portadores de monoinfecção HCV ou ter a sua terapia individualizada para a infecção que causa o maior dano hepático – geralmente a hepatite C;
- Pós-Transplante de Órgão Sólido → receptores de outros órgãos sólidos devem ser tratados da mesma forma que os pacientes com recorrência após o transplante hepático. Recomenda-se que estes pacientes sejam acompanhados por especialistas.

1.3. Tratamento de Hepatite Viral C Aguda

O PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções mantém o tratamento dos pacientes com infecção aguda pelo HCV com alfainterferona 2b (convencional) por 24 semanas, associados ou não a ribavirina.

1.4. Tratamento de Hepatite Viral C Crônica

O PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções recomenda o tratamento de portadores de hepatite C crônica de acordo com os genótipos, conforme quadros abaixo:

Quadro 1. Indicação, regime e duração de tratamento para pacientes com genótipo 1 do HCV.

Genótipo 1		
Condição	Regime Terapêutico	Duração do Tratamento
Monoinfecção HCV	sofosbuvir + simeprevir* ou sofosbuvir + daclatasvir*	12 semanas
• Cirrose Child-Pugh B/C • Experimentados com boceprevir e telaprevir • Coinfecção HIV/HCV	sofosbuvir + daclatasvir*	24 semanas

*A adição de ribavirina pode ocorrer em portadores de cirrose hepática, resposta nula à terapia prévia ou portadores de coinfecção pelo HIV independente do grau de fibrose.

Quadro 2. Indicação, regime e duração de tratamento para pacientes com genótipo 2 do HCV.

Genótipo 2		
Condição	Regime Terapêutico	Duração do Tratamento
Qualquer condição clínica	sofosbuvir + ribavirina	12 semanas

Quadro 3. Indicação, regime e duração de tratamento para pacientes com genótipo 3 do HCV.

Genótipo 3		
Condição	Regime Terapêutico	Duração do Tratamento
Qualquer condição clínica Alfapeginterferona e ribavirina indicado	sofosbuvir + alfapeginterferona + ribavirina	12 semanas
Qualquer condição clínica Alfapeginterferona e ribavirina contraindicado	sofosbuvir + daclatasvir	12 semanas



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Quadro 4. Indicação, regime e duração de tratamento para pacientes com genótipo 4 do HCV.

Genótipo 4		
Condição	Regime Terapêutico	Duração do Tratamento
Qualquer condição clínica Alfapeginterferona e ribavirina indicado	daclatasvir + alfapeginterferona + ribavirina	24 semanas Terapia Guiada pela Resposta (TGR)*
Qualquer condição clínica Alfapeginterferona e ribavirina contraindicado	sofosbuvir + daclatasvir	12 semanas
* Terapia Guiada pela Resposta (TGR): <ul style="list-style-type: none">• Se HCV-RNA 4ª semana indetectável (<25UI/mL) e 10ª semana indetectável (<25UI/mL) = Interromper daclatasvir na 12ª semana e manter alfapeginterferona + ribavirina até a 24ª semana;• Se HCV-RNA 4ª semana detectável e 10ª semana indetectável (<25UI/mL) = Manter todos os três medicamentos até a 24ª semana.		

Os estudos que embasaram os critérios para elaboração do regime terapêutico do três medicamentos (Sofosbuvir, Daclatasvir e Simeprevir), tais como eventos adversos mais comuns e interações medicamentosas, os quais devem ser considerados para a escolha individualizada do médico prescritor de acordo com a situação clínica do hepatopata crônico pelo vírus C, estão descritos nos Capítulos METODOLOGIA e EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS CONFORME O SISTEMA GRADE, do PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções.

1.5. Contraindicação de Tratamento

Abaixo são apresentadas as principais contraindicações ao tratamento:

- Esquemas terapêuticos contendo alfapeginterferona:
 - Consumo atual de álcool ou drogas;
 - Cardiopatia grave;
 - Disfunção tireoidiana não controlada;
 - Distúrbios psiquiátricos não tratados;
 - Distúrbios hematológicos;
 - Neoplasia recente;
 - Insuficiência hepática;
 - Antecedentes de transplantes não hepáticos;
 - Doença autoimune.
- Esquemas terapêuticos contendo os DAA (Sofosbuvir, Simeprevir e Daclatasvir):
 - Arritmia cardíaca – não há dados na literatura que garantam a segurança destes medicamentos, particularmente em pacientes que fazem consumo de amiodarona e digoxina.

1.5. Monitoramento do Tratamento

O PEHV ressalta que cabe ao médico prescritor realizar o adequado monitoramento da terapia dos portadores de Hepatite Viral C e que as avaliações laboratoriais para escolha do regime de tratamento e monitoramento do paciente devem ser feitas conforme indicações do PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções.

Destaca-se que os pacientes em uso de alfapeginterferona, ribavirina e daclatasvir (terapia tripla), devem ter TGR conforme apresentado no quadro 4

**2. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS NOS LOCAIS DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF) DO ESTADO DE SÃO PAULO¹⁻⁵****2.1. Medicamentos**

Para o tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções (CID-10: B17.1, B18.2) no Estado de São Paulo, compõem o elenco do CEAF os seguintes medicamentos e suas apresentações:

Medicamento	Concentração	Apresentação	Temperatura de Conservação
alfaepoetina	10.000 UI	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfainterferona 2b	3.000.000 UI	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfainterferona 2b	5.000.000 UI	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfapeginterferona 2b	80 mcg	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfapeginterferona 2b	100 mcg	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfapeginterferona 2b	120 mcg	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfapeginterferona 2a	180 mcg	injetável, seringa preenchida	2°C a 8°C
boceprevir*	200 mg	cápsula	2°C a 8°C; após aberto poderá ser armazenado em 15° a 30°C
daclatasvir	60 mg	comprimido revestido	15° a 30°C
filgrastim	300 mcg	injetável, frasco-ampola ou seringa preenchida	2°C a 8°C
ribavirina	250 mg	cápsula	15° a 30°C
simeprevir	150 mg	cápsula	15° a 30°C
sofosbuvir	400 mg	comprimido revestido	15° a 30°C
telaprevir*	375 mg	comprimido	15° a 30°C

*Os medicamentos boceprevir e teleprevir estarão disponíveis apenas para conclusão dos tratamentos já iniciados. As FME não poderão aceitar novas solicitações dos referidos medicamentos.

Para dispensação dos medicamentos, devem ser consideradas as etapas da execução do CEAF (solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação de continuidade do tratamento), conforme Portaria GM/MS nº 1.554/2013 e PCDT da Hepatite Viral C e Coinfecções (Portaria SCTIE nº 37, de 24 de julho de 2015).

