



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**Nota Técnica Conjunta CEAF/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP nº 01, de 01 de março de 2021.**

**Assunto:** Mudança temporária das diretrizes terapêuticas para hepatite C em decorrência da suspensão da coleta das amostras para os exames de genotipagem do HCV.

**ADENDO 01:  
DÚVIDAS FREQUENTES QUANTO À NOTA INFORMATIVA Nº 24/2020-CGAHV/DCCI/SVS/MS:**

PERGUNTAS	RESPOSTAS
Porque houve mudanças temporárias nas diretrizes terapêuticas para hepatite C?	Devido à suspensão da coleta de amostras para os exames de genotipagem do HCV no SUS, conforme informado pelo Ministério da Saúde na Nota Informativa nº 22/2020- CGAHV/DCCI/SVS/MS.
O que muda no processo de dispensação de medicamentos, de acordo com a NOTA INFORMATIVA nº 24/2020-CGAHV/DCCI/SVS/MS?	Fica suspensa a necessidade de apresentação do exame de genotipagem para solicitação dos medicamentos ( <b>velpatasvir / sofosbuvir± ribavirina e glecaprevir/ pibrentasvir</b> ) para HCV à farmácia no período de 04/12/20 a 30/04/2021. Mais informações: <a href="http://saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/links-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento">http://saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/links-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento</a> .
Por quanto tempo estas mudanças temporárias estarão vigentes?	Prescrições médicas emitidas no período de 04/12/20 a 30/04/2021.
A quem se aplica a suspensão temporária da necessidade de apresentação do exame de genotipagem para solicitação de medicamentos para HCV?	Esta necessidade fica suspensa para: - usuários que não fizeram uso prévio de antivirais de ação direta (DAA) e cuja prescrição foi emitida a partir de 04 de dezembro de 2020; - atendidos pelas Farmácias de Medicamentos Especializados da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (FME) e pelas Unidades Dispensadoras de Medicamentos para HV (UDM) (vide Deliberação CIB-92, de 23-10-2020 - <a href="http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/ acesso-rapido/medicamentos/pactuacoes-relativas-a-assistencia-farmaceutica/deliberacao_cib_n_92.pdf">http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/ acesso-rapido/medicamentos/pactuacoes-relativas-a-assistencia-farmaceutica/deliberacao_cib_n_92.pdf</a> ).
Quais são as opções de tratamento para os usuários com diagnóstico de HCV, que nunca realizaram a genotipagem?	<b>Para os pacientes adultos (com 18 anos ou mais)</b> , que não fizeram uso prévio de DAA: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sem cirrose</b> – glecaprevir/pibrentasvir – 8 semanas <b>ou</b> velpatasvir/sofosbuvir – 12 semanas, a critério médico;</li><li>• <b>Cirrose Child-A</b> – velpatasvir/sofosbuvir – 12semanas;</li><li>• <b>Cirrose Child-B ou C</b> – velpatasvir/sofosbuvir – 12 semanas <b>ou</b> velpatasvir/sofosbuvir – 24 semanas, a critério médico.</li></ul> <b>Para os pacientes com idade inferior a 18 anos</b> , com diagnóstico de HCV, devem ser reportados ao Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais (PNHV), por meio do e-mail <a href="mailto:tratamento.hepatites@aids.gov.br">tratamento.hepatites@aids.gov.br</a> , para que o caso possa ser avaliado e a conduta definida em relação ao tratamento e à genotipagem.
Considerando que Ministério da Saúde alertou sobre a validade curta do medicamento glecaprevir/pibrentasvir (03/2021 e 04/2021). Como a farmácia deve proceder?	A farmácia deverá receber o medicamento com validade curta e priorizar a dispensação desses lotes. A farmácia deverá APENAS dispensar o medicamento se dispuser do tratamento completo com validade apta ao uso, para as 8 semanas de terapia. Deve ser reforçado aos usuários o prazo de validade reduzido no ato da dispensação, bem como a necessidade de início imediato do tratamento, evitando sua perda por validade.
Caso o medicamento glecaprevir/pibrentasvir (03/2021 e 04/2021) vença na farmácia, como proceder?	Caso a farmácia não consiga dispensar todo o saldo disponibilizado em tempo hábil, haverá recolhimento e substituição pelo fornecedor. Os municípios poderão realizar a devolução do medicamento à FME. A FME ou a UDM realizarão a devolução do medicamento à CAF-SES/SP, e/ou troca direta junto ao fornecedor, conforme orientações a serem divulgadas.
Como realizar a dispensação dos medicamentos no sistema informatizado Medex?	O sistema Medex foi parametrizado pela SES/SP, conforme orientações da nota técnica nº 24/2020-CGAHV/DCCI/SVS/MS.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Como realizar a dispensação dos medicamentos no sistema SICLOM-Hepatites?	O sistema SICLOM-Hepatites será parametrizado pelo Ministério da Saúde, conforme orientações da nota técnica nº 24/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS.
Como proceder após a expiração da NOTA INFORMATIVA Nº 24/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS	Caso não haja ampliação do período de vigência da Nota Informativa nº 24/2020-CGAHV/DCCI/SVS/MS, a partir de 01 de maio de 2021, considerar as recomendações da Nota Técnica Conjunta CEAF/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP nº 08, de 29 de outubro de 2019, disponíveis em <a href="http://saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas">http://saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas</a> .

Adriane Lopes Medeiros Simone  
Diretor Técnico de Saúde II  
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Karina de Oliveira Fatel Martins  
Diretor Técnico de Saúde III  
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Alexandra Mariano Fidêncio  
Coordenadora de Saúde  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica