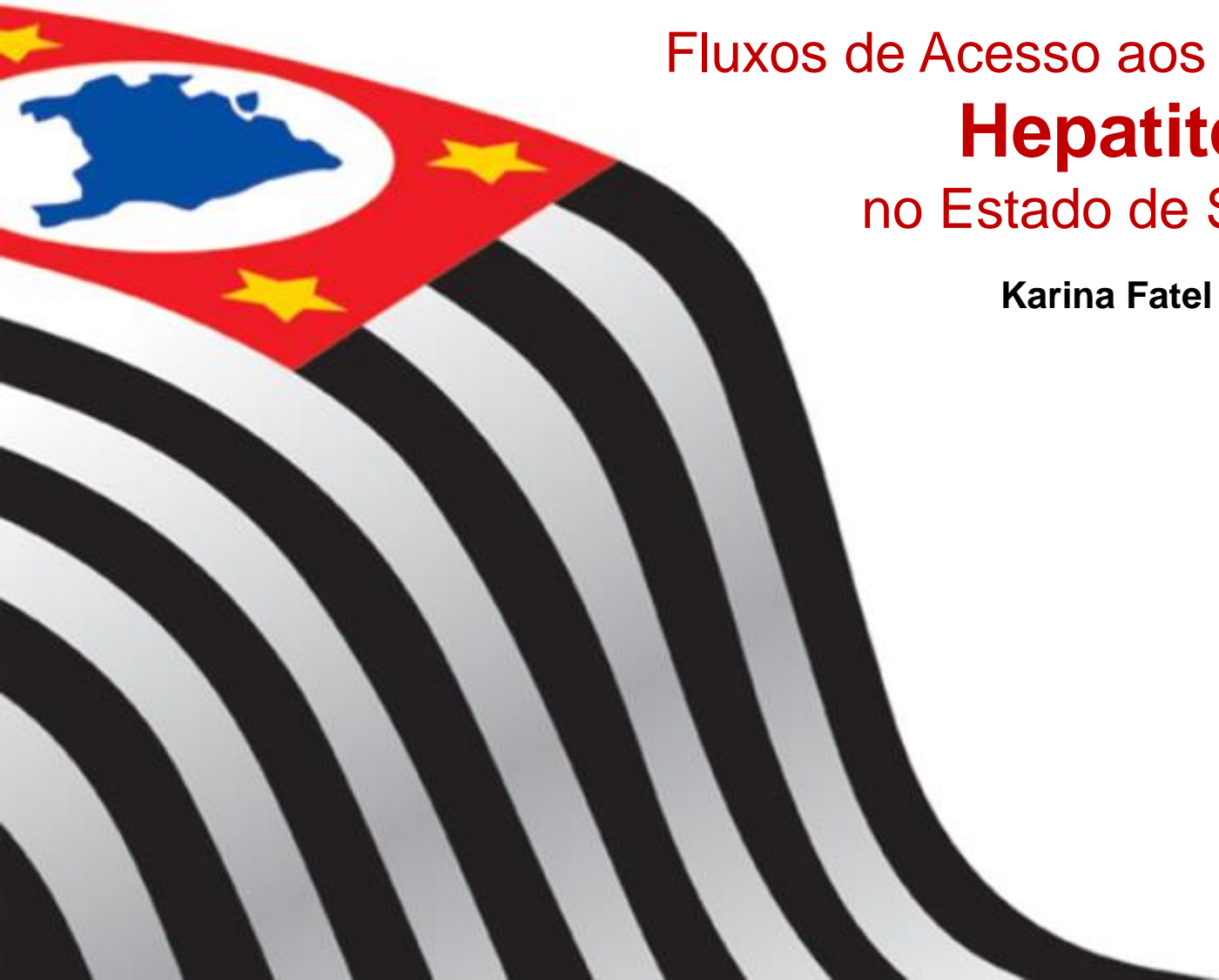


Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Fluxos de Acesso aos Tratamentos para
Hepatites C
no Estado de São Paulo

Karina Fatel Martins



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

O CEAF **é uma estratégia de acesso** a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da **garantia da integralidade do tratamento** medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas **linhas de cuidado** estão definidas em **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas** publicados pelo Ministério da Saúde.

Fonte: Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013.** Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 31 jul 2013; Seção 1. Alterada pela Portaria GM/MS nº 1996, de 11 de setembro de 2013.



Acesso aos Tratamentos para Hepatite B e C

Estado de São Paulo

SUS

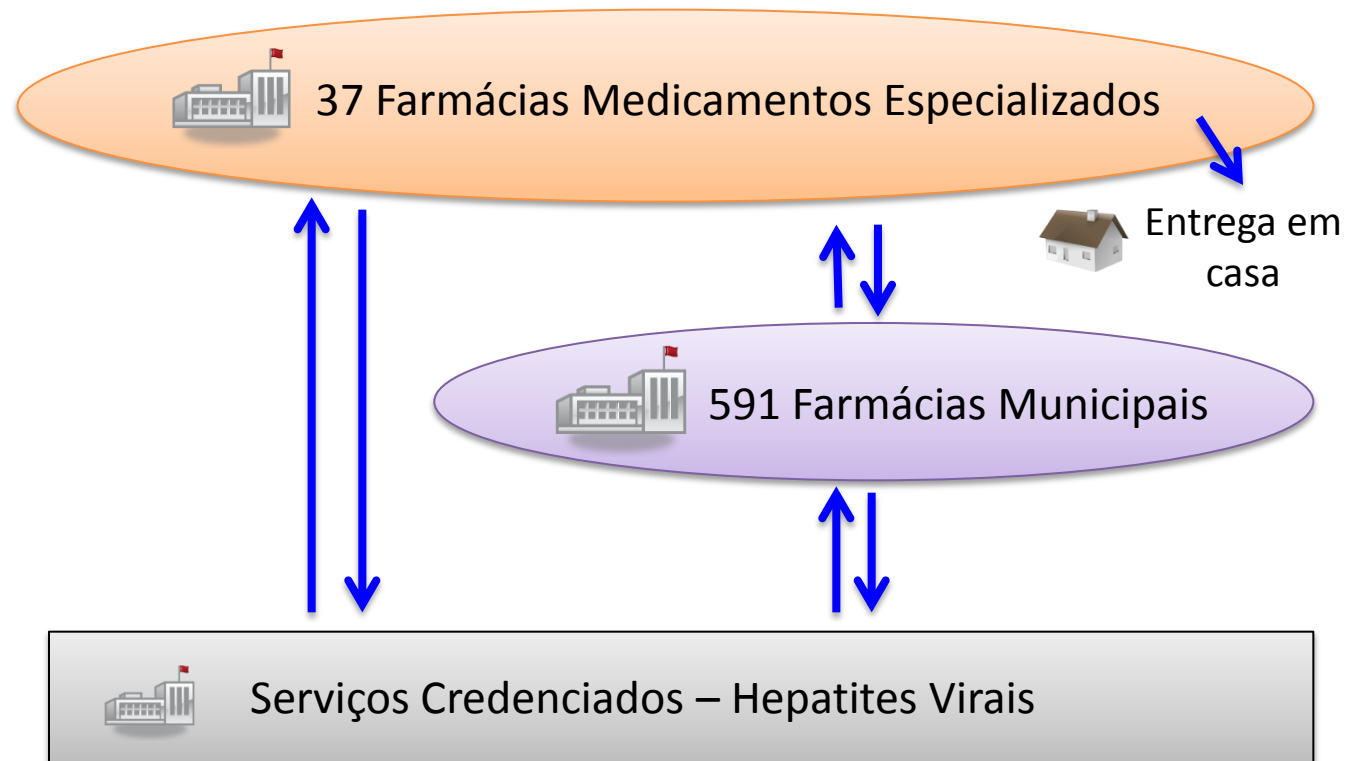
Ambulatórios de Especialidades
Serviços de Referência
Ambulatórios Hospitais Universitários