2.2 Solicitação e Renovação de Continuidade do Tratamento

A primeira solicitação de medicamentos e a renovação de continuidade do tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções poderão ser feitas pelo paciente, oriundo dos serviços públicos de saúde, Saúde Suplementar ou da rede privada, ou seu representante, diretamente nos locais de dispensação de medicamentos do CEAF do Estado de São Paulo, munidos dos seguintes documentos:

2.2.1 Primeira solicitação

- a) Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (Anexo 01).
- b) Prescrição original do medicamento, em duas vias, elaborada de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
 - Indicar na prescrição o número da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Caso na prescrição entregue pelo paciente não conste o número da



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Ficha de Notificação no SINAN, o medicamento poderá ser dispensado, devendo este número ser apresentando na segunda dispensação.

c) Cópia de documentos pessoais do paciente:

- Documento de identidade (RG);
- Comprovante de residência com CEP;
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

d) Cópia de exames:

A relação de exames necessários é específica para a dispensação de cada um dos medicamentos, conforme Anexo 02.

Atenção: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento. Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – Declaração autorizadora (Anexo 1);

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade (RG) e comprovante de endereço com CEP;

III – Número de telefone do representante.

2.2.2 Renovação de Continuidade do Tratamento

a) Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (Anexo 01).

b) Prescrição original do medicamento, em duas vias, elaborada de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

c) Cópia de exames, apenas para os medicamentos alfaepoetina e filgrastim (Anexo 02).

2.3 Avaliação da solicitação e da renovação da continuidade do tratamento nas FME

Após o cadastro da solicitação, a avaliação da solicitação e da renovação da continuidade do tratamento deverá ser feita pelo médico avaliador das FME, considerando os critérios estabelecidos no PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções e as recomendações do item 01 desta Nota Técnica e da Nota Informativa Conjunta Nº 93/2015 – DDAHV/SVS/MS, DAF/SCTIE/MS, DGITS/SCTIE/MS e CGMON/SUCOM/ANVISA (Anexo 03).

A avaliação pode resultar em deferimento, indeferimento ou devolução da solicitação para adequação na documentação.



2.4 Autorização do procedimento referente à solicitação ou renovação da continuidade do tratamento nas FME

Quando a avaliação da solicitação e da renovação da continuidade do tratamento for considerada deferida, a dispensação dos medicamentos será autorizada pelo médico autorizador das FME, mediante emissão da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC).

2.5 Dispensação dos medicamentos nas FME

2.5.1 Frequência da Dispensação

A dispensação dos medicamentos para o tratamento de Hepatites Virais C e Coinfecções deverá ser feita mensalmente por um farmacêutico ou profissional tecnicamente capacitado.

2.5.2 Orientações na Dispensação

A dispensação dos medicamentos deve ser acompanhada de orientação ao paciente.

A orientação ao paciente é de responsabilidade dos farmacêuticos das FME. Caso não seja possível que o farmacêutico realize o atendimento de toda a demanda de pacientes que estejam recebendo medicamentos para tratamento de Hepatite Viral C, este deve capacitar outros profissionais da FME para realização desta atividade, com sua supervisão. Quando houver descentralização da dispensação dos medicamentos do CEAF para o município, recomenda-se que o mesmo procedimento seja aplicado nas dispensações em âmbito municipal.

No ato da primeira dispensação dos medicamentos daclatasvir, simeprevir e sofosbuvir, o paciente deverá ser devidamente orientado sobre:

- A importância da adesão ao tratamento;
- O uso correto dos medicamentos;
- E os possíveis eventos adversos decorrentes deles.

Visando a padronização das orientações aos pacientes no Estado de São Paulo, o profissional responsável pela dispensação deverá utilizar o instrumento "Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções" (Anexo 04).

O profissional deverá ler e explicar as informações do "Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções" ao paciente, e por fim, ambos deverão assinar o documento.

O formulário de orientação deverá ser impresso em duas vias, devendo a via assinada ser arquivada com o primeiro recibo de dispensação dos medicamentos, e a segunda via ser entregue ao paciente.

Nos casos em que a FME realizar a distribuição de medicamentos ao município, isto é, a dispensação acontecer na Farmácia Municipal, o profissional do município deverá orientar o paciente, assinar o "Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções" juntamente com o paciente, e devolver o documento original ou cópia à FME, para arquivo. Ressalta-se que uma via do formulário de orientação deverá ser entregue ao paciente.

As FME que possuem o serviço de entrega em domicílio dos medicamentos daclatasvir, simeprevir e sofosbuvir deverão enviar, juntamente com o medicamento, duas vias do "Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções". A via assinada pelo paciente deverá ser devolvida pelo entregador, juntamente com o recibo assinado.

Quando a entrega dos medicamentos for a domicílio, recomenda-se que as FME entrem em contato com o paciente por telefone para esclarecimento de eventuais dúvidas relativas ao "Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções", encaminhado com o medicamento.



2.5.3 Adesão ao Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções

A avaliação da adesão ao tratamento cabe a todos os profissionais envolvidos no cuidado dos pacientes.

Para que os farmacêuticos das FME possam fazer a busca ativa de pacientes que deixarem de retirar o medicamento no período previsto, será disponibilizado, no sistema MEDEX, relatório mensal com a frequência de retirada dos medicamentos para tratamento da Hepatite C crônica (CID B18.2) e eventuais interrupções do tratamento.

O farmacêutico da FME será responsável por entrar em contato com o paciente e verificar os motivos pelos quais este deixou de retirar o medicamento na farmácia, registrando no sistema MEDEX os motivos da não retirada do medicamento e outras informações importantes sobre as providências para a regularização da dispensação (se aplicável).

Assim que o sistema MEDEX estiver personalizado para o gerenciamento das informações relativas à Hepatite Viral C, será encaminhado às FME um tutorial para orientações quanto à emissão de relatórios e registro de informações no sistema.

Nos casos em que os medicamentos do CEAF sejam dispensados pelas Farmácias Municipais, caberá ao farmacêutico da FME, em consenso com o farmacêutico responsável pela farmácia do município, alinhar o fluxo de informações adequado que possibilite o monitoramento da adesão ao tratamento dos pacientes.

Quando houver desistência ou descontinuidade do tratamento, os pacientes devem ser orientados a devolverem o medicamento à unidade de dispensação na qual foi retirado.

2.5.4 Devolução de medicamentos em caso de desistência ou descontinuidade do tratamento

Nos casos em que o paciente devolver os medicamentos para tratamento da Hepatite Viral C e Coinfecções, por desistência ou descontinuidade do tratamento, as unidades deverão receber, segregar e providenciar o descarte adequado dos medicamentos, conforme procedimento de descarte estabelecido na unidade.

2.6 Farmacovigilância

Os novos medicamentos de ação direta para tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções (daclatasvir, simeprevir e sofosbuvir), ainda que indicados e utilizados corretamente, podem ocasionar eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos, por isso, é imprescindível que os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF estimulem o paciente a informar a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia.

Caso o paciente relate eventos adversos após o uso dos medicamentos, os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF deverão registrar a notificação no *site* do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

1. Acessar o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/> ;
2. Clicar no *link*: "Notifique" > "[Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos](#)";



3. Clicar no link: "Notificação On line".

4. Preencher notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, ficando expressamente revogada a Nota Técnica Conjunta PEHV/CVE/SES-SP e GAF/CCTIES/SES-SP nº 01/2013.

