

DACLATASVIR

Hepatite Viral C e Coinfecções

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

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 60 mg e 30 mg – comprimido revestido

CIDs contemplados: B17.1, B18.2

Quantidade máxima:

- **Por dispensação:** 28 comprimidos revestidos

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

- **Para faturamento mensal (SIGTAP):** 28 comprimidos revestidos

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.
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).

DACLATASVIR – HEPATITE VIRAL C E COINFECÇÕES (Atualizado em 02/08/2018)

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

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);
- β -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);
- β -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.

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).

DACLATASVIR – HEPATITE VIRAL C E COINFECÇÕES (Atualizado em 02/08/2018)

COORDENADORIA 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;
- II – Número de telefone do representante.