ORIGEM DOS PACIENTES

SAÚDE SUPLEMENTAR

Consultórios Médicos

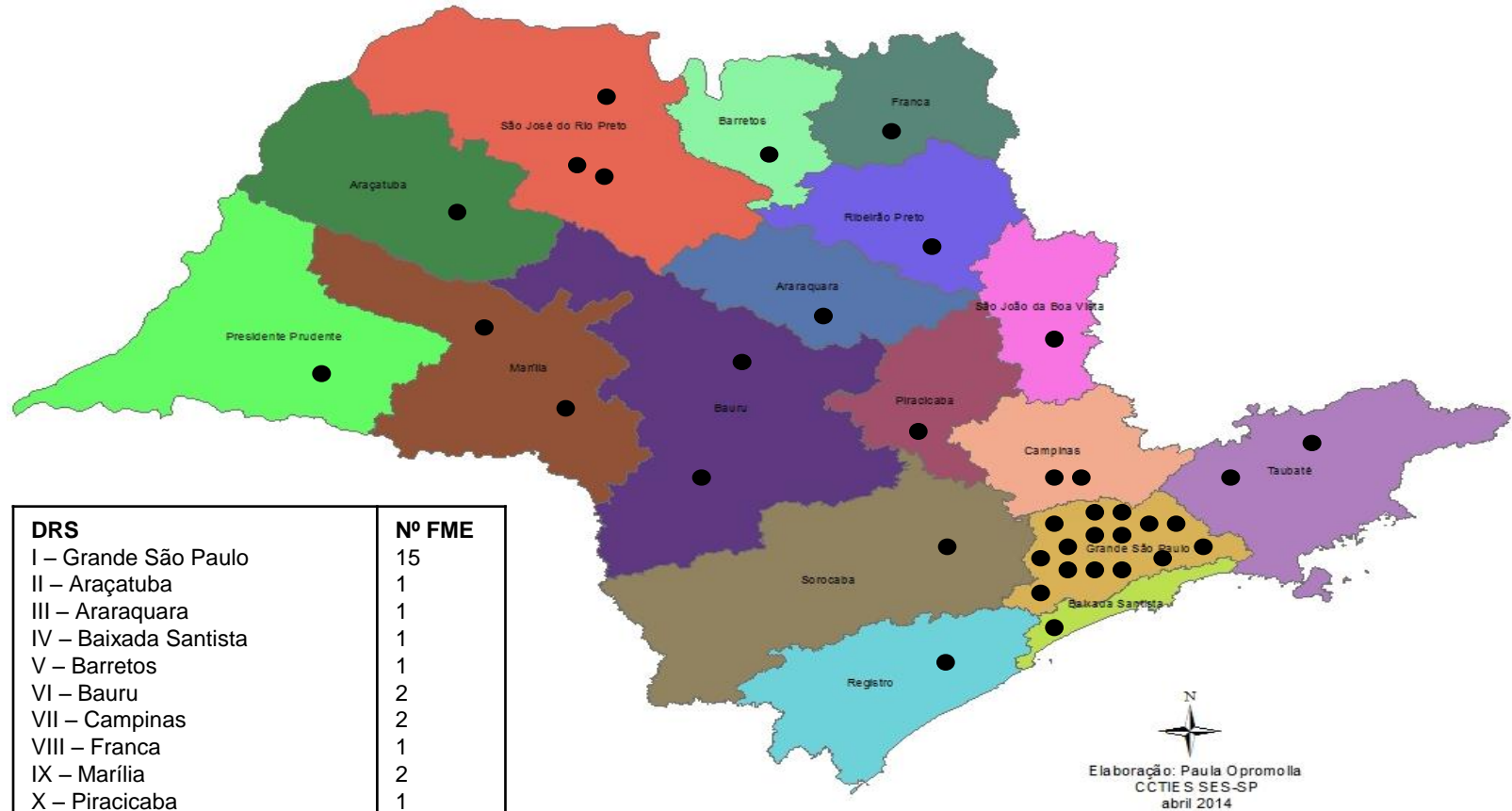
**PORTAS
DE
ACESSO
AO CEAF**



Acesso aos Tratamentos para Hepatite B e C

Estado de São Paulo

37 FARMÁCIAS DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS



Gerenciamento:

- 16 de gestão direta
- 1 Autarquia
- 19 de gestão indireta, administradas por OSS – integralmente
- 1 de gestão indireta, administradas por OSS – parcialmente

Acesso aos Tratamentos para Hepatite B e C Estado de São Paulo


Documentos norteadores



2015




2017



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacéutica
Telefone: (11) 3066.8679
E-mail: assistenciafarmaceutica@saude.sp.gov.br

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: zvhca@saude.sp.gov.br



Nota Técnica Conjunta CEA/CAFI/SES-SP e PEHVICVE/SES-SP nº 02, de 09 de outubro de 2017

Assunto: Recomendações referentes ao tratamento de pacientes com Hepatite C e Coinfeções e fluxo dos procedimentos executados nos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacéutica 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 GMMS nº 1.554 de 30 de Julho de 2013, alterada pela Portaria GMMS nº 1.996 de 11 de Setembro de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacéutica (CEAF) no âmbito do SUS; e
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite viral C e Coinfeções no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, publicado pela Portaria SCTIE nº 33, de 31 de agosto de 2017.

Informamos:

1. RECOMENDAÇÕES REFERENTES AO TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEPATITE VIRAL C E COINFEÇÕES¹

O novo PCDT de Hepatite Viral C e Coinfeções, publicado em 31 de agosto de 2017, atualiza as situações clínicas que necessitam de ampliação do tempo de tratamento, contempla a inclusão de novas indicações terapêuticas, a adição do tratamento para o genótipo 5 e 6 do HCV e a inclusão do esquema terapêutico 3D (associação dos fármacos ombitasvir (inibidor de NS5A), dasabuvir (inibidor não nucleosídico da polimerase NS5B), veraprevir (inibidor de protease NS3/4A) e ritonavir (potencializador farmacodinâmico)) para tratamento de alguns regimes terapêuticos.

A publicação do novo PCDT não impedirá a conclusão de tratamentos já iniciados segundo as diretrizes do PCDT anterior. Deste modo, será garantida a oferta dos medicamentos até o fim do tratamento instituído antes da publicação do novo documento. Entretanto, as novas solicitações deverão estar de acordo com as recomendações do novo PCDT para Hepatite Viral C e Coinfeções (vigente), sendo que cabe ao médico prescritor indicar o tratamento adequado para os portadores de Hepatite Viral C no Estado de São Paulo.

1



INSTITUCIONAL

AÇÕES

NOTÍCIAS

LEGISLAÇÃO

SITES DE INTERESSE

FALE CONOSCO

Cidadão

Gestor

Profissional da Saúde

A A Tamanho do texto

- > Temas de Saúde
- > Orientações Gerais sobre Saúde
- > Sistemas e formulários
- > Áreas Técnicas da SES/SP

Acesso Rápido

Pacientes não identificados

Lista de Espera para Transplantes

Gais Informa

Portal de Revistas Científicas

Rede de Informação e Conhecimento

Medicamentos

SP+ SAÚDE

Matérias, vídeos e muita informação: clique e confira o novo canal de notícias da SES

Destaques

'Desafio da Camisinha' incentiva jovens a se prevenir contra a Aids

Pessoas com idades entre 15 e 24 anos respondem por um a cada três...

Sábado é Dia D de vacinação contra paralisia infantil e sarampo

Até o momento o Estado de São Paulo já aplicou mais de 1 mi de doses...

[Veja todas as notícias](#)

Outros Destaques

| Medicamentos

A Assistência Farmacêutica compreende um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial, visando o acesso e seu uso racional ([Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004](#) - Política Nacional de Assistência Farmacêutica).

[Grupo de Assistência Farmacêutica](#)

[Diretrizes para dispensação de medicamentos no Estado de São Paulo](#)

[Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica](#)

[Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica](#)

[Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)

[Medicamentos dos Protocolos e Normas Técnicas Estaduais](#)

[Medicamentos Oncológicos](#)

 [Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)

[Disponibilização de Medicamentos](#)

[Eventos adversos e queixas técnicas de medicamentos](#)

[Unidades de Farmácia Dose Certa](#)

Notas Técnicas

Notas Técnicas 2017

Nota Técnica	Assunto
<p>Nota Técnica CEAF/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/SES-SP nº 02, de 09 de outubro de 2017</p> <p>Anexo 01 - Formulários para a solicitação de medicamentos do CEAF</p> <p>Anexo 02 - Guia de Orientação sobre Medicamentos do CEAF: Medicamentos para tratamento da Hepatite Viral C e Coinfecções</p> <p>Anexo 03 - Formulários de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções</p>	<p>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.</p>

GUICHÊS TRIAGEM

- **LME;**
- Receita Médica (2 vias)
- Cópia CNS;
- Cópia RG;
- Cópia CPF (**não obrigatório!**)
- Cópia Comprovante de Residência;
- Exames exigidos nos PCDT – [GUIA DE ORIENTAÇÃO](#)



MÉDICO
AVALIADOR E
AUTORIZADOR

Protocolos Clínicos e
Diretrizes Terapêuticas

SOLICITAÇÃO
SES/SMS

Início/
Continuidade

AVALIAÇÃO
SES

ETAPAS DE
EXECUÇÃO
DO CEAF

AUTORIZAÇÃO
APAC
SES

DISPENSAÇÃO
Recibo - RME
SES/SMS

PACIENTE

GUICHÊS
DISPENSAÇÃO





INSTITUCIONAL

AÇÕES

NOTÍCIAS

LEGISLAÇÃO

SITES DE INTERESSE

FALE CONOSCO

Cidadão

Gestor

Profissional da Saúde

A A Tamanho do texto

- > Temas de Saúde
- > Orientações Gerais sobre Saúde
- > Sistemas e formulários
- > Áreas Técnicas da SES/SP

Acesso Rápido

Pacientes não identificados

Lista de Espera para Transplantes

Gais Informa

Portal de Revistas Científicas

Rede de Informação e Conhecimento

Medicamentos

SP+ SAÚDE

Matérias, vídeos e muita informação: clique e confira o novo canal de notícias da SES

Destaques

'Desafio da Camisinha' incentiva jovens a se prevenir contra a Aids

Pessoas com idades entre 15 e 24 anos respondem por um a cada três...

Sábado é Dia D de vacinação contra paralisia infantil e sarampo

Até o momento o Estado de São Paulo já aplicou mais de 1 mi de doses...

[Veja todas as notícias](#)

Outros Destaques



| Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

O que é?

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde

 [Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)

Onde Encontrar?

Como obter?



| **Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**

 Consulta por [MEDICAMENTO](#)Consulta por [PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA](#)



| Consulta por MEDICAMENTO

[abatacepte](#)[acetazolamida](#)[ácido nicotínico](#)[acitretina](#)[adalimumabe](#)[adefovir](#)[alfadomase](#)[alfaepoetina](#)[alfainterferona 2b](#)[alfapeginterferona](#)[amantadina](#)[ambrisentana](#)[atorvastatina](#)[azatioprina](#)[betainterferona](#)[bezafibrato](#)[bimatoprosta](#)[boceprevir](#)[bosentana](#)[brimonidina](#)[brinzolamida](#)[bromocriptina](#)[budesonida](#)[cabergolina](#)

OMBITASVIR/VERUPREVIR/RITONAVIR+DASABUVIR

Hepatite Viral C e Coinfeções

Portaria nº 33, de 31 de agosto de 2017 ([Protocolo na Internet](#))

Publicada no [DOU](#) em 04/09/2017.

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: B18.2

Quantidade máxima:

- Para dispensação: 28 cartelas / 12 semanas = 3 dispensações
- Para faturamento mensal (SIGTAP): 31 cartelas

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.

Exemplo de preenchimento do campo "7. Medicamento":

	Medicamento(s)*	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
	<small>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)</small>			

Em cartelas

OMBITASVIR/VERUPREVIR/RITONAVIR + DASABUVIR – HEPATITE VIRAL C E COINFEÇÕES
(Atualizado em 09/10/2017)





| **Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**

Consulta por [MEDICAMENTO](#)

Consulta por [PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA](#)

| Consulta por PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA

[Acne Grave](#)[Acromegalia](#)[Anemia Aplástica Adquirida](#)[Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais - Uso de Fatores estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos](#)[Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica - Alfaepoetina](#)[Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro](#)[Anemia Hemolítica Autoimune](#)[Angioedema](#)[Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha](#)[Artrite Psoriaca](#)[Artrite Reativa - Doença de Reiter](#)[Artrite Reumatoide](#)[Asma](#)[Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo](#)[Dermatomiosite e Polimiosite](#)[Diabetes insípido](#)[Dislipidemia para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite](#)[Distonias Focais e Espasmo Hemifacial](#)[Doença de Alzheimer](#)[Doença de Crohn](#)[Doença de Gaucher](#)[Doença de Paget - Osteíte deformante](#)[Doença de Parkinson](#)[Doença de Wilson](#)

HEPATITE VIRAL C E COINFECÇÕES

Portaria nº 33, de 31 de agosto de 2017 ([Protocolo na íntegra](#))
Publicada no [DOU](#) em 04/09/2017

Medicamentos

- Alfaeopetina 10.000 UI Injetável – frasco-ampola
- Alfapeginterferona 2A 180 mcg – seringa preenchida
- Ribavirina 260 mg – cápsula
- Daclatasvir 60 e 30 mg – comprimido revestido
- Filgrastim 300 mcg Injetável - frasco
- Simeprevir 150 mg – cápsula
- Sofosbuvir 400 mg – comprimido revestido
- Ombitasvir 12,6 mg/veruprevir 76 mg/ritonavir 60 mg – por comprimido (02 comprimidos) + dasabuvir