O conteúdo desta nota técnica e do Guia de Orientações sobre Medicamentos do CEAF estão disponíveis no Portal da SES/SP. Para acessá-los:

- Nota Técnica Conjunta PEHV/CVE/SES-SP e GAF/CCTIES/SES-SP nº 01, de 07 de outubro de 2015:
 - Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
 - Clicar no link: "Medicamentos";
 - Clicar no link: "Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica".
- Guia de Orientações sobre Medicamentos do CEAF:
 - Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
 - Clicar no link: "Medicamentos";
 - Clicar no link: "Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica".

O link "Relação Estadual de Medicamentos do CEAF", permite a consulta dos medicamentos disponíveis bem como orientações sobre como obtê-los, em duas modalidades:

- Consulta por MEDICAMENTO: alfaepoetina, alfainterferona, alfapeginterferona, boceprevir, daclatasvir, filgrastim, ribavirina, simeprevir, sofosbuvir e telaprevir;
- Consulta por PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS: Hepatite Viral C e Coinfecções.

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE nº 37, de 24 de julho de 2015. Torna pública a decisão de aprovar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite viral C crônica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/29/PCDT-FINAL-HEPATITE-C-FINAL-01.pdf>
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 1554, 30 julho 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pt-gm-ms-1554-2013-alterada-1996-2013.pdf>
3. SIMEPREVIR SÓDICO. Marcos R. Pereira. São Paulo: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., 2015. Bula de remédio.
4. SOFOSBUVIR. Uondercley C. M. dos Santos. São Paulo: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda., 2015. Bula de remédio.
5. DACLATASVIR. Elizabeth M. Oliveira. São Paulo: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A., 2015. Bula de remédio.



4. COLABORADORES:


- Norma Suely de Oliveira Farias (Médica - Programa Estadual de Hepatites Virais B e C CVE/CCD/SES-SP);
- Débora Moraes Coelho (Médica - Programa Estadual de Hepatites Virais B e C CVE/CCD/SES-SP);
- Regina Célia Moreira (Pesquisador Científico - Laboratório de Hepatites – Instituto Adolfo Lutz IAL/CCD/SES-SP);
- Adriane Lopes Medeiros (Assistente Técnico III – Grupo de Assistência Farmacêutica – CCTIES-SES/SP).



Karina de Oliveira Fatel Martins
Assistente Técnico III

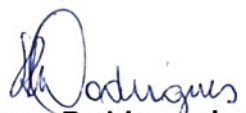
Grupo de Assistência Farmacêutica – CCTIES-SES/SP



Elisa Rivaben de Freitas Miliozzi
Diretor Técnico de Saúde II

Grupo de Assistência Farmacêutica – CCTIES-SES/SP


Alexandra Mariano Fidêncio Casarini
Diretor Técnico de Saúde III substituto
Grupo de Assistência Farmacêutica – CCTIES-SES/SP


Roseane Pôrto Medeiros
Médica Infectologista
Programa Estadual de Hepatites Virais B e C
CVE/CCD/SES-SP


Maria do Carmo Rodrigues dos Santos Camis
Diretor Técnico de Saúde II
Programa Estadual de Hepatites Virais B e C –
CVE/CCD/SES-SP


Marcos Boulos
Diretoria Técnica CVE
CVE/CCD/SES-SP



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

ANEXOS



Anexo 01. Formulários para a solicitação de medicamentos do CEAF

DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

Eu, _____,
RG nº _____ autorizo, de acordo com o preconizado na
Portaria nº 1.554/2013 que regulamenta o Componente Especializado
da Assistência Farmacêutica, os representantes abaixo relacionados
a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados
_____ para formalização da solicitação de
medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e retirada de
medicamentos.

REPRESENTANTE - 1

Nome Completo:

Nº Documento de Identidade (RG):

Endereço Completo:

Telefones para contato:

REPRESENTANTE - 2

Nome Completo:

Nº Documento de Identidade (RG):

Endereço Completo:

Telefones para contato:

REPRESENTANTE - 3

Nome Completo:

Nº Documento de Identidade (RG):

Endereço Completo:

Telefones para contato:

Data: ___/___/___

Assinatura: _____



Anexo 02. Guia de Orientação sobre Medicamentos do CEAF: Medicamentos para tratamento da Hepatite Viral C e Coinfecções

ALFAEPOETINA

Hepatite Viral C e Coinfecções

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 10.000 UI injetável – frasco-ampola

CIDs contemplados: B17.1, B18.2

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 10.000 UI injetável – 22 frascos-ampola
- Para faturamento (SIGTAP): 10.000 UI injetável – 22 frascos-ampola

Grupo de financiamento: 1B

Observações: Conservar em temperatura de 2°C a 8°C

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

4. Cópia dos exames:

- Hemograma.

(Para pacientes em tratamento com boceprevir ou telaprevir dispensar imediatamente o medicamento alfaepoetina, podendo o exame ser apresentado até a próxima renovação de continuidade).

Atenção: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação da Continuidade

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
3. Cópia dos exames:
Trimestralmente:
 - Hemograma.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos loais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – Declaração autorizadora;

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;

II – Número de telefone do representante.

ALFAINTERFERONA 2B

Hepatite Viral C e Coinfecções

Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 3.000.000 UI, 5.000.000 UI injetável – frasco-ampola

CIDs contemplados: B17.1

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 3.000.000 UI: 77 frascos-ampola, 5.000.000 UI: 46 frascos-ampola
- Para faturamento (SIGTAP): 3.000.000 UI: 77 frascos-ampola, 5.000.000 UI: 46 frascos-ampola

Grupo de financiamento: 1A

Observações: Conservar em temperatura de 2°C a 8°C

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
 - Indicar na prescrição: Número da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Caso na prescrição entregue pelo paciente não conste o número da Ficha de Notificação no SINAN, o medicamento poderá ser dispensado, podendo este número ser apresentando na segunda dispensação.



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:
 - Um dos itens abaixo:
 - Dois exames de anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C): realizados com intervalo de 90 dias e que evidenciem a soroconversão;
 - Exames anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C) e HCV-RNA quantitativo: realizados até 90 dias após início dos sintomas ou da data de exposição;
 - β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado até 30 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil);
 - Hemograma completo: realizado em até 90 dias antes da solicitação de medicamentos;
 - Creatinina sérica: realizado em até 90 dias antes da solicitação de medicamentos;
 - Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tiroestimulante): realizado em até 90 dias antes da solicitação de medicamentos;
 - Dosagem sérica – T4 livre (Tetraiodotironina): realizado em até 90 dias antes da solicitação de medicamentos.

Atenção: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação da Continuidade

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).

3. Cópia dos exames:
 - Não são exigidos exames de monitoramento.



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – Declaração autorizadora;

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;

II – Número de telefone do representante.



