



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO  
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – CEVS  
COORDENAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CPAF

## NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 01/2015 – PEHV/CEVS/SES-RS e CPAF/SES-RS

### Tratamento da Hepatite C e Coinfecções no Sistema Único de Saúde no Estado do Rio Grande do Sul

O novo protocolo de tratamento para hepatite C, que inclui os medicamentos de ação direta chamados de “segunda onda”, constitui-se em uma estratégia custo-efetiva para o tratamento da hepatite C – com novas terapêuticas, acesso flexibilizado, menores índices de efeitos adversos e maior expectativa de cura. Os medicamentos foram registrados pela ANVISA nas seguintes datas: **Daclatasvir** em 06/01/2015, **Simeprevir** em 11/03/2015 e **Sofosbuvir** em 30/03/2015 e incorporados no SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC por meio da Portaria SCTIE/MS nº 29, de 22 de junho de 2015. Eles devem ser usados em associações (Sofosbuvir + Simeprevir, Sofosbuvir + Daclatasvir, Sofosbuvir + Ribavirina, Sofosbuvir + Peginterferon + Ribavirina, Daclatasvir + Peginterferon + Ribavirina) constituindo amplo esquema terapêutico dependendo do genótipo do vírus da hepatite C e de outras condições do paciente.

Esses medicamentos se encontram no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e seu fornecimento está normatizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções, do Ministério da Saúde, 2015. O mesmo encontra-se disponível no site [www.saude.rs.gov.br](http://www.saude.rs.gov.br) (Saúde e Você→Prevenção e Combate a Doenças→Hepatites Virais→Tratamento).

A incorporação dos novos medicamentos não impede a conclusão dos esquemas terapêuticos iniciados com os medicamentos boceprevir e telaprevir. Nesse sentido, o Ministério da Saúde garantirá a oferta desses medicamentos para a conclusão dos tratamentos.

Essa Nota Técnica está em acordo com a Nota Técnica Informativa Conjunta Nº93/2015 – DDAHV/SVS/MS, DAF/SCTIE/MS, DGITS/SCTIE/MS e GGMON/SUCOM/ANVISA de 20 de agosto de 2015.

Fica revogada a Nota Técnica Conjunta Nº 2/2013-CEVS/SES/RS e CPAF/SES/RS.

**Rede Assistencial**  
**Serviços de Atendimento Especializado em Hepatites Virais**

Os Serviços de Atendimento Especializado que prescreverão e acompanharão os tratamentos com os medicamentos Daclatasvir, Simeprevir e Sofosbuvir devem ser aqueles que já têm experiência com pacientes portadores de hepatite viral C, devendo:

- estar vinculados a um CAMMI, a um Centro de Referência ou a uma Farmácia do Componente Especializado, com disponibilidade para o adequado armazenamento e dispensação dos medicamentos Peginterferon, Ribavirina, Alfaeopetina, Filgrastim, Daclatasvir, Simeprevir e Sofosbuvir;
- ter referência assistencial para prestar atendimento ao paciente em qualquer momento do seu tratamento;
- ter fluxo estabelecido para realização de carga viral do vírus da hepatite C (HCV-RNA quantitativo) – PCR em “tempo real” com limite de detecção  $\leq 12$  UI/mL;
- ter fluxo estabelecido para a realização de exames laboratoriais de monitoramento dos pacientes, conforme o novo PCDT.
- No caso de necessidade, deve-se assegurar a possibilidade de dose oral assistida para a população de rua, incapaz ou em condições que impossibilite a autoadministração dos medicamentos.
- Faz-se necessária, ainda, providenciar a busca ativa dos pacientes que deixarem de retirar o medicamento no período previsto.
- Orientar a devolução do medicamento à unidade de saúde na qual foi retirado, em caso de desistência ou descontinuidade do tratamento.

**Profissional Médico Prescritor**

- O médico prescritor deve ter experiência no manejo de pacientes cirróticos, caso essa seja a condição do paciente.
- O médico prescritor deve ter experiência no manejo de pacientes com AIDS, caso seja o prescritor único do paciente coinfestado Hepatite C/AIDS. Esse paciente também pode ter seu cuidado compartilhado entre um Serviço de Atendimento de AIDS e um Serviço de Atendimento de Hepatite C.
- Cabe ao médico prescritor seguir as indicações de tratamento do novo PCDT.
- É de sua responsabilidade o cuidado com as interações medicamentosas, especialmente nos pacientes coinfestados com Hepatite C/AIDS.



- É de sua responsabilidade o adequado manejo do paciente, com suas reavaliações e a observância e o tratamento de possíveis reações adversas. Cabe a ele também estimular o paciente a informar a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia. Na ocorrência dessas, deve-se registrar essas informações no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm).
- Cabe ao médico prescritor a decisão quanto ao preenchimento de um termo de esclarecimento e responsabilidade, pois o mesmo não é mais exigido nesse novo PCDT.