CID's contemplados

B17.1

- Alfaeopetina 10.000 UI Injetável – frasco-ampola
- Alfapeginterferona 2A 180 mcg – seringa preenchida
- Filgrastim 300 mcg Injetável - frasco
- Ribavirina 250 mg – cápsula

B18.2

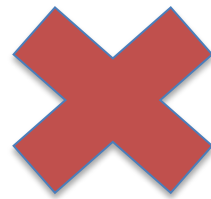
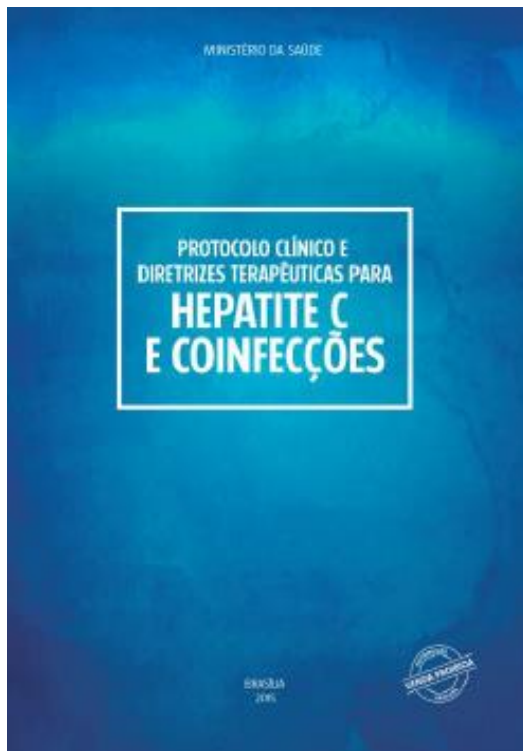
- Alfaeopetina 10.000 UI Injetável – frasco-ampola
- Alfapeginterferona 2A 180 mcg – seringa preenchida
- Ribavirina 250 mg – cápsula
- Filgrastim 300 mcg Injetável - frasco
- Daclatasvir 60 e 30 mg – comprimido revestido
- Simeprevir 150 mg – cápsula
- Sofosbuvir 400 mg – comprimido revestido
- Ombitasvir 12,5 mg/veruprevir 75 mg/ritonavir 50 mg – por comprimido (02 comprimidos) + dasabuvir 250 comprimido (02 comprimidos)

HEPATITE VIRAL B E COINFECÇÕES (Atualizado em 09/10/2017)



Exames e documentos para solicitação de Medicamentos

O que mudou?



Documentos de Identificação / Solicitação de Medicamento



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 1554 de 30 de julho de 2013 (*)

Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Seção I - Da Solicitação

Art. 27. § 1º

- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos e do Recibo de Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ([LME](#))
- Prescrição Médica devidamente preenchida
- Cópia Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Cópia Documento de identidade
- Cópia Comprovante de Residência

**NADA
MUDOU**

Documentos de Identificação / Solicitação de Medicamento

Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos e do Recibo de Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ([LME](#))

- Valida dispensações para três meses (competências) consecutivos
 - ✓ Tratamentos 12 semanas – 1 LME
 - ✓ Tratamentos 24 semanas – 2 LME (Renovação Continuidade)
- Após preenchida tem validade de 60 dias.

Meior visualizado no programa "Acessos Resolvi" ou versão impressa. Clique aqui para fazer o download.

SUS Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES* 2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente* 5- Peso do paciente* kg
4- Nome da Mãe do Paciente* 6- Altura do paciente* cm

7- Medicamento(s)* Digitar manualmente Listar medicamentos

	1º mês	2º mês	3º mês
1			
2			
3			
4			
5			

8- Quantidade solicitada*

9- CID-10* 10- Diagnóstico

11- Anamnese*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*

SIM. Relatar:
 NÃO

13- Atestado de capacidade*
A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?*

NÃO SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante* 17- Assinatura e carimbo do médico*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante* 16- Data de solicitação* Hoje

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: Paciente Mãe do paciente Responsável (descrito no item 13) e CPF

Outro, informar nome: _____ e CPF _____

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*

Branca Amarela
 Preta Indígena. Informar Etnia: _____
 Parda Sem informação

20- Número do documento do paciente

CPF ou CNS

21- Correio eletrônico do paciente

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

NADA MUDOU

Documentos de Identificação / Solicitação de Medicamento



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

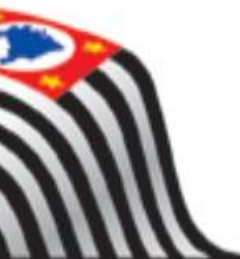
PORTARIA Nº 1554 de 30 de julho de 2013 (*)

Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Seção I - Da Solicitação

Art. 27. § 1º

- Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado



Exames para comprovação da indicação do tratamento – HEPATITE C AGUDA (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.

Exames para comprovação da indicação do tratamento – HEPATITE C AGUDA (B17.1)



Um dos itens abaixo:

- o Dois exames de anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C): realizados com intervalo de 90 dias e que evidenciem a soroconversão;
- o 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.



Exames para comprovação da indicação do tratamento – HEPATITE C CRÔNICA (B18.2)



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;~~ **Nos últimos 12 meses**



Genotipagem: realizado em qualquer momento;



Eletrocardiograma: realizado até 90 dias antes da solicitação dos medicamentos;



β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado até 15 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.



Exames para comprovação da indicação do tratamento – HEPATITE C CRÔNICA (B18.2)



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;~~ nos últimos 12 meses



Genotipagem: realizado em qualquer momento;



Eletrocardiograma: realizado até 90 dias antes da solicitação dos medicamentos;

β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) realizado até 15 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.



Exames para comprovação da indicação do tratamento – HEPATITE C CRÔNICA (B18.2)



PARA TERAPIAS QUE INCLUAM ALFAPEGINTERFERONA:

Hemograma completo*;



Dosagem sérica – Creatinina*;



Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tiroestimulante)*;



Dosagem sérica – T4 livre (Tetraiodotironina)*;



Dosagem sérica – ALP → TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica)*.



*Realizado até 90 dias antes da solicitação de medicamentos

Exames para comprovação da indicação do tratamento – HEPATITE C CRÔNICA (B18.2)



RELATÓRIOS QUE COMPROVEM A INDICAÇÃO DO TRATAMENTO FIBROSE HEPÁTICA :

Um dos itens abaixo:

- Cálculo dos escores APRI ou FIB4, acompanhado dos exames AST, ALT e contagem de plaquetas até três meses antes da solicitação dos medicamentos;
- Elastografia hepática com resultado em kPa, em qualquer momento;
ou Biópsia hepática com resultado METAVIR ≥ F2
- ~~Biópsia hepática com resultado Metavir F3 ou F4, em qualquer momento.~~
- ~~Biópsia hepática com resultado Metavir F2 há mais de três anos.~~



Exames para comprovação da indicação do tratamento – HEPATITE C CRÔNICA (B18.2)



RELATÓRIOS QUE COMPROVEM A INDICAÇÃO DO TRATAMENTO

COINFECÇÃO HCV/HIV:

- Número da ficha de notificação de AIDS no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN);
- Relatório médico descrevendo o regime terapêutico antirretroviral (ARV) em que o paciente está submetido, contendo devida justificativa técnica em casos de tratamento com raltegravir.

EVIDÊNCIAS CLÍNICAS SUGESTIVAS DE CIRROSE HEPÁTICA E HIPERTENSÃO PORTAL:

- Ultrassonografia de abdome superior ~~realizado até três meses antes da solicitação dos medicamentos,~~ → tomografia ou ressonância
- Endoscopia Digestiva Alta com sinais sugestivos de ~~cirrose hepática (varizes de esôfago),~~ realizada em qualquer momento

PARA AS SITUAÇÕES DE TRATAMENTO INDEPENDENTEMENTE DE FIBROSE HEPÁTICA

- Relatório médico e exames ou documentos que comprovem a doença.



MORREU DE
BUROCRACIA.



Segurança do Paciente



Uso Racional de Medicamentos e Recursos





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Telefone: (11) 3066.8679
E-mail: assistenciafarmaceutica@saude.sp.gov.br

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



Nota Técnica Conjunta CEAF/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/SES-SP nº 02, de 09 de outubro de 2017

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.

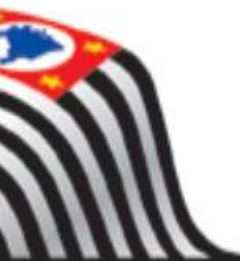
Destinatários:

- 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).

Conteúdo

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

- 1.1. Situações Clínicas e Indicação de Tratamento (Adultos e Crianças)
- 1.2. Contraindicação de Tratamento
- 1.3. Tratamento de Hepatite Viral C Aguda
- 1.4. Tratamento de Hepatite Viral C na criança
- 1.5. Tratamento de Hepatite Viral C Crônica
- 1.6. Monitoramento do Tratamento
- 1.7. Manejo de Eventos Adversos
- 1.8. Suspensão do Tratamento
- 1.9. Interrupção do Tratamento

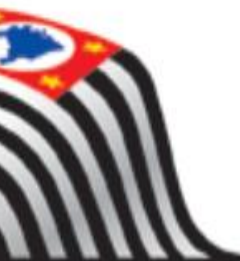


Exemplo

GENÓTIPO 1b	REGIME TERAPÊUTICO	TEMPO
Monoinfecção HCV com ou sem cirrose Child-Pugh A	Ombitasvir + veruprevir + ritonavir e dasabuvir +/- ribavirina	12 semanas
Coinfecção HCV/HIV com ou sem cirrose Child-Pugh A	Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina	12 semanas
Monoinfecção HCV ou coinfecção HCV/HIV em paciente experimentado com telaprevir ou boceprevir sem cirrose	Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina	12 semanas
Monoinfecção HCV ou coinfecção HCV/HIV em paciente experimentado com telaprevir ou boceprevir com cirrose Child-Pugh B e	Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina	24 semanas

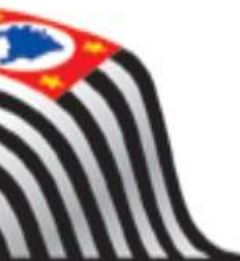
Fontes: AASLD; IDSA, 2016

Genótipo 1b			
	Condição	Regime Terapêutico*	Duração do Tratamento
1	Monoinfecção HCV com grau de fibrose F2, F3 ou F4 Child-Pugh A	Ombitasvir/veruprevir/ritonavir e dasabuvir + ribavirina	12 semanas
2	Coinfecção HCV/HIV independente do grau de fibrose, exceto F4, Child-Pugh B ou C >>>Em terapia com antirretrovirais atazanavir/ritonavir.	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 30mg +/- ribavirina	12 semanas
3	Coinfecção HCV/HIV independente do grau de fibrose, exceto F4, Child-Pugh B ou C >>>Em terapia com antirretroviral efavirenz	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 90mg +/- ribavirina	12 semanas
4	Coinfecção HCV/HIV independente do grau de fibrose, exceto F4, Child-Pugh B ou C >>>Que não estejam em uso dos antirretrovirais atazanavir/ritonavir ou efavirenz***	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 60mg +/- ribavirina	12 semanas

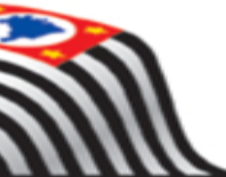


Conteúdo

2. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS NOS LOCAIS DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF) DO ESTADO DE SÃO PAULO



Ciclo da Assistência Farmacêutica





Incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

Atribuições CONITEC:

- Incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;
- Constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT

DECRETO Nº 7.646 de 21/12/2011

Dispõe sobre a CONITEC e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS

“Art. 25. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão **prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.**”

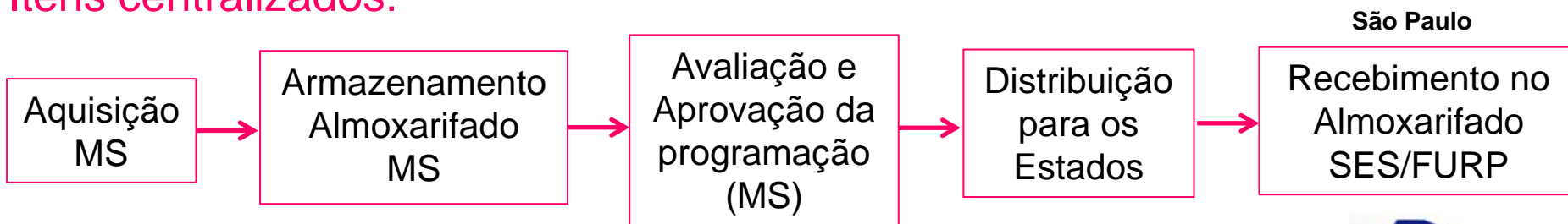




Responsabilidade de Aquisição

- Grupo 1A (financiamento e aquisição pelo MS): Outros medicamentos - Hepatite Viral C

Itens centralizados:



Aquisição

Medicamentos Adquiridos (MS)



Aquisição

Medicamentos Adquiridos (MS)

Sofusbuvir



28 comprimidos revestidos por frasco

Aquisição

Medicamentos Adquiridos (MS)

Daclatasvir



28 comprimidos revestidos por caixa (blíster)

Aquisição

Medicamentos Adquiridos (MS)

Simeprevir



28 cápsulas por caixa (blíster)

Aquisição

NOVO Medicamento Adquirido (MS)

ombitasvir, veruprevir, ritonavir +
dasabuvir



28 cartelas



Armazenamento

Recebimento/Armazenamento de Itens **1B:** [Fornecedor SES/SP](#) → [FME](#)

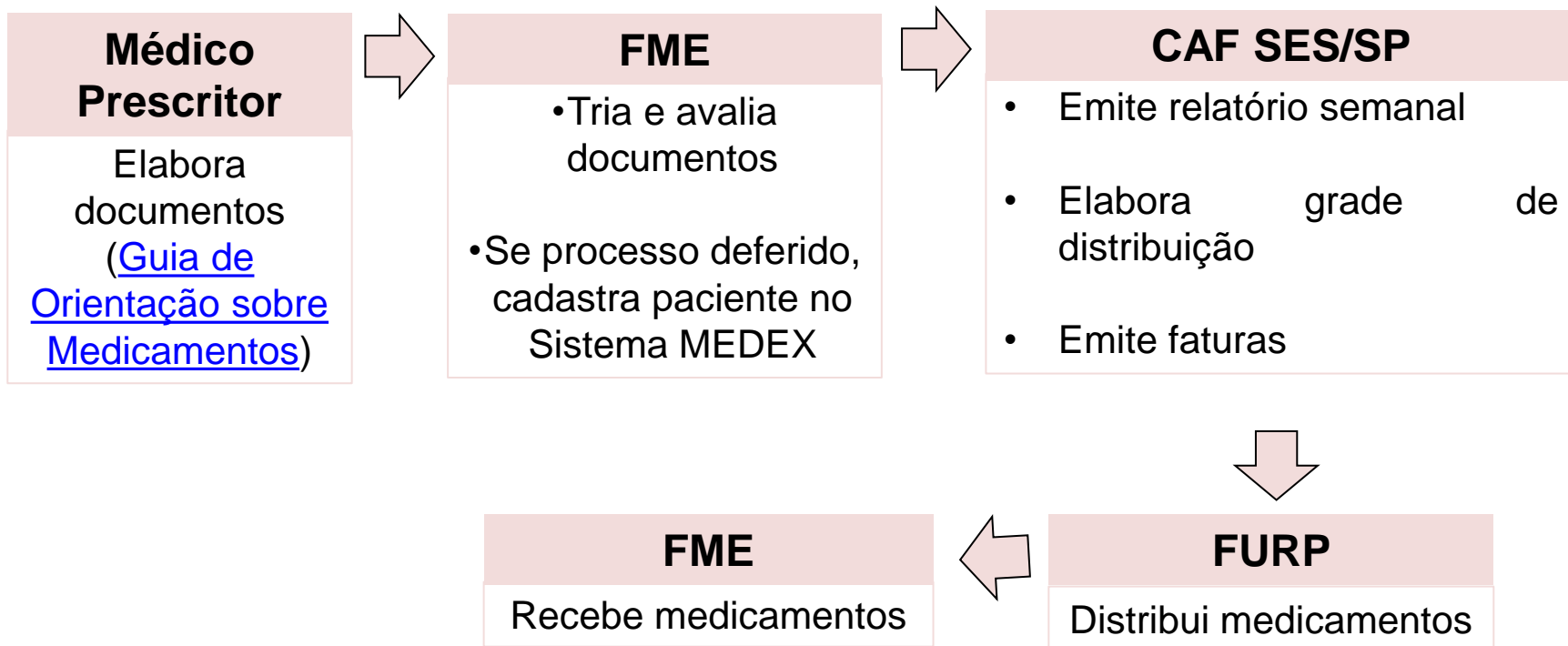
Recebimento/Armazenamento de Itens **1A:** [Almoxarifado SES/FURP](#) → [FME](#)

Medicamento	Concentração	Apresentação	Temperatura de Conservação
alfaepoetina	10.000 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
daclatasvir	30 mg	comprimido revestido	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
ombitasvir, veruprevir, ritonavir + dasabuvir	12,5mg 75mg 50 mg 250mg	comprimidos revestidos, cartelas	15° a 30°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





Distribuição de Medicamentos





Distribuição de Medicamentos

Método de Distribuição:

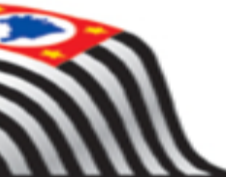


Lista de pacientes
(programação)



Pacientes
autorizados/cadastrados

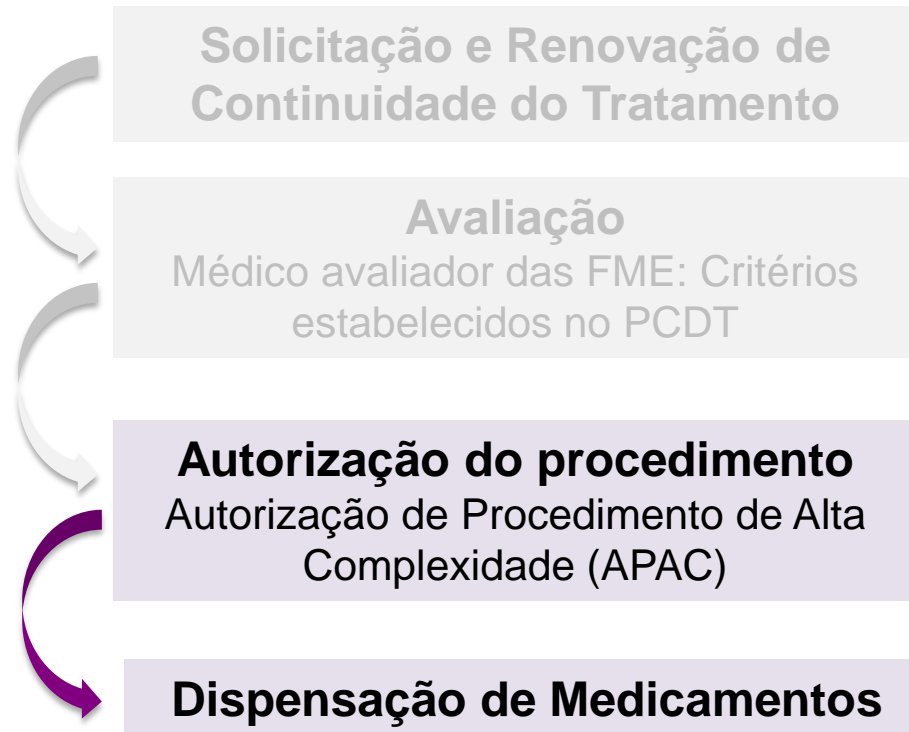
- Grade de distribuição - nominal por paciente;
- Envio de quantidade:
 - Total para tratamentos de 12 semanas = 84 comprimidos/cartelas por paciente;
 - Parcial para tratamentos de 24 semanas = 168 comprimidos por paciente.