ALFAPEGINTERFERONA

Hepatite Viral C e Coinfecções

Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015 (Protocolo na íntegra)

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 2A 180 mcg – seringa preenchida; 2B 80 mcg, 2B 100 mcg e 2B 120 mcg – frasco-ampola

CIDs contemplados: B18.2

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 5 seringas ou frascos-ampola
- Para faturamento (SIGTAP): 5 seringas ou frascos-ampola

Grupo de financiamento: 1A

Observações: Conservar em temperatura de 2°C a 8°C

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
 - Indicar na prescrição: Número da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Caso na prescrição entregue pelo paciente não conste o número da Ficha de Notificação no SINAN, o medicamento poderá ser dispensado, podendo este número ser apresentando na segunda dispensação.

GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:
 - Hemograma completo;
 - Dosagem sérica – Creatinina;
 - Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tiroestimulante);
 - Dosagem sérica – T4 livre (Tetraiodotironina): realizado até 90 dias antes da solicitação de medicamentos.

Atenção: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação da Continuidade

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).

3. Cópia dos exames:
 - Não são exigidos exames de monitoramento.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – Declaração autorizadora;
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;
- II – Número de telefone do representante.

BOCEPREVIR

Hepatite Viral C e Coinfecções

Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 200 mg – cápsula

CIDs contemplados: B18.2

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 372 cápsulas

- Para faturamento (SIGTAP): 372 cápsulas

Grupo de financiamento: 1A

Observações: Idade mínima: 18 anos; Conservar em temperatura de 2°C a 8°C

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

Medicamento não disponível para novos tratamentos.

Renovação da Continuidade

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
 - Indicar na prescrição: Número da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Caso na prescrição entregue pelo paciente não conste o número da Ficha de Notificação no SINAN, o medicamento poderá ser dispensado, podendo este número ser apresentando na próxima dispensação.

GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

3. Cópia dos exames:

- Não são exigidos exames de monitoramento.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – Declaração autorizadora;

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;

II – Número de telefone do representante.



DACLATASVIR

Hepatite Viral C e Coinfecções

Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015 (Protocolo na íntegra)

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 60 mg – comprimido revestido

CIDs contemplados: B18.2

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 31 comprimidos revestidos
- Para faturamento (SIGTAP): 31 comprimidos revestidos

Grupo de financiamento: 1A

Observações: Idade mínima para tratamento – 18 anos.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
 - Indicar na prescrição: Número da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Caso na prescrição entregue pelo paciente não conste o número da Ficha de Notificação no SINAN, o medicamento poderá ser dispensado, podendo este número ser apresentando na segunda dispensação.



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:
 - Exame anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C) ou exame de HCV-RNA quantitativo: realizados há mais de 180 dias;
 - Exame HCV-RNA quantitativo: realizado até 90 dias – preferencialmente 30 dias antes da solicitação dos medicamentos;
 - Genotipagem: realizado em qualquer momento;
 - Eletrocardiograma: realizado até 90 dias antes da solicitação dos medicamentos;
 - β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado até 30 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil);
 - Relatório médico que comprove a indicação de tratamento, conforme definido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite Viral C e Coinfecções, especificando no mínimo:
 - Coinfecção com HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana);
 - Estadiamento do grau de fibrose;
 - Uso anterior de boceprevir e telaprevir.

Atenção: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação da Continuidade

Para tratamentos com duração de 24 semanas:

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).

3. Cópia dos exames:
 - Não são exigidos exames de monitoramento.



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – Declaração autorizadora;

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;

II – Número de telefone do representante.



FILGRASTIM

Hepatite Viral C e Coinfecções

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 300 mcg injetável – frasco

CIDs contemplados: B17.1, B18.2

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 64 frascos
- Para faturamento (SIGTAP): 64 frascos

Grupo de financiamento: 1A

Observações: Conservar em temperatura de 2°C a 8°C.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
 - Descrever no campo “anamnese”: Início do tratamento da hepatite viral C; Sinais e sintomas em relação a Anemia e/ou Neutropenia; e se o paciente fez redução da dose do(s) medicamento(s) utilizado(s) para o tratamento do HCV.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

4. Cópia dos exames:
 - Hemograma.

Atenção: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação da Continuidade

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
3. Cópia dos exames:
Trimestralmente:
 - Hemograma.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – Declaração autorizadora;
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;
- II – Número de telefone do representante.



RIBAVIRINA

Hepatite Viral C e Coinfecções

Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 250 mg – cápsula

CIDs contemplados: B17.1, B18.2

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 217 cápsulas
- Para faturamento (SIGTAP): 217 cápsulas

Grupo de financiamento: 1A

Observações: Medicamento sujeito a controle especial (Portaria 344/98 – Lista C1).

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
2. Receita de Controle Especial em duas vias ou Receituário Simples em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
 - Indicar na prescrição: Número da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Caso na prescrição entregue pelo paciente não conste o número da Ficha de Notificação no SINAN, o medicamento poderá ser dispensado, podendo este número ser apresentando na segunda dispensação.



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

3. Cópia de documentos pessoais do paciente

- Documento de identidade;
- Comprovante de residência com CEP;
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:

Hepatite C Aguda (CID-10: B17.1):

- Um dos itens abaixo:
 - Dois exames de anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C): realizados com intervalo de 90 dias e que evidenciem a soroconversão;
 - Exames anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C) e HCV-RNA quantitativo: realizados até 90 dias após início dos sintomas ou da data de exposição;
- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado até 30 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil);
- Hemograma completo: realizado em até 90 dias antes da solicitação de medicamentos;
- Creatinina sérica: realizado em até 90 dias antes da solicitação de medicamentos;
- Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tiroestimulante): realizado em até 90 dias antes da solicitação de medicamentos;
- Dosagem sérica – T4 livre (Tetraiodotironina): realizado em até 90 dias antes da solicitação de medicamentos.

Hepatite C Crônica (CID-10: B18.2):

- Hemograma completo;
- Dosagem sérica – Creatinina;

Atenção: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação da Continuidade

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
2. Receita de Controle Especial em duas vias ou Receituário Simples em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (mensalmente).
3. Cópia dos exames:
 - Não são exigidos exames de monitoramento.



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – Declaração autorizadora;

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;

II – Número de telefone do representante.

SIMEPREVIR

Hepatite Viral C e Coinfecções

Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 150 mg – cápsula

CIDs contemplados: B18.2

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 31 cápsulas
- Para faturamento (SIGTAP): 31 cápsulas

Grupo de financiamento: 1A

Observações: Idade mínima para tratamento – 18 anos.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
 - Indicar na prescrição: Número da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Caso na prescrição entregue pelo paciente não conste o número da Ficha de Notificação no SINAN, o medicamento poderá ser dispensado, podendo este número ser apresentando na segunda dispensação.



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:
 - Exame anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C) ou exame de HCV-RNA quantitativo: realizados há mais de 180 dias;
 - Exame HCV-RNA quantitativo: realizado até 90 dias – preferencialmente 30 dias antes da solicitação dos medicamentos;
 - Genotipagem: realizado em qualquer momento;
 - Eletrocardiograma: realizado até 90 dias antes da solicitação dos medicamentos;
 - β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado até 30 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil);
 - Relatório médico que comprove a indicação de tratamento, conforme definido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite Viral C e Coinfecções, especificando no mínimo:
 - Coinfecção com HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana);
 - Estadiamento do grau de fibrose;
 - Uso anterior de boceprevir e telaprevir.

Atenção: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação da Continuidade

Medicamento não disponível para tratamento com duração superior à 12 semanas.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – Declaração autorizadora;

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;

III – Número de telefone do representante.



SOFOSBUVIR

Hepatite Viral C e Coinfecções

Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 400 mg – comprimido revestido

CIDs contemplados: B18.2

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 31 comprimidos revestidos
- Para faturamento (SIGTAP): 31 comprimidos revestidos

Grupo de financiamento: 1A

Observações: Idade mínima para tratamento – 18 anos.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
 - Indicar na prescrição: Número da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Caso na prescrição entregue pelo paciente não conste o número da Ficha de Notificação no SINAN, o medicamento poderá ser dispensado, podendo este número ser apresentando na segunda dispensação.



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

4. Cópia dos exames:
 - Exame anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C) ou exame de HCV-RNA quantitativo: realizados há mais de 180 dias;
 - Exame HCV-RNA quantitativo: realizado até 90 dias – preferencialmente 30 dias antes da solicitação dos medicamentos;
 - Genotipagem: realizado em qualquer momento;
 - Eletrocardiograma: realizado até 90 dias antes da solicitação dos medicamentos;
 - β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado até 30 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil);
 - Relatório médico que comprove a indicação de tratamento, conforme definido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite Viral C e Coinfecções, especificando no mínimo:
 - Coinfecção com HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana);
 - Estadiamento do grau de fibrose;
 - Uso anterior de boceprevir e telaprevir.

Atenção: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação da Continuidade

Para tratamentos com duração de 24 semanas:

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).

3. Cópia dos exames:
 - Não são exigidos exames de monitoramento.



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – Declaração autorizadora;
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;
- II – Número de telefone do representante.



TELAPREVIR

Hepatite Viral C e Coinfecções

Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015 (Protocolo na íntegra)

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 375 mg – comprimido

CIDs contemplados: B18.2

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação: 186 comprimidos
- Para faturamento (SIGTAP): 186 comprimidos

Grupo de financiamento: 1A

Observações: Idade mínima: 18 anos.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

Medicamento não disponível para novos tratamentos.

Renovação da Continuidade

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
 - Indicar na prescrição: Número da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Caso na prescrição entregue pelo paciente não conste o número da Ficha de Notificação no SINAN, o medicamento poderá ser dispensado, podendo este número ser apresentando na próxima dispensação.



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

3. Cópia dos exames:
- Não são exigidos exames de monitoramento.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos loais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – Declaração autorizadora;
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade e comprovante de endereço com CEP;
- II – Número de telefone do representante.



HEPATITE VIRAL C E COINFECÇÕES

Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015 (Protocolo na íntegra)

Medicamentos

- Alfainterferona
- Alfapeginterferona
- Ribavirina
- Boceprevir
- Telaprevir
- Daclatasvir
- Simeprevir
- Sofosbuvir

Relação de exames necessários para dispensação dos medicamentos nos locais de dispensação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo

1ª solicitação

Hepatite C Aguda (CID-10: B17.1):

PARA ALFAINTERFERONA E RIBAVIRINA:

- Um dos itens abaixo:
 - Dois exames de anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C): realizados com intervalo de 90 dias e que evidenciem a soroconversão;
 - Exames anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C) e HCV-RNA quantitativo: realizados até 90 dias após início dos sintomas ou da data de exposição;
- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado até 30 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil);
- Hemograma completo: realizado em até 90 dias antes da solicitação de medicamentos;
- Creatinina sérica: realizado em até 90 dias antes da solicitação de medicamentos;
- Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tireoestimulante): realizado em até 90 dias antes da solicitação de medicamentos;
- Dosagem sérica – T4 livre (Tetraiodotironina): realizado em até 90 dias antes da solicitação de medicamentos.



GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Hepatite C Crônica (CID-10: B18.2):

PARA ALFAPEGINTERFERONA:

- Hemograma completo;
- Dosagem sérica – Creatinina;
- Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tiroestimulante);
- Dosagem sérica – T4 livre (Tetraiodotironina): realizado até 90 dias antes da solicitação de medicamentos.

PARA RIBAVIRINA:

- Hemograma completo;
- Dosagem sérica – Creatinina.

PARA DACLATASVIR, SIMEPREVIR E SOFOSBUVIR:

- Exame anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C) ou exame de HCV-RNA quantitativo: realizados há mais de 180 dias;
- Exame HCV-RNA quantitativo: realizado até 90 dias – preferencialmente 30 dias antes da solicitação dos medicamentos;
- Genotipagem: realizado em qualquer momento;
- Eletrocardiograma: realizado até 90 dias antes da solicitação dos medicamentos;
- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado até 30 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil);
- Relatório médico que comprove a indicação de tratamento, conforme definido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite Viral C e Coinfecções, especificando no mínimo:
 - Coinfecção com HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana);
 - Estadiamento do grau de fibrose;
 - Uso anterior de boceprevir e telaprevir.

PARA BOCEPREVIR E TELAPREVIR:

- Não disponível para novos tratamentos.

Renovação da Continuidade

PARA ALFAINTERFERONA, ALFAPEGINTERFERONA, BOCEPREVIR, DACLATASVIR, RIBAVIRINA, SIMEPREVIR, SOFOSBUVIR E TELAPREVIR:

- Não são exigidos exames de monitoramento.

Para orientações sobre como obter os medicamentos, [clique aqui](#).





**Anexo 03. Nota Informativa Conjunta
Nº 93/2015 – DDAHV/SVS/MS,
DAF/SCTIE/MS, DGITS/SCTIE/MS e
CGMON/SUCOM/ANVISA**



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS – DDAHV
SAF Sul, Trecho 2, Ed. Premium, Torre I, Térreo, Sala 12
CEP: 70.070-600 – Brasília - DF

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS – SCTIE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS – DAF
Esplanada dos Ministérios, Ministério da Saúde - Bloco G, 8º andar, sala 837
CEP: 70058-900 – Brasília - DF

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS – SCTIE
DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – DGITS
Esplanada dos Ministérios - Bloco G, 8º andar, sala 853
CEP 70.058 900 – Brasília - DF

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA
SUPERINTENDÊNCIA DE CONTROLE, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO – SUCOM
GERÊNCIA GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA
SANITÁRIA – GGMON
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57
CEP: 71205-050 – Brasília - DF

NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 93/2015 – DDAHV/SVS/MS, DAF/SCTIE/MS, DGITS/SCTIE/MS E GGMON/SUCOM/ANVISA

Informa a respeito do fluxo para a dispensação e a farmacovigilância dos medicamentos de ação direta para o tratamento de hepatite C e coinfeções no Sistema Único de Saúde.

I – PROPÓSITO

Considerando o registro e a incorporação dos novos medicamentos de ação direta contra o vírus da hepatite C para o tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), esta nota define os pré-requisitos da rede assistencial, os fluxos para solicitação e dispensação dos medicamentos, a forma de distribuição e as orientações relacionadas à farmacovigilância.

