



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SVS
DEPARTAMENTO DE DST E AIDS E HEPATITES VIRAIS - DDAHV
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium, Térreo, Auditório
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 33157617

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - SCTIE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS – DAF
SCN Setor Comercial Norte, Quadra 02 - Bloco C
70770-504 - Brasília/DF
Telefone: (61) 3410-4114

NOTA TÉCNICA CONJUNTA nº. 01/2013 - DDAHV/SVS/MS e DAF/SCTIE/MS

Assunto: Fluxo para dispensação dos inibidores da protease para tratamento da Hepatite Crônica C no SUS.

1. Os medicamentos de ação direta contra o vírus da Hepatite C constituem-se na estratégia de tratamento mais recentemente desenvolvida. Os primeiros antivirais de ação direta são o **Boceprevir (BOC)** e o **Telaprevir (TVR)**, que pertencem à classe dos **inibidores da protease (IP)**. Esses medicamentos foram registrados na ANVISA e incorporados no SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC (Portaria SCTIE/MS nº 20 de 25 de julho de 2012), permitindo sua introdução na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e, conseqüentemente, no elenco de medicamentos do SUS. Ambos são utilizados em associação com Alfapeginterferona + Ribavirina - **PEG-IFN + RBV (PR)**, constituindo, assim, uma **terapia tripla (PR + IP)**;
2. De acordo com a deliberação da CONITEC e da Portaria supracitada, os IP (BOC e TVR) foram incorporados para tratamento dos pacientes mono infectados cronicamente pelo genótipo 1 (um) do HCV e fibrose avançada (Metavir F3 e F4) ou cirrose hepática compensada (**escore Child-Pugh ≤ 6**), condicionada à redução de preço, à organização da rede assistencial, ao desenvolvimento de estudo observacional para avaliação dos resultados de segurança e efetividade do Boceprevir e Telaprevir no Brasil e à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).
3. As recomendações do PCDT (Portaria nº 221 de 13 de julho de 2011 – SVS/MS) devem ser utilizadas para o tratamento dos pacientes ainda sem indicação para o uso dos IP. Em caso de indicação de uso da terapia tripla, os profissionais deverão seguir as

recomendações do suplemento 1 - desse PCDT (Manejo do paciente infectado cronicamente pelo genótipo 1 do HCV e fibrose avançada), (versão preliminar disponível em <http://www.aids.gov.br/publicacao/2013/suplemento-1-do-protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-hepatite-viral-c-e->), aguardando a publicação da portaria que aprova sua versão final.

4. Todos os medicamentos para tratamento da Hepatite Viral Crônica C (Ribavirina, Alfainterferona e Alfapeginterferona), incluindo os inibidores da protease (Boceprevir e Telaprevir) e os medicamentos para manejo dos eventos adversos (Alfaepoetina e Filgrastim) estão no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, regulamentado pela Portaria GM/MS 2981, de 26 de novembro de 2009 (disponível em www.saude.gov.br/medicamentos). Para a garantia do acesso a esses medicamentos é fundamental a observância das regras de gestão desse Componente, conforme descrição detalhada na sequência.

5. Considerando a alta frequência e gravidade dos eventos adversos no grupo de pacientes expostos aos IP, o elevado impacto financeiro desses medicamentos para o SUS e as recomendações baseadas no uso racional dos medicamentos, algumas estratégias compõem a política de introdução da terapia tripla para Hepatite Crônica C e são fundamentais para a garantia dos resultados esperados. Entre elas, destacam-se:

a) Avaliação centralizada dos pacientes nos serviços de referência, para permitir o controle das solicitações pelos Comitês Técnicos Assessores (CTA) dos Programas Estaduais de Prevenção e Controle das Hepatites Virais:

Os Comitês Técnicos Assessores (CTA) dos Programas Estaduais de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV) são essenciais na implantação das diretrizes de tratamento e monitoramento da terapia tripla para Hepatite C no SUS, recomendadas pelo Departamento de DST e AIDS e Hepatites Virais - DDAHV/SVS. Suas atribuições incluem a avaliação técnica das solicitações e das individualizações previstas no Suplemento 1 do PCDT, além da monitorização do tratamento instituído. Recomenda-se que os serviços de referência que irão realizar o manejo clínico da terapia tripla tenham um avaliador técnico, membro do CTA. Todas as solicitações com IP deverão ser avaliadas por médicos desses CTA.

Não serão permitidas exceções ao PCDT com relação aos critérios definidos na política de incorporação de IP no SUS, a saber: monoinfecção pelo genótipo 1 (um) do HCV, fibrose hepática avançada (Metavir F3 e F4) ou cirrose hepática compensada e sem tratamento prévio com IP.

b) Definição dos serviços públicos que iniciarão o uso dos inibidores de protease:

Para a organização da rede assistencial e garantia de abordagem técnica adequada dos pacientes que irão realizar tratamento com a terapia tripla, se faz necessária a identificação de um grupo de serviços de referência, com experiência no tratamento de pacientes com fibrose avançada/cirrose por Hepatite crônica C. Posteriormente, outros serviços que atendam aos critérios descritos abaixo e que sejam nomeados pelas coordenações estarão aptos a realizar este tratamento.

O manejo clínico dos pacientes com fibrose avançada e indicação de terapia tripla no SUS deverá ser em serviços que já sejam referência para o manejo de pacientes com cirrose hepática, incluindo infraestrutura adequada e recursos humanos, conforme segue:

- Unidade de referência para internação hospitalar com atendimento de urgência/emergência;
- Equipe multiprofissional mínima: médico, enfermeiro, farmacêutico e psicólogo e/ou assistente social;
- Fluxo pré-estabelecido para realização de HCV-RNA quantitativo (PCR em “tempo real” com limite de detecção pelo menos ≤ 25 UI/mL) para correto monitoramento dos pacientes, para que o tempo entre a solicitação e entrega do resultado não ultrapasse 7 dias.
- Farmácia com disponibilidade para o adequado armazenamento e dispensação dos medicamentos PEG-INF, RBV, Alfaepoetina, Filgrastim, Telaprevir e Boceprevir;
- Disponibilidade de pelo menos um médico avaliador, membro do CTA e um profissional autorizador (que pode ser o mesmo, desde que designado pelo gestor estadual) para a correta execução das etapas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) conforme Portaria nº 2981 de 26 de novembro de 2009;
- Serviço de Tratamento Assistido (STA) ou equivalente, de acordo com as recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções, versão de julho de 2011, Portaria nº 221 de 13 de julho de 2011 – SVS/MS.
- Referência de dermatologia;

c) **Fluxos para disponibilização da terapia tripla (PR + IP) pelos serviços de referência no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:**

Considerando as particularidades da terapia tripla (PR + IP) para a Hepatite Crônica C e a necessidade do monitoramento dos pacientes, o fluxo de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para atendimento dos pacientes com Hepatite Crônica C, deve ser adaptado, para ser realizado de forma descentralizada nos serviços que atendam aos requisitos desta Nota Técnica.

Os medicamentos indicados para a terapia tripla (PR + IP), incluindo Filgrastim e Alfaepoetina, devem estar disponíveis, com estoque estratégico, nos serviços citados no *item b*, previamente ao início do tratamento dos pacientes. São eles: Alfapeginterferona 2a e 2b, Ribavirina, Telaprevir e Boceprevir.

A dispensação dos medicamentos para tratamento da Hepatite Crônica C com a terapia tripla (PR + IP) deve ocorrer conforme segue:

- Quando a terapia tripla (PR + IP) for prescrita pelo médico assistente, o paciente deverá levar, na farmácia do serviço definido no *item b* desta Nota Técnica, a receita médica, o Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), os documentos com os critérios definidos no suplemento 1 do PCDT para Hepatite Viral C (monoinfecção pelo HCV, genótipo 1, fibrose avançada/cirrose compensada), além dos documentos pessoais definidos na Portaria nº 2981/2009 (Cópia do documento de identidade, cópia do Cartão Nacional de Saúde e cópia do comprovante de residência). Com esses dados, o serviço deverá cadastrar a **solicitação** dos medicamentos naquele serviço do SUS. Após o cadastro, a solicitação realizada pelo paciente deverá ser **avaliada** tecnicamente pelos médicos dos Comitês Técnicos Assessores (CTA) dos Programas Estaduais de Prevenção e Controle das Hepatites Virais, utilizando-se dos critérios definidos no Suplemento 1 do PCDT de Hepatite Viral C. Essa avaliação pode resultar no deferimento, indeferimento ou devolução da solicitação (para possíveis ajustes da documentação)
- Uma vez deferida, a solicitação deve ser **autorizada** por um profissional de nível superior que, tendo em vista a disponibilidade dos medicamentos solicitados, gera os dados para faturamento (APAC);