Dispensação de Medicamentos

Execução do CEAF:

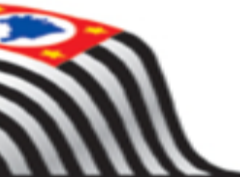




Dispensação de Medicamentos

- Quantidade máxima por dispensação: 28 comprimidos/cartelas
 - Tratamento: 12 semanas = 3 dispensações
 - Tratamento: 24 semanas = 6 dispensações

**Não fracionar
frascos ou blísteres**



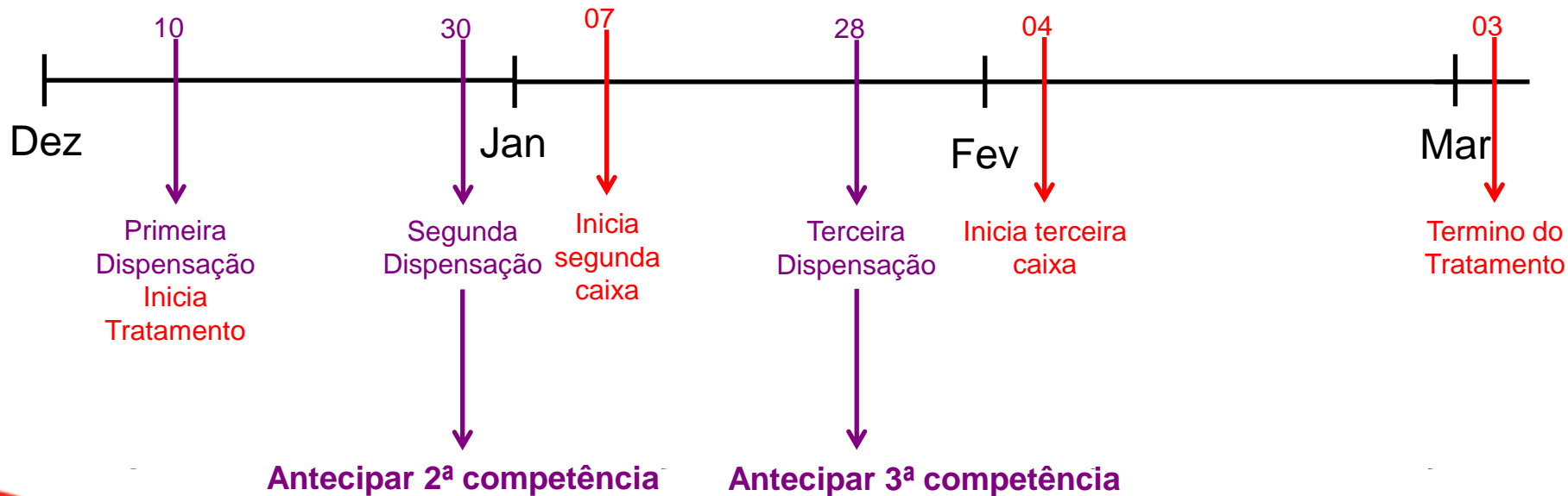


Dispensação de Medicamentos

TRATAMENTO NÃO PODE SER INTERROMPIDO

- Recomenda-se agendamento da dispensação de 21 em 21 dias.

Exemplo: Tratamento de 12 semanas





Dispensação de Medicamentos

TRATAMENTO NÃO PODE SER INTERROMPIDO

- O medicamento encaminhado para um paciente **não deve ser dispensado para outro;**

- Recomenda-se **armazenar** o medicamento “**nominalmente**”:

GARANTIA DO TRATAMENTO COMPLETO NA FME!!!

- Porque não dispensar todo o tratamento em um único mês?
 - Acompanhamento de adesão ao tratamento;
 - Em casos de desistência, não “perder” o medicamento;
 - Acompanhamento de Reações Adversas ao Medicamento.

Ministério
da Saúde

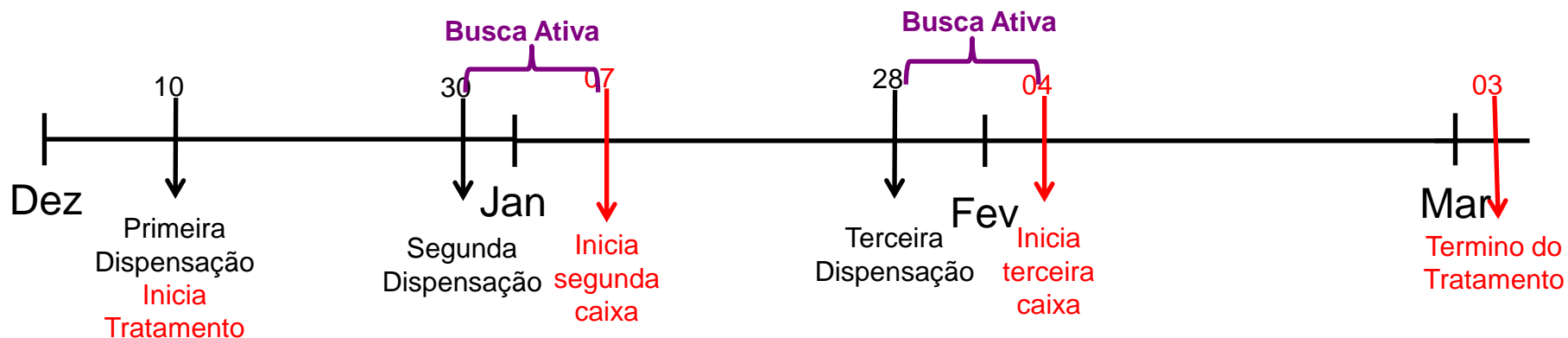


Dispensação de Medicamentos

TRATAMENTO NÃO PODE SER INTERROMPIDO

- Realizar busca ativa de pacientes que deixarem de retirar o medicamento:
 - Relatório Sistema Medex;
 - Entrar em contato com o paciente e verificar os motivos pelos quais este deixou de retirar o medicamento na farmácia;

Exemplo: Tratamento de 12 semanas





Dispensação de Medicamentos

Distribuição de Medicamentos aos Municípios e Serviços de Referência



FME + Municípios + Serviços de Referência



Definição do melhor fluxo de distribuição

Exemplos:

- Envio do tratamento completo para o Município;
- Retirada 2x ao mês na FME;
- Presencial

Parcerias



Dispensação de Medicamentos

Devolução de Medicamentos Dispensados



Desistência ou descontinuidade do tratamento:

As unidades deverão **receber, segregar e providenciar o descarte** adequado dos medicamentos, conforme procedimento de descarte estabelecido na unidade.





Dispensação de Medicamentos

Orientação na Dispensação

- 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;
- Responsabilidade do Farmacêutico ou profissional capacitado por ele;
- Utilização de instrumento “Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções”;
- Formulário de orientação: elaborado em duas vias:
 - 1ª via – arquivada na FME;
 - 2ª via – paciente.



**Distribuição aos
Municípios
Programa
MEDCASA**

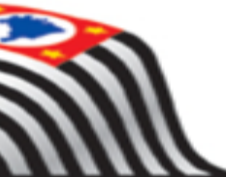


Farmacovigilância

Eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos



- Farmacêuticos deverão **estimular o paciente a informar** a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia;
- Caso o paciente relate eventos adversos e queixas o farmacêutico deverá **registrar a notificação** no site do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP





Farmacovigilância

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Controle de Doenças

CVS
Centro de Vigilância Sanitária

Órgão Coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo

Home CVS Legislação Publicações Serviços SEVISA Agenda Ouvidoria Alerta

Produtos de interesse à Saúde

- Alimentos
- Cosméticos
- Medicamentos
- Produtos para Saúde
- Saneantes

Serviços de Saúde

- Atenção a portadores de distúrbios mentais e dependentes químicos
- Atenção ao idoso
- Atenção domiciliar
- Bancos relacionados a transplantes
- Hospitais, ambulatórios, clínicas e consultórios
- Laboratórios
- Radiações
- Serviços de embelezamento
- Serviços hemoterápicos e diálise
- Serviços Odontológicos

Meio Ambiente

- Acidentes com produtos perigosos
- Água
- Ambiente Construído
- Áreas Contaminadas

Notícias

Abertas Inscrições para o 5º Seminário Estadual Água e Saúde

[9/11/2015] [\[Leia +\]](#)

