

## OMBITASVIR/VERUPREVIR/RITONAVIR+DASABUVIR

### Hepatite Viral C e Coinfecções

Portaria nº 13, de 13 de março de 2018 ([Protocolo na íntegra](#))

#### Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** Cada cartela contém 04 comprimidos revestidos, sendo: 02 comprimidos revestidos de ombitasvir 12,5 mg/veruprevir 75 mg/ritonavir 50 mg e 02 comprimidos revestidos de dasabuvir 250 mg

**CIDs contemplados:** B17.1, B18.2

**Quantidade máxima:**

- **Por dispensação:** 28 cartelas

Tratamento: 12 semanas = 3 dispensações / 24 semanas = 6 dispensações

- **Para faturamento mensal (SIGTAP):** 28 cartelas

**Grupo de financiamento:** 1A

**Observações:** Idade mínima – 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.

Exemplo de preenchimento do campo “7. Medicamento”:

7. Medicamento(s)*		8. Quantidade solicitada*		
		1º mês	2º mês	3º mês
1	OMBITASVIR - 12,5 MG/VERUPREVIR 75 MG/ RITONAVIR 50 MG POR COMPRIMIDO (COM 02 COMPRIMIDOS REVESTIDOS) + DASABUVIR 250 MG POR COMPRIMIDO (COM 02 COMPRIMIDOS REVESTIDOS)	28	28	28

↑  
**Em cartelas**

OMBITASVIR/VERUPREVIR/RITONAVIR + DASABUVIR – HEPATITE VIRAL C E COINFECÇÕES  
(Atualizado em 02/08/2018)

# COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

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

3. [Relatório médico específico para Hepatite C Crônica – modelo padrão SES/SP.](#)

4. Cópia de documentos pessoais do paciente

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

5. Cópia dos exames:

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

- Exame HCV-RNA quantitativo realizado até 90 dias após o início dos sintomas ou da data de exposição;
- Genotipagem: realizada até 90 dias após o início dos sintomas ou da data de exposição (obrigatório subgenotipagem para genótipo 1);
- $\beta$ -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização;

#### **PARA OS CASOS DE COINFECÇÃO HCV/HIV**

- Número da ficha de notificação de HIV/AIDS do Sinan.

#### Hepatite C Crônica (CID-10 B18.2):

- Exame HCV-RNA quantitativo realizado nos últimos 12 meses;
- Genotipagem: em qualquer momento (obrigatório subgenotipagem para genótipo 1);
- $\beta$ -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização;
- Adicionalmente:

#### **PARA OS CASOS DE CIRROSE HEPÁTICA**

O estadiamento poderá ser realizado por qualquer um dos métodos abaixo:

- Cálculo dos escores APRI ou FIB4;
- Elastografia hepática em qualquer momento;
- Biópsia hepática em qualquer momento.

#### **PARA OS CASOS DE COINFECÇÃO HCV/HIV**

- Número da ficha de notificação de HIV/AIDS do Sinan.

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

# COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

## 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.

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;
- II – Número de telefone do representante.