II – OS MEDICAMENTOS PARA HEPATITE C E COINFEÇÕES

Os novos medicamentos de ação direta contra o vírus da hepatite C (HCV) integram a mais recente estratégia de tratamento desenvolvida para esse agravo. Os antivirais de ação direta são **daclatasvir (DAC)**, **simeprevir (SIM)** e **sofosbuvir (SOF)**. Esses medicamentos foram registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e incorporados ao SUS – Portaria SCTIE nº 29, de 22 de junho de 2015 – após a recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), permitindo sua introdução na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, conseqüentemente, no elenco de medicamentos do SUS. Os três medicamentos podem ser utilizados em associação com outros medicamentos já disponíveis para o tratamento da hepatite C e coinfeções – como alfapeginterferona (PEG-IFN), alfainterferona (IFN) e ribavirina (RIB).

A incorporação dos novos medicamentos não impede a conclusão de tratamentos iniciados com os medicamentos boceprevir (BOC) e telaprevir (TEL). Nesse sentido, o Ministério da Saúde garantirá a oferta desses medicamentos para a conclusão dos tratamentos. Todavia, os novos pacientes deverão ser tratados de acordo com as recomendações do novo *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas* (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015.

III – RECOMENDAÇÕES DO NOVO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Os medicamentos de ação direta (DAC, SIM, SOF) foram incorporados para tratamento dos pacientes infectados cronicamente pelos genótipos 1 (um), 2 (dois), 3 (três) e 4 (quatro) do HCV, conforme designado no novo PCDT publicado pelo Ministério da Saúde.

As recomendações do novo PCDT contemplam o tratamento de pacientes com fibrose avançada (Metavir F3 ou F4), identificada por biópsia hepática, elastografia hepática, escore APRI >1,5 ou escore FIB4 > 3,25; fibrose moderada (Metavir F2) diagnosticada por biópsia hepática há mais de três anos; insuficiência hepática com ausência de carcinoma hepatocelular; coinfeção com o vírus da imunodeficiência humana (HIV); pós-transplante de fígado e outros órgãos sólidos; presença de manifestações extra-hepáticas com acometimento neurológico motor incapacitante; porfíria cutânea; líquen plano grave com envolvimento de mucosa; crioglobulinemia com manifestação em órgão-alvo (olhos, pulmão, sistema nervoso periférico e central); glomerulonefrite; vasculites e poliarterite nodosa; sinais clínicos ou evidências ecográficas sugestivas de cirrose hepática (varizes de esôfago, ascite, alterações da morfologia hepática compatíveis com cirrose); púrpura trombocitopênica idiopática (PTI); linfoma; gamopatia monoclonal; mieloma múltiplo; e outras doenças hematológicas malignas e insuficiência renal crônica.

Além disso, o novo PCDT mantém o tratamento dos pacientes com infecção aguda pelo HCV com IFN alfa-2a ou alfa-2b por 24 semanas, associado ou não a RBV.

IV – REDE ASSISTENCIAL

A rede assistencial dos serviços públicos que poderão iniciar o uso dos novos antivirais para o tratamento da hepatite C deve garantir a abordagem técnica adequada dos pacientes que irão realizar esse tratamento, tendo em vista as indicações citadas no tópico III desta Nota Informativa e eventual acompanhamento especializado em caso de severidade da doença ou de comorbidades de relevância clínica. Esses requisitos não se aplicam às unidades responsáveis pela dispensação do medicamento.

A rede assistencial com abordagem técnica adequada deverá idealmente apresentar:

- Equipe multiprofissional básica composta por ao menos um médico, um enfermeiro, um farmacêutico, um psicólogo e um assistente social;
- Fluxo estabelecido para a realização da carga viral do vírus da hepatite C (HCV-RNA quantitativo) – PCR em “tempo real” com limite de detecção ≤ 12 UI/mL – e correto monitoramento dos pacientes. O período entre a solicitação e a entrega do resultado do HCV-RNA quantitativo não deverá ser maior que 15 dias.
- Fluxo estabelecido para a solicitação do HCV-RNA quantitativo, com preenchimento adequado do Laudo Médico para Emissão de BPA-I – Carga Viral do Vírus da Hepatite C. O sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) é

alimentado com os dados constantes nas fichas de solicitação preenchidas por médicos, unidades de saúde e laboratórios componentes do SUS. São de vital importância o correto preenchimento dos dados do paciente e as justificativas de solicitação dos exames. Dessa forma, é possível garantir a confiabilidade das informações no sistema e a resposta adequada às demandas identificadas no SUS.

- Fluxo estabelecido para a realização de exames laboratoriais de monitoramento dos pacientes, conforme o novo PCDT. O período entre a solicitação e a entrega do resultado dos exames não deverá ser maior que 15 dias.
- Farmácia com disponibilidade para o adequado armazenamento e dispensação dos medicamentos daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, alfapeginterferona, alfainterferona e ribavirina.
- Diante da indicação de tratamento que inclua alfapeginterferona ou alfainterferona, a rede assistencial deverá dispor de farmácia com capacidade para o armazenamento de medicamentos termolábeis.
- Disponibilidade de profissional avaliador e autorizador para a correta execução das etapas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

V – SOLICITAÇÃO E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Todos os medicamentos para o tratamento da hepatite C estão no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), regulamentado pela Portaria GM/MS 1554, de 30 de julho de 2013 (disponível em www.saude.gov.br/ceaf). Para a garantia do acesso a esses medicamentos, é fundamental a observância das regras de gestão desse Componente.

1. SOLICITAÇÃO

A solicitação dos medicamentos para o tratamento da hepatite C segue as normas definidas pela Portaria GM/MS nº 1.554/2013. Dentre os documentos necessários, destacam-se:

- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- Cópia de documento de identificação (RG);
- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- Prescrição médica devidamente preenchida;
- Cópia do comprovante de residência (exceto para a população privada de liberdade e indígenas). Ressalta-se que, de acordo com a Lei nº 7.115, de 29 de agosto de 1983, uma simples declaração firmada pelo interessado ou responsável pode ser considerada como comprovante de residência.

Para a solicitação de medicamentos para hepatite C aguda (CID-10 B17.1), são necessários os seguintes exames:

- Dois exames de anti-HCV: realizados com intervalo de 90 dias e que evidenciem a soroconversão; ou
- Exames anti-HCV e HCV-RNA quantitativo: realizados até 90 dias após o início dos sintomas ou da data da exposição; e
- Teste β -HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos;
- Hemograma completo, creatinina sérica, TSH e T4 livre realizados até três meses antes da solicitação dos medicamentos.

Para a solicitação dos medicamentos para a hepatite C crônica (CID-10 B18.2), são necessários os seguintes exames (para todos os pacientes):

- Exame anti-HCV reagente ou exame de HCV-RNA quantitativo há mais de seis meses;
- Exame de HCV-RNA quantitativo: realizado até três meses – idealmente 30 dias – antes da solicitação dos medicamentos;
- Genotipagem: realizado em qualquer momento;
- Eletrocardiograma: realizado até três meses antes da solicitação dos medicamentos;
- Teste β -HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos;
- Relatório médico que comprove a indicação de tratamento, conforme definido no novo PCDT e no tópico III desta Nota Informativa;
- Hemograma completo, creatinina sérica, TSH e T4 livre para as terapias que incluam alfapecinterferona: realizados até três meses antes da solicitação dos medicamentos.

