



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA

NOTA TÉCNICA Nº02/2015/GEAF/SESA

Assunto: Modelos de oferta dos medicamentos de ação direta (**sofosbuvir, daclastavir e simeprevir**) para tratamento da Hepatite C no Estado do Espírito Santo.

Público-Alvo:

- Farmácias Cidadãs Estaduais;
- Serviços de Referência no Tratamento de Hepatite:

UNIDADE	MUNICÍPIO
Serviço de Atendimento Especializado e Centro Testagem e Aconselhamento	Aracruz
Centro de Referência a em Infectologia "Abel Santana"	Cachoeiro de Itapemirim
Serviço de Atendimento Especializado Centro de Testagem e Aconselhamento	Colatina
Serviço de Atendimento Especializado Centro de Testagem e Aconselhamento	Guaçui
Unidade de saúde	Jaguaré
Serviço de Atendimento Especializado Centro de Testagem e Aconselhamento	Linhares
Centro Municipal de Especialidades - Serviço de Atendimento Especializado DST Aids	Santa Maria de Jetibá
Serviço de Atendimento Especializado Centro de Testagem e Aconselhamento	São Mateus
Serviço de Atendimento Especializado Hospital Estadual Dório Silva	Serra
Serviço de Atendimento Especializado Centro de Testagem e Aconselhamento	Serra
Serviço de Atendimento Especializado Centro de Testagem e Aconselhamento	Vila Velha
Serviço de Atendimento Especializado Centro de Testagem e Aconselhamento	Vitória
SAE Pediátrico -- Hospital Estadual Infantil Nossa Senhora da Glória -- HINSG	Vitória
Serviço de Atendimento Especializado Santa Casa de Misericórdia	Vitória
Serviço de Atendimento Especializado - HUCAM	Vitória
Serviço de Atendimento Especializado Hospital Policia Militar - HPM	Vitória



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA

Considerando:

- A Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de Julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.996 de 11 de Setembro de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS;
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Tratamento da Hepatite Viral C e Coinfecções no âmbito do CEAF, publicado pela Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015;
- A Nota Informativa Conjunta nº 93/2015 – DDAHV/SVS/MS, DAF/SCTIE/MS, DGITS/SCTIE/MS e GGMON/SUCOM/ANVISA, de 20 de agosto de 2015.

Informamos:

O Estado do Espírito Santo adotará dois modelos de oferta dos medicamentos para tratamento da hepatite C, a saber:

1. Dispensação através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

Neste modelo, pacientes serão encaminhados às Farmácias Cidadãs Estaduais. De acordo com a necessidade dos pacientes, os médicos prescritores deverão preencher os documentos necessários para solicitação dos seguintes medicamentos para tratamento da hepatite C contemplados no PCDT.

A primeira solicitação de medicamentos e a renovação de continuidade do tratamento da hepatite C poderão ser feitas pelo paciente, oriundo dos serviços públicos de saúde ou saúde suplementar, diretamente nas farmácias estaduais do Estado do Espírito Santo, munidos dos seguintes documentos:

Primeira solicitação:

- a) Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível, pelo médico oftalmologista responsável pelo atendimento ao paciente.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA

- b) Prescrição de medicamento, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico oftalmologista responsável pelo atendimento ao paciente.
- c) Cópia de documentos pessoais do paciente:
- Documento de identidade (RG);
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
- d) Exames:

- Hepatite C aguda:

- Dois exames de anti-HCV realizados com intervalo de 90 dias **ou** exames de Anti-HCV e HCV-RNA quantitativo realizados até 90 dias após início dos sintomas ou data de exposição;
- β -HCG para mulheres em idade fértil realizado até 15 dias antes da data de solicitação dos medicamentos;
- Hemograma completo; creatinina sérica; TSH e T4 livre realizados até três meses antes da solicitação dos medicamentos (não há necessidade de se realizar os exames de genotipagem ou biópsia Hepática).

- Hepatite C crônica:

- Anti-HCV reagente ou HCV-RNA quantitativo com mais de 6 meses;
- HCV-RNA quantitativo realizado com até 3 meses antes da solicitação de medicamentos;
- Genotipagem do HCV;
- Eletrocardiograma realizado com até 3 meses antes da solicitação de medicamentos;
- β -HCG para mulheres em idade fértil realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos;
- Relatório médico com a indicação do tratamento conforme o PCDT.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA

Para tratamento crônico de Hepatite C com alfapeginterferona: Hemograma completo; Creatinina sérica; TSH e T4 Livre realizados até três meses antes da solicitação dos medicamentos.

Para tratamento crônico de Hepatite C de pacientes com Fibrose Hepática avançada: cálculo dos escores APRI ou FIB4 + AST, ALT e contagem de plaquetas até três meses antes da solicitação dos medicamentos; **OU** Elastografia Hepática com resultado em kPa; **OU** Biópsia Hepática com resultado Metavir F3 ou F4.

Para tratamento crônico de Hepatite C de pacientes com METAVIR F2 há mais de três anos: Biópsia hepática com resultado em Metavir F2 há mais de três anos. Para tratamento crônico de Hepatite C de pacientes com coinfeção HCV/HIV: número de notificação de AIDS no Sistema Integrado de 3 Agravos de Notificação (SINAN)

Para tratamento crônico de Hepatite C de pacientes com evidências ecográficas sugestivas de cirrose hepática: a) Ultrassonografia de abdome superior realizado até três meses antes da solicitação de medicamentos; b) Endoscopia digestiva alta com sinais sugestivos de cirrose hepática (varizes de esôfago).

Renovação de Continuidade do Tratamento:

- a) Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico oftalmologista responsável pelo atendimento ao paciente
- b) Prescrição de medicamento, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico oftalmologista responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
- c) Exames:

Para pacientes sem cirrose Semestral: Hemograma; Coagulograma; Na; K; Uréia; Creatinina; Clearance de Creatinina; AST; ALT; Fosfatase alcalina; Gama GT; Bilirrubina total e frações; Glicemia; Proteína total; Albumina. **Anual:** EAS



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA

Para pacientes com cirrose Trimestral ou Quadrimestral: Hemograma; Coagulograma; Na; K; Uréia; Creatinina; Clearance de Creatinina; AST; ALT; Fosfatase alcalina; Gama GT; Bilirrubina total e frações; Glicemia; Proteína total; Albumina. **Para mulheres em idade fértil Semestral:** β -HCG

2. Dispensação através do Serviço de Referência em Hepatite da Santa Casa de Misericórdia de Vitória

No modelo de oferta dos medicamentos para o tratamento da Hepatite C no âmbito do SUS, através do serviço de referência, o paciente será encaminhado para as farmácias cidadãs estaduais para solicitação de medicamentos e abertura de processo, portando todos os exames e documentos supracitados. Porém, neste modelo a dispensação dos medicamentos simprevir, daclastavir e sofosbuvir ocorrerá no próprio serviço.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Vitória, 18 de novembro de 2015


Lucienne Bermond Fadini
Gerente Estadual de Assistência Farmacêutica


Magnus Bicalho Thezolin
Subsecretário para Assuntos de Regulação e Organização da Atenção à Saúde