- Com a autorização concluída, a farmácia deve **dispensar** o quantitativo necessário para 3 (três) meses de terapia tripla (PR + IP);
- Além de um estoque mínimo para 3 (três) meses de tratamento, faz-se necessário um estoque estratégico de 48 frascos de Alfaepoetina (10.000 UI) e 12 frascos de Filgrastim (300 mcg) por paciente, suficiente para 3 (três) meses de tratamento. Essa recomendação é fundamental para o adequado controle dos potenciais eventos adversos, de modo que caso haja em algum momento indisponibilidade de algum desses medicamentos, novos tratamentos com IP não deverão ser iniciados.
- O serviço terá prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis para a primeira dispensação destes medicamentos após a solicitação, devendo ocorrer preferencialmente no mesmo dia.
- Considerando a importância da terapia adjuvante com Alfaepoetina e/ou Filgrastim, principalmente, daqueles pacientes tratados com Boceprevir e Telaprevir, o acesso a esses medicamentos, quando indicados, deve ser imediato, desconsiderando o prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis. Para isso, a apresentação dos exames laboratoriais que forem recomendados não é obrigatória, bastando a apresentação de uma nova prescrição médica e LME contendo a descrição dos valores de hemoglobina ou contagem absoluta dos neutrófilos. Somente a partir do próximo LME para Alfaepoetina e/ou Filgrastim (caracterizando a renovação da continuidade de tratamento, conforme Portaria 2981/2009) serão solicitados os exames recomendados que comprovem a indicação de uso dos medicamentos conforme Suplemento 1 do PCDT, de forma obrigatória.
- As prescrições e seus LME subsequentes também serão avaliados pelos médicos do CTA, e terão o fluxo para dispensação otimizado em relação a primeira. A avaliação será focada nos dados de monitoramento dos pacientes.
- Não deve haver descontinuidade do fornecimento da terapia tripla (PR + IP), considerando o elevado risco de resistência e menor chance de o paciente alcançar resposta virológica sustentada (RVS). Se isto ocorrer, todo o tratamento deverá ser permanentemente descontinuado.
- Como os medicamentos para o tratamento das Hepatites Virais B e C encontram-se no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o

Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS-Especializado) será o sistema para cadastro da solicitação, avaliação, autorização e dispensação dos medicamentos para Hepatite Viral Crônica C, nos serviços de tratamento dos pacientes em uso de IP, como definido no *item b* desta Nota Técnica. Estará disponível, *online* para todos os médicos dos Comitês Técnicos Estaduais a realização da *avaliação* documental dos pacientes e também nos serviços, para a realização das demais etapas do processo (cadastro da solicitação, autorização e dispensação). Portanto, para receber os IP pelo Ministério da Saúde, o HÓRUS-Especializado será obrigatório em todos os serviços cadastrados para realizar este tratamento.

- O Ministério da Saúde realizará treinamento das equipes multidisciplinares dos estados para implantação do HÓRUS-Especializado, dando suporte necessário, tanto sobre as diretrizes de tratamento com IP, quanto sobre o manuseio do sistema.

6. As Coordenações dos Programas Estaduais e Distrital de Hepatites Virais são responsáveis para prover ao DDAHV/SVS uma lista nominal dos serviços que se adequam a esta Nota Técnica, contendo o nome do responsável médico e do farmacêutico de cada unidade com telefone e e-mail e previsão do número de pacientes com indicação ao tratamento com a terapia tripla (PR + IP) nos próximos três meses.

7. As Coordenações dos Programas Estaduais e Distrital de Hepatites Virais são responsáveis para prover ao DAF/SCTIE - Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, até o dia 27/02/2013, o número de frascos de Alfaepoetina (10.000 UI) e Filgrastim (300 mcg) em estoque em suas Centrais de Abastecimento.

8. Com o recebimento das informações solicitadas, seguirá um cronograma de capacitação e implantação do sistema HÓRUS-Especializado nos serviços que irão realizar o tratamento e monitoramento clínico dos pacientes com terapia tripla (PR + IP).

8. As estratégias indicadas nesta Nota Técnica são indispensáveis para alcançar os objetivos propostos durante a incorporação dos IP, quais sejam, aumentar a taxa de cura dos pacientes; melhorar a qualidade de vida dos usuários do SUS; minimizar ao máximo o impacto dos potenciais eventos adversos e realizar o adequado monitoramento dos pacientes. Para isso, atentando as recomendações da CONITEC, o MS emvidou todos os esforços para a redução do preço dos medicamentos; atualizou o PCDT vigente através de um Suplemento; desenvolveu sistemas de informações e conduziu da organização da rede

assistencial. Para alcançar este objetivo, é fundamental a participação de todos neste processo.

Dúvidas, sugestões e críticas podem ser encaminhadas ao Ministério da Saúde, utilizando-se os seguintes mecanismos:

- a) Sobre o Suplemento 1 do PCDT: pcdthv@ aids.gov.br – (61) 3315-7617
- b) Distribuição dos medicamentos: ceaf.daf@ saude.gov.br – (61) 3410-4114
- c) Hórus (Especializado e Clínico): horus.ceaf@ saude.gov.br – (61) 3410-4164

Brasília, 25 de fevereiro de 2013.

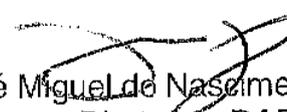

Marcelo Araújo de Freitas
Coordenação
de Cuidado e Qualidade de Vida -
DDAHV


Rodrigo Fernandes Alexandre
Coordenação Geral
do Componente Especializado da
Assistência Farmacêutica

Aprovo Nota Técnica em 26/02/2013


Dirceu B. Greco
Diretor do DDAHV

Aprovo Nota Técnica em 26/02/2013


José Miguel do Nascimento Júnior
Diretor - DAF/SCTIE/MS
SIAPE: 1571769
Diretor do DAF