### **Dispensação**

A dispensação deve ser efetuada aos usuários que atendam aos critérios do PCDT e deve ser individualizada. O profissional que dispensar os medicamentos deve estimular o paciente a informar a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia. Na ocorrência dessas, deve-se registrar essas informações no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm).

A dispensação antecipada dos medicamentos, entrega superior ao necessário para 1 mês de tratamento não é recomendada, porém para as pessoas privadas de liberdade é prevista a dispensação do quantitativo necessário para o tratamento de 12 semanas, salvo quando os gestores optarem pela dispensação mensal.

### **Solicitações Administrativas**

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](http://www.saude.gov.br/ceaf).

Os pacientes que atendem aos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções, do Ministério da Saúde - 2015 e que apresentarem as comprovações de indicação de tratamento (anexo 1) deverão encaminhar a solicitação dos medicamentos através das farmácias do Estado (Porto Alegre e Santa Maria) ou através das farmácias municipais para os demais municípios.

Deverá ser apresentada a seguinte documentação:

- **Cópia de documento de identidade** - RG;
- **Cópia do Cartão Nacional de Saúde** – CNS;
- **Cópia de 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.

**-Prescrição médica devidamente preenchida;**

**-Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME, adequadamente preenchido;**

**-Cópia dos exames (anexo 2).**

As Farmácias do Estado e as Farmácias Municipais farão o cadastro dos pacientes e dos tratamentos no sistema AME, observando o *check-list* de exames obrigatórios. Após, encaminharão a documentação para a respectiva Coordenadoria Regional de Saúde que validará o expediente administrativo, remetendo-o ao CPAF para avaliação técnica. Os processos serão avaliados pelo CPAF e, se deferidos, ficarão sob a guarda dos CAMMIS, Centros de Referência ou Farmácias do Componente Especializado.

### **Orientações Gerais**

A SES, através da Coordenação Estadual da Política de Assistência Farmacêutica – CPAF continuará com sua rotina de reabastecimento dos estoques de medicamentos (peginterferon, ribavirina, daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, filgrastim e alfaepoetina) para as Coordenadorias Regionais de Saúde, conforme Cronograma Mensal de atendimento, Secretarias Municipais de Saúde e CAMMIS, cabendo a cada setor, dentro da sua área de atribuição controlar os estoques, emitir recibos de dispensação para demonstrar e comprovar os atendimentos junto ao Ministério da Saúde, viabilizando assim a garantia do contínuo recebimento dos medicamentos.

A SES, através do Programa Estadual de Hepatites Virais, fará o acompanhamento/monitoramento dos Serviços de Atendimento Especializado.

A indicação do Serviço de Atendimento Especializado ao qual o usuário será vinculado, considerando a capacidade assistencial instalada da rede de serviços, estará sob responsabilidade do Gestor Municipal (para os que possuem Serviços Especializados em seus territórios) ou da Regulação Estadual de Consultas.

Porto Alegre, 15 de setembro de 2015.



Danielle Pinheiro Müller

Coordenadora do Programa Estadual de Hepatites Virais (PEHV/CEVS/SES-RS)



Marilina Assunta Bercini

Diretora do Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS/SES-RS)



Simone de Fátima Pacheco do Amaral

Diretora da Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica do Estado (CPAF/RS)

### **Anexo 1**

Exames necessários que comprovem a indicação de tratamento da hepatite C crônica são os seguintes:

**Para os casos de fibrose hepática avançada:**

- Apresentação do cálculo dos escores APRI ou FIB 4, acompanhado dos resultados dos exames AST, ALT e contagem de plaquetas até 3 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 biópsia hepática com resultado Metavir F2 há mais de 3 anos:**

- Apresentação do resultado da biópsia hepática com resultado Metavir F2 há mais de 3 anos.

**Para os casos de coinfeção HCV/HIV:**

- Apresentação da ficha de notificação de AIDS no SINAN.

**Para os casos com evidências ecográficas sugestivas de cirrose hepática:**

- Apresentação de ultrassonografia de abdômen superior realizada até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos.
- Apresentação de 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, porfiria 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:**

- Apresentação de relatório médico e exames ou documentos que comprovem a doença.

## **Anexo 2**

Exames necessários para solicitação de medicamentos para **hepatite C aguda** segundo o PCDT (anexar cópias dos exames no processo administrativo e assinalar no Sistema AME):

- 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.
- Teste  $\beta$ -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 3 meses antes da solicitação dos medicamentos.

Exames necessários para solicitação de medicamentos para **hepatite C crônica** segundo o PCDT (anexar cópias dos exames no processo administrativo e assinalar no Sistema AME):

- Exame anti-HCV reagente ou HCV-RNA quantitativo há mais de 6 meses.
- Exame de HCV-RNA quantitativo realizado até 3 meses, idealmente 30 dias, antes da solicitação dos medicamentos.
- Genotipagem, realizada em qualquer momento.
- Eletrocardiograma laudado realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos.
- Teste  $\beta$ -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 PCDT.
- Hemograma completo, creatinina sérica, TSH e T4 livre para as terapias que incluam Peginterferon realizados até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos.