



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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



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

### Nota Técnica Conjunta PEHV/CVE/SES-SP e CAF/SES-SP nº 01, de 26 de maio de 2017

**Assunto:** Ampliação do tempo de tratamento com sofosbuvir e daclatasvir nos casos de hepatite C – genótipo 3 com cirrose hepática no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS

#### 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 nº 18, de 19 de abril de 2017, republicada em 24 de maio de 2017, que torna pública a decisão de ampliar o tempo de tratamento com sofosbuvir e daclastavir nos casos de hepatite C - genótipo 3 com cirrose hepática no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS (anexo 01);
- Ofício Circular nº 08/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, que trata sobre a ampliação do tempo de tratamento com sofosbuvir e daclatasvir nos casos de hepatite C – genótipo 3 com cirrose hepática no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS (anexo 02).

#### Informamos:

O paciente com hepatite C, genótipo 3, cirrose hepática, que entregou documentação nas Farmácias de Medicamento Especializado (FME) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) com o objetivo de solicitar o tratamento <daclatasvir + sofosbuvir, com ou sem ribavirina – 12 semanas>, e que já foram contemplados em alguma das grades de distribuição de medicamentos nas FME, terão a oportunidade de ampliar o tempo do seu tratamento para 24 semanas.

Abaixo são descritos os casos para os quais a ampliação de tempo do tratamento para 24 semanas, neste momento, está prevista:

- Paciente retira atualmente os medicamentos nas farmácias e está em tratamento, ou seja, ainda não finalizou a sua última tomada de comprimidos;
- Paciente retirou os medicamentos nas farmácias, iniciou e terminou a tomada dos medicamentos, porém, na data em que foi solicitar a ampliação na FME, ainda estava dentro do tempo de interrupção aceitável do uso de antivirais de ação direta (DAA), conforme quadro a seguir.



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

### TEMPO DE INTERRUPTÃO ACEITÁVEL:

Conforme Relatório de Recomendação da CONITEC – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções - Março/2017, que trata da revisão e atualização do PCDT em vigência, submetido à consulta pública ([http://conitec.gov.br/images/Consultas/2017/Relatorio\\_PCDT\\_HepatiteCeCoinfeccoes\\_CP11\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2017/Relatorio_PCDT_HepatiteCeCoinfeccoes_CP11_2017.pdf)), o tempo de interrupção aceitável do uso de DAA não está definido, e que é possível que interrupções acima de 3 a 4 dias comprometam a resposta ao tratamento.

Assim, as FME poderão dispensar os medicamentos para ampliação do tratamento para as 24 semanas somente para o paciente que terminou o tratamento até no máximo (4) quatro dias antes da solicitação de ampliação.

Os pacientes que responderem aos critérios acima deverão apresentar os seguintes documentos para **renovação da continuidade do tratamento:**

- I. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**LME**) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente;
- II. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (com a informação do tempo de tratamento para mais 12 semanas):
  - o Daclatasvir + Sofosbuvir – 1 receita médica para os 03 meses de tratamento;
  - o Ribavirina (medicamento controlado) – 1 receita médica por mês.

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se ao local de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo onde entregou a primeira solicitação.

As FME darão continuidade ao tratamento do paciente, com a inclusão das dispensações mensais por mais 3 (três) meses de tratamento e seus respectivos faturamentos.

Os casos de pacientes em que o período de tratamento não esteja coincidindo com as datas de dispensação do sistema informatizado das FME, serão analisados individualmente pela equipe central da SES/SP (PEHV e CAF) mediante relatório de justificativa médica.

### CASOS NOVOS

Condutas que deverão ser tomadas pelas FME para casos novos:

- Paciente com hepatite C, genótipo 3, **SEM CIRROSE HEPÁTICA**, que entregarem nova solicitação de medicamentos <sofosbuvir + alfapéginterferona, com ou sem ribavirina – 12 semanas> ou <daclatasvir + sofosbuvir, com ou sem ribavirina – 12 semanas>:
  - o Receber documentação;
  - o Avaliar solicitação baseada no PCDT para Hepatite C e Coinfecção vigente, disponível em <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/29/PCDT-FINAL-HEPATITE-C-FINAL-01.pdf>;
  - o Cadastrar no sistema Medex;
  - o Informar o nome completo, prontuário e número do Cartão Nacional de Saúde - CNS dos pacientes que foram cadastrados com a solicitação <daclatasvir + sofosbuvir, com ou sem ribavirina – 12 semanas>



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

no e-mail [afhepatitec@saude.sp.gov.br](mailto:afhepatitec@saude.sp.gov.br), até que o sistema informatizado possibilite a inserção da informação “SEM CIRROSE HEPÁTICA”.

- Os pacientes com hepatite C, genótipo 3, **COM CIRROSE HEPÁTICA**, que entregarem nova solicitação de medicamentos <sofosbuvir + alfapeginterferona, com ou sem ribavirina – 12 semanas> ou <daclatasvir + sofosbuvir, com ou sem ribavirina – 12 semanas>:
  - Não receber documentação;
  - Alimentar uma lista com o nome, CNS, tratamento solicitado e contatos (nome e e-mail) do paciente;
  - Informar ao paciente que neste momento não será possível receber e cadastrar a nova solicitação de tratamento, considerando que será publicado novo PCDT para Hepatite C e Coinfecção, que estabelecerá novas diretrizes para o seu tratamento (Previsão de publicação do novo PCDT: 180 dias a partir da publicação da Portaria nº 18, de 19 de abril de 2017);
  - Fornecer ao paciente a seguinte filipeta, para entregar ao médico assistente:

Prezado Doutor,

Informamos que, por orientação do Ministério da Saúde, não será possível o recebimento de novas solicitações de tratamento de pacientes portadores de hepatite C, genótipo 3, com cirrose hepática, considerando que a avaliação dos documentos está condicionada à publicação do novo PCDT para Hepatite C e Coinfecção, que estabelecerá novas diretrizes para o tratamento destes casos (Previsão de publicação do novo PCDT: 180 dias a partir da publicação da Portaria nº 18, de 19 de abril de 2017).

Assim que as novas diretrizes forem publicadas, contataremos o paciente, para que possa trazer as documentações necessárias, em conformidade com o novo PCDT.

Atenciosamente,

Farmácia de Medicamentos Especializados \_\_\_\_\_

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

COORDENARIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**Karina de Oliveira Fatel Martins**

Assistente Técnico III  
CAF – SES/SP

**Alexandra Mariano Fidêncio Casarini**

Diretor Técnico de Saúde III  
CAF – SES/SP

**Victor Hugo Costa Travassos da Rosa**

Coordenador de Saúde  
CAF – SES/SP

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS (CCD)

CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA  
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”

Programa Estadual de Hepatites Virais (PEHV) B e C

**Sirlene Caminada**

Diretor Técnico de Saúde II

Programa Estadual de Hepatites Virais B e C –  
CVE/CCD/SES-SP

**Regiane A. Cardoso de Paula**

Diretoria Técnica CVE  
CVE/CCD/SES-SP