

## LEDIPASVIR / SOFOSBUVIR

## Hepatite Viral C e Coinfecções

Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018 ([Protocolo na íntegra](#))

## Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** ledipasvir 90 mg + sofosbuvir 400 mg – comprimido revestido**CIDs contemplados:** B17.1, B18.2**Quantidade máxima:****- Por dispensação:** 28 cartelas

Tratamento: 8 semanas= 2 dispensações / 12 semanas= 3 dispensações / 24 semanas = 6 dispensações

**- Para faturamento mensal (SIGTAP):** 28 cartelas**Grupo de financiamento:** 1A**Observações:** Idade mínima – 12 anos.

## Documentos necessários para solicitação do medicamento

## 1ª Solicitação

- [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.  
ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
- Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
- [Relatório médico específico para Hepatite C Crônica – modelo padrão SES/SP.](#)
- Cópia de documentos pessoais do paciente
  - Documento de identidade;
  - Comprovante de residência com CEP;

LEDIPASVIR SOFOSBUVIR – HEPATITE VIRAL E COINFECÇÕES (Atualizado em 03/04/2023)

- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

5. Cópia dos exames:

Hepatite C Aguda (CID-10 B17.1) e Crônica (CID-10 B18.2):

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

PARA PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA GRAVE (com depuração de creatinina inferior a 30mL/min)

- Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica).

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 (semestralmente).

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

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

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.