- [16/11/2015] - Oficina: Perda Auditiva Induzida por Ruído (PAIR): Estratégias para a Notificação
- [13/11/2015] - Vigilâncias Sanitárias da região de São João da Boa Vista receberão capacitação para uso da versão on-line do Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária
- [9/11/2015] - GVS XX Piracicaba realiza a oficina "Eliminando a capina química nas cidades paulista"
- [9/11/2015] - Inspectores sanitários prepararam-se para atuar nos estabelecimentos fabricantes de Saneantes Domissanitários na região de Jales
- [3/11/2015] - Capacitação: Fundamentos de Conservação de Alimentos
- [3/11/2015] - Assis terá o I Fórum Regional de Mobilização em Dengue
- [29/10/2015] - DVST-Cerest Estadual realiza oficina sobre Transtornos Mentais Relacionados ao Trabalho
- [22/10/2015] - O Grupo de Vigilância Sanitária de Piracicaba promoverá o Seminário Impacto das Ações de Vigilância Sanitária na Qualidade da Assistência Neonatal
- [21/10/2015] - CVS produz artigo especial sobre o plano de segurança da água no contexto sanitário paulista
- [19/10/2015] - Grupo de Vigilância Sanitária de Sorocaba (GVS XXXI) realizará "Capacitação sobre Laboratório de Análises

A Vigilância Sanitária no Estado de São Paulo

- O Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Saiba como funciona
- Encontre aqui a Vigilância Sanitária do seu município

Destaques

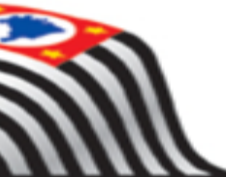
- Portaria CVS 4, de 21/03/2011 - Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária
- SIL - Sistema Integrado de Licenciamento
- SISHEMO - Sistema de Informação em Hemoterapia
- Comunicação de Roubo de Carga de Medicamentos
- Comunicados CVS

Cidadão

 Comunique aqui problemas com medicamentos ou cosméticos

NOTIFIQUE!

- Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos
- Evento Tóxico/Intoxicação





Farmacovigilância

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Controle de Doenças

CVS
Centro de Vigilância Sanitária

Órgão Coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo

Home CVS Legislação Publicações Serviços SEVISA Agenda Ouvidoria Alerta

► Notifique

Produtos de interesse à Saúde

- Alimentos
- Cosméticos
- Medicamentos
- Produtos para Saúde
- Saneantes

Serviços de Saúde

- Atenção a portadores de distúrbios mentais e dependentes químicos
- Atenção ao idoso
- Atenção domiciliar
- Bancos relacionados a transplantes

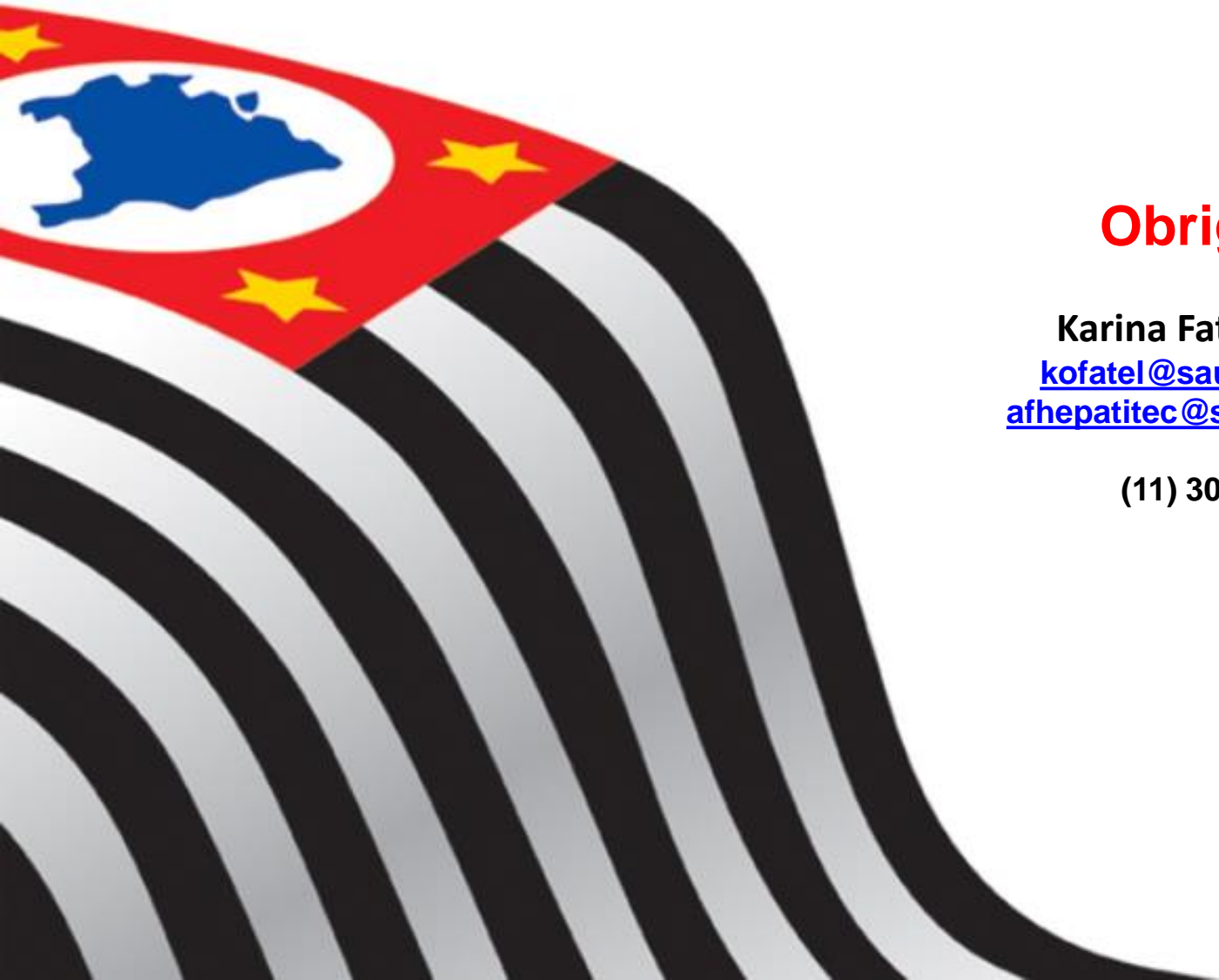
Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos

Farmacovigilância

Opção 1

- **Notificação Espontânea de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento**
Formulário para preenchimento pelos **HOSPITAIS, CLÍNICAS, FARMÁCIAS, PROFISSIONAIS DE SAÚDE OU OUTRAS UNIDADES DE SAÚDE**
- **Notificação on line**
 - Download do formulário para preenchimento manual
 - **Notificação de suspeita de reação adversa a medicamento**
 - **Notificação de suspeita de queixa técnica (desvio de qualidade) de medicamento**
- **Manual para preenchimento do formulário de notificação**

**Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica**



Obrigada!

Karina Fatel Martins

kofatel@saude.sp.gov.br

afhepatitec@saude.sp.gov.br

(11) 3066-8385