2. COMPROVAÇÃO DA INDICAÇÃO DE TRATAMENTO

Os exames necessários que comprovem a indicação de tratamento da hepatite C crônica são apresentados conforme a situação clínica.

- Para os casos de fibrose hepática avançada:
 - Apresentação do cálculo dos escores APRI ou FIB4, acompanhado dos resultados dos exames AST, ALT e contagem de plaquetas até três meses antes da solicitação dos medicamentos; ou
 - Elastografia hepática com resultado em kPa, em qualquer momento; ou
 - Biópsia hepática com resultado Metavir F3 ou F4, em qualquer momento.
- Para os casos de paciente com METAVIR F2 há mais de três anos:
 - Biópsia hepática com resultado em Metavir F2 há mais de três anos.
- Para coinfeção HCV/HIV:
 - Número da ficha de notificação de Aids no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).
- Para os casos com evidências ecográficas sugestivas de cirrose hepática:
 - Ultrassonografia de abdome superior realizado até três meses antes da solicitação dos medicamentos;
 - Endoscopia Digestiva Alta com sinais sugestivos de cirrose hepática (varizes de esôfago), realizada em qualquer momento.
- Para manifestações extra-hepáticas com acometimento neurológico motor incapacitante, porfíria cutânea, líquen plano grave com envolvimento de mucosa, linfoma, gamopatia monoclonal, mieloma múltiplo e outras doenças hematológicas malignas, pós-transplante de fígado, insuficiência hepática, glomerulonefrite, vasculites e poliarterite nodosa, crioglobulinemia com manifestação em órgão-alvo, insuficiência renal crônica e púrpura trombocitopênica idiopática:
 - Relatório médico e exames ou documentos que comprovem a doença.

3. DISPENSAÇÃO

A dispensação deve ser individualizada e realizada, preferencialmente, por farmacêutico ou profissional tecnicamente capacitado – que deverá realizar e registrar a orientação do paciente quanto à importância da adesão ao tratamento, ao uso correto dos medicamentos e aos possíveis eventos adversos decorrentes deles.

O profissional de saúde responsável pela dispensação deve estimular o paciente a informar a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia. Na ocasião, devem-se registrar essas informações no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm).

A dispensação antecipada desses medicamentos – isto é, a entrega de quantidade superior ao necessário para um mês de tratamento – não é recomendada. Contudo, as unidades devem assegurar que, uma vez iniciado o tratamento, o paciente o receba de forma ininterrupta, podendo-se diminuir o intervalo entre as dispensações para até 21 dias, se necessário, para garantir a administração diária dos medicamentos.

Para as pessoas privadas de liberdade, é prevista a dispensação única do quantitativo necessário para o tratamento de 12 semanas, salvo quando os gestores optarem pela dispensação mensal. Deve-se assegurar a possibilidade de dose oral assistida para a população em situação de rua, incapaz ou em condição que impossibilite a autoadministração dos medicamentos.

Faz-se necessário, ainda, providenciar a busca ativa dos pacientes que deixarem de retirar o medicamento no período previsto. E, por fim, é necessário orientar a devolução do medicamento – à unidade de saúde na qual foi retirado – em caso de desistência ou descontinuidade do tratamento.

As Coordenações Estaduais e Distrital de Hepatites Virais são responsáveis por fornecer a lista nominal dos serviços que estejam adequados a esta Nota Informativa ao Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de DST, AIDS e Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (DDAHV/SVS/MS) contendo o nome do responsável médico e do farmacêutico de referência com telefone, e-mail e previsão do número de pacientes com indicação de tratamento nos próximos três meses.

4. PROGRAMAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Todos os medicamentos para tratamento da hepatite C são adquiridos e distribuídos aos estados pela Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde. As aquisições são realizadas a partir dos critérios da Portaria GM/MS nº 1.554/2013 e os dados de consumo dos estados.

Os medicamentos serão distribuídos aos almoxarifados estaduais, trimestralmente, a partir da programação encaminhada pela Assistência Farmacêutica Estadual à Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde nos prazos estabelecidos pela Portaria GM/MS nº 1.554/2013.

VI – FARMACOVIGILÂNCIA

Os novos medicamentos, ainda que indicados e utilizados corretamente, podem ocasionar eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos – embora as pesquisas atestem níveis aceitáveis de eficácia e segurança com relação a eles. Se ocorrerem, devem-se notificar os eventos adversos pelo NOTIVISA, ou para a Vigilância Sanitária estadual ou municipal.

A ANVISA possui um setor específico para receber e avaliar as notificações de reações adversas e de não efetividade terapêutica. Assim, é imprescindível a colaboração de todos para a realização da notificação formal das suspeitas de reação adversa. Para acessar o sistema, é necessário se cadastrar e selecionar a opção “profissional de saúde”. Esse cadastro pode ser realizado por meio do endereço a seguir:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/cadastro.htm>. Após o cadastro, o profissional de saúde deverá entrar na página www.anvisa.gov.br e clicar no ícone “Notificação-NOTIVISA”. Ao clicar, o notificador será remetido ao *hotsite* do sistema. Após a realização do cadastro, ele poderá entrar no NOTIVISA, com o e-mail e senha cadastrados, por meio do ícone “Acesso ao Sistema”.


Para realizar a notificação, o profissional deverá acessar o sistema e clicar em “Notificar”. Em seguida, deve escolher a opção “Medicamento” e responder “sim” à pergunta “Houve dano à saúde?”. Assim, o “Formulário de Notificação de Evento Adverso a Medicamento” será aberto para que a notificação seja realizada. A comunicação de suspeitas de reação adversa também pode ser realizada utilizando outros canais disponíveis para o atendimento ao cidadão: a central de atendimento da ANVISA (ANVISA ATENDE - 0800-642-9782) e a Ouvidoria (disponível no site da ANVISA).

VII – CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

As estratégias indicadas nesta Nota Informativa são indispensáveis aos objetivos inerentes ao novo PCDT: aumentar a taxa de cura viral; melhorar a qualidade de vida dos pacientes tratados; minimizar o impacto dos potenciais eventos adversos; e realizar o adequado monitoramento dos pacientes. Para tanto, em atenção às recomendações da CONITEC, o Ministério da Saúde reuniu todos os esforços para reduzir os preços dos medicamentos; elaborou o novo PCDT; e otimizou o uso dos sistemas de informação em saúde. Sendo assim, a participação de todos é fundamental.

Esta Nota Informativa substitui as notas técnicas publicadas anteriormente: Nota Técnica Conjunta Nº 01/2013 – DDAHV/SVS/MS e DAF/SCTIE/MS: Fluxo para dispensação dos inibidores de protease para tratamento da Hepatite Crônica C no SUS; Nota Técnica Conjunta Nº 02/2013 – DDAHV/SVS/MS e DAF/SCTIE/MS: Fluxo para dispensação da terapia tripla para tratamento da Hepatite Crônica C no SUS.

Brasília, 20 de agosto de 2015.



FÁBIO MESQUITA

Diretor
Departamento de Vigilância,
Prevenção e Controle de DST,
AIDS e Hepatites Virais
DDAHV/SVS/MS




RODRIGO FERNANDES
ALEXANDRE

Diretor Substituto
Departamento de
Assistência Farmacêutica e
Insumos Estratégicos
DAF/SCTIE/MS




CLARICE
PETRAMALE

Diretora
Departamento de Gestão
e Incorporação de
Tecnologias em Saúde
DGITS/SCTIE/MS



MARIA EUGÊNIA CURY
Gerente Geral
Gerência Geral de Monitoramento de
Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGMON/SUCOM/ANVISA



EDUARDO HAGE CARMO
Superintendente
Superintendência de Controle,
Fiscalização e Monitoramento
SUCOM/ANVISA



Anexo 04. Formulários de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções
DACLATASVIR

Nome paciente ou representante:

R.G:

Farmácia:

Nome do profissional que fez a orientação:

Orientação:

- **Importância de não parar o tratamento**
 - Para evitar a falha do tratamento, a dose não deve ser reduzida ou interrompida. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico;
 - Devolver os medicamentos, a esta unidade de dispensação, caso o médico descontinue o tratamento.
- **Uso correto dos medicamentos**
 - Tomar o medicamento com ou sem alimentos. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado, de preferência sempre na mesma hora do dia;
 - Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), guarde-o em sua embalagem original;
 - Se esquecer de tomar o medicamento, tomar a dose esquecida assim que lembrar (caso tenha passado menos de 20 horas do horário correto). No entanto, se a dose esquecida for lembrada mais de 20 horas após o horário correto, esta dose deve ser pulada e apenas a próxima dose deve ser tomada no horário correto;
- **Possíveis eventos adversos**
 - Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se apresentar tontura, dificuldade de concentração e problemas de visão;
 - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas, desta forma, devem ser utilizados métodos anticoncepcionais eficazes. Quando o medicamento for tomado junto com ribavirina, isto se aplica, também, para a companheira do homem que estiver sob tratamento com a ribavirina;
 - É contraindicado o uso de daclatasvir com anticonvulsivantes (fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina ou fenobarbital), agentes microbianos (rifampicina, rifabutina, rifapentina), anti-inflamatório (dexametasona sistêmica), produtos fitoterápicos (Erva-de-São João), entre outros. Desta forma informe ao médico se você está tomando, tomou recentemente ou pode vir a tomar qualquer medicamento. O uso de outros medicamentos, sem consentimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde, inclusive medicamentos obtidos sem prescrição médica e fitoterápicos;
 - Os efeitos indesejados mais comuns com o uso de daclatasvir são: anemia, apetite reduzido, insônia, dor de cabeça, tosse, falta de ar, náuseas, diarreia, coceira, pele seca, queda de cabelo, erupções na pele, dores nas articulações, dores musculares, cansaço, estado gripal, irritabilidade, fraqueza e febre;
 - Sempre informe seu médico ou farmacêutico sobre efeitos indesejados durante o tratamento.

Assinatura do paciente ou representante:

Assinatura do profissional responsável pela orientação:

**Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções
SIMEPREVIR**

Nome paciente ou representante:

R.G:

Farmácia:

Nome do profissional que fez a orientação:

Orientação:

- **Importância de não parar o tratamento**

- Para evitar a falha do tratamento, a dose não deve ser reduzida ou interrompida. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico;
- Devolver os medicamentos, a esta unidade de dispensação, caso o médico descontinue o tratamento.

- **Uso correto dos medicamentos**

- Tomar o medicamento junto com algum alimento. A cápsula tem que ser tomada inteira, de preferência sempre na mesma hora do dia;
- Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), protegido da luz;
- Se esquecer de tomar o medicamento, tomar a dose esquecida assim que lembrar (caso tenha passado menos de **12 horas** do horário correto). No entanto, se a dose esquecida for lembrada mais de **12 horas** após o horário correto, esta dose deve ser pulada e apenas a próxima dose deve ser tomada no horário correto;
- Proteja-se do sol, evite exposição solar excessiva durante a administração do medicamento.

- **Possíveis eventos adversos**

- Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se apresentar a sensação que vai desmaiar ou tiver problemas de visão;
- Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas, desta forma, devem ser utilizados métodos anticoncepcionais eficazes. Quando o medicamento for tomado junto com ribavirina, isto se aplica, também, para a companheira do homem que estiver sob tratamento com a ribavirina;
- O uso de outros medicamentos com o simeprevir pode afetar a função do medicamento, por isso, informe ao médico se você está tomando, tomou recentemente ou pode vir a tomar qualquer medicamento, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica e a base de plantas medicinais. O uso de outros medicamentos, sem consentimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde;
- Os efeitos indesejados mais comuns com o uso de simeprevir são: prurido (coceira na pele), erupção na pele, fotossensibilidade (sensibilidade à luz solar) e constipação;
- Sempre informe seu médico ou farmacêutico sobre efeitos indesejados durante o tratamento.

Assinatura do paciente ou representante:

Assinatura do profissional responsável pela
orientação:



Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções SOFOSBUVIR	
Nome paciente ou representante:	
R.G:	
Farmácia:	
Nome do profissional que fez a orientação:	
Orientação: <ul style="list-style-type: none">• Importância de não parar o tratamento<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Para evitar a falha do tratamento, a dose não deve ser reduzida ou interrompida. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico;<input type="checkbox"/> Devolver os medicamentos, a esta unidade de dispensação, caso o médico descontinue o tratamento.• Uso correto dos medicamentos<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Tomar um comprimido ao dia com ou sem alimentos. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado, de preferência sempre na mesma hora do dia;<input type="checkbox"/> Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), guarde-o em sua embalagem original.• Possíveis eventos adversos<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Este medicamento em combinação com ribavirina ou alfapeginterferona+ribavirina é contraindicado para mulheres grávidas, ou que podem ficar grávidas e para homens que pretendem engravidar suas parceiras, desta forma, devem ser utilizados métodos anticoncepcionais eficazes;<input type="checkbox"/> É contraindicado o uso de sofosbuvir com antiarrítmicos (amiodarona), anticonvulsivantes (fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital), agentes microbianos (rifampicina, rifabutina, rifapentina), produtos fitoterápicos (Erva-de-São João), inibidores da HIV protease (tipranavir, ritonavir), entre outros. Desta forma informe ao médico se você está tomando, tomou recentemente ou pode vir a tomar qualquer medicamento. O uso de outros medicamentos, sem consentimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde;<input type="checkbox"/> Os efeitos indesejados mais comuns com o uso de sofosbuvir são: fadiga, cefaleia, náuseas, insônia e anemia;<input type="checkbox"/> Sempre informe seu médico ou farmacêutico sobre efeitos indesejados durante o tratamento.	
Assinatura do paciente ou representante:	Assinatura do profissional responsável pela orientação: