



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  
70070-600 – Brasília/DF

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - SCTIE  
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS – DAF  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar  
CEP: 70.058-900 - Brasília – DF

## NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2013/DDAHV/SVS/MS e DAF/SCTIE/MS

**Assunto: Fluxo para dispensação da terapia tripla para tratamento da Hepatite Crônica C no SUS**

1. Esta Nota Técnica objetiva apresentar novos fluxos para gestão da terapia tripla, que inclui os medicamentos da classe dos inibidores da protease (IP), telaprevir e boceprevir associados à alfapeginterferona (PEG-IFN) e ribavirina (RBV). Foi construída a partir da avaliação sistemática do fluxo estabelecido anteriormente na Nota Técnica nº 01/2013 – DDAHV/SVS/MS e DAF/SCTIE/MS; da simplificação das recomendações do suplemento 2 do PCDT para Hepatite Viral C e Coinfecções (genótipo 1 do HCV e fibrose avançada) e das experiências trocadas com os gestores estaduais da assistência farmacêutica, coordenadores dos programas estaduais para o controle das hepatites virais (PEHV), profissionais dos comitês técnicos assessores estaduais e profissionais dos serviços especializados envolvidos.
2. O Ministério da Saúde vem acompanhando a evolução do acesso aos medicamentos, a entrada de novos pacientes e as dificuldades operacionais relatadas pelos gestores estaduais, tanto da Assistência Farmacêutica, quanto dos profissionais dos Programas Estaduais de Hepatites Virais (PEHV). O diagnóstico mostrou a necessidade de ajustes operacionais no modelo inicialmente proposto, com vistas a garantir o acesso simplificado à terapia tripla.
3. **Portanto, este documento estabelece o novo fluxo para gestão dos medicamentos que compõe a terapia tripla para hepatite crônica C (PEG-IFN + RBV + IP) no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e substitui a Nota Técnica Conjunta nº 01/2013/DDAHV/SVS/MS e DAF/SCTIE/MS.**
4. **SOBRE O ACESSO AOS MEDICAMENTOS**
  - a. Todos os medicamentos para tratamento das hepatites virais estão inseridos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Portanto, para acesso a tais medicamentos é obrigatória a observância de todas as regras de execução desse Componente, conforme Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013;
  - b. Na indicação de uso da terapia tripla, os profissionais deverão seguir as recomendações do suplemento 2 do PCDT para hepatite crônica C e coinfecções (genótipo 1 do HCV e fibrose avançada), disponível em [http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2011/49960/web\\_suplemento\\_2\\_protocolo\\_hepatite\\_c\\_pdf\\_70065.pdf](http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2011/49960/web_suplemento_2_protocolo_hepatite_c_pdf_70065.pdf), para os três medicamentos, ou seja, PEG-INF + RBV (PR) + IP;
  - c. O manejo clínico dos pacientes com indicação de terapia tripla no SUS deverá ocorrer nos serviços com experiência no tratamento de pacientes com fibrose mais avançada, preferencialmente naqueles estabelecimentos que já são referência no manejo de

pacientes com cirrose hepática e que contam com adequada infraestrutura e recursos humanos que a garantam abordagem técnica e segura desses pacientes;

d. Os pacientes oriundos de serviços privados de saúde também terão acesso ao tratamento de acordo com o suplemento 2 do PCDT para hepatite crônica C e coinfeções (genótipo 1 do HCV e fibrose avançada), seguindo o fluxo para disponibilização da terapia tripla de acordo com esta nota técnica.

## **5. SOBRE O FLUXO PARA DISPONIBILIZAÇÃO DA TERAPIA TRIPLA**

Para garantir o acesso aos medicamentos para tratamento da hepatite viral crônica C, a gestão de todos os medicamentos deve seguir as regras do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), respeitando-se a organização de cada estado.

As etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento deverão ser observadas. Todas essas etapas serão preferencialmente executadas nas unidades que farão o manejo clínico do paciente definidos pelo PEHV, podendo, de acordo com a decisão da Secretaria Estadual de Saúde (SES), serem executadas nas unidades do CEAF, independentes das unidades de tratamento com vistas a facilitar o acesso ao tratamento, evitar a interrupção no fornecimento dos medicamentos e garantir o adequado monitoramento clínico e dos efeitos adversos.

Essas etapas deverão ser realizadas por meio do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, HÓRUS-Especializado, ou por meio de sistema próprio de gestão estadual do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Tais sistemas deverão ser parametrizados de acordo com as regras do CEAF e do suplemento 2 do PCDT para Hepatite Viral C e Coinfeções (ver item 6).

### **a. Da solicitação**

Para prescrever a terapia tripla (PR + IP) e a terapia de suporte (filgrastim e alfaepoetina) o médico assistente deve preencher adequadamente a receita média e o Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME). Juntamente com esses documentos devem ser anexados os documentos pessoais definidos na Portaria nº GM/MS nº 1.554/2013; além dos documentos que comprovem a elegibilidade do paciente ao tratamento, conforme os critérios de inclusão no tratamento do suplemento 2 do PCDT para Hepatite Viral C e Coinfeções, considerando as recomendações 5 e 6, incluindo o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade assinado pelo médico prescritor e pelo paciente ou seu responsável.

De posse de toda essa documentação, o paciente deverá dirigir-se ao serviço de farmácia da sua unidade de tratamento no SUS ou a uma das unidades do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de acordo com a organização da SES. A solicitação deve ser cadastrada para posterior avaliação documental.

É importante salientar que, de acordo com a legislação vigente, os documentos necessários para solicitação dos medicamentos do CEAF, incluindo os medicamentos para tratamento da hepatite crônica C, podem ser oriundos de serviços privados de saúde, devendo o paciente dirigir-se a unidade de dispensação definida pela SES.

### **b. Da avaliação**

Após o cadastro da solicitação para a terapia tripla, as avaliações (iniciais ou de renovação da continuidade de tratamento) deverão ser realizadas considerando as recomendações do suplemento 2 do PCDT para hepatite viral C e coinfeções. Essas avaliações devem ser de responsabilidade da Assistência Farmacêutica, observadas as definições da legislação do CEAF. Salienta-se que tais avaliações podem ser assessoradas, quando necessário, pelos médicos dos Comitês Técnicos Assessores dos Programas de Hepatites Virais das 27 Unidades da Federação.

A avaliação pode resultar no *deferimento*, *indeferimento* ou *devolução* da solicitação (para possíveis ajustes na documentação). A definição desses termos no âmbito do CEAF encontra-se descrita no Anexo V da Portaria GM/MS nº 1.554/2013.

### **c. Da autorização**

Após a avaliação, estando a solicitação deferida, um profissional de nível superior designado pelo gestor estadual da Assistência Farmacêutica deve autorizar o

procedimento. Entende-se por autorização o ato administrativo que gerará dados para emissão da APAC (autorização de procedimento ambulatorial no SUS).

#### **d. Da dispensação**

Os medicamentos autorizados devem ser dispensados a todos os pacientes que apresentarem os critérios de inclusão no tratamento definidos no suplemento 2 do PCDT para hepatite crônica C e Coinfecções. A dispensação pode ocorrer no serviço de farmácia da unidade de tratamento no SUS ou em uma das farmácias do CEAF, de acordo com a organização da SES, observando-se a não duplicidade de atividades.

Considerando a importância do uso racional dos medicamentos e também para motivar estratégias de adesão ao tratamento, recomenda-se que a dispensação da terapia tripla seja mensal, mas tendo em vista que cada LME pode solicitar o quantitativo para até 3 (três) meses de tratamento, a dispensação pode ocorrer de forma antecipada, respeitando-se a vigência da APAC.

As etapas acima descritas devem ser executadas no menor tempo possível, com vistas a não prejudicar o início do tratamento com a terapia tripla e sua continuidade, pois quando iniciado, o tratamento não poderá ser interrompido. Sugere-se que o tratamento com a terapia tripla seja iniciado em até sete (07) dias após a solicitação formal.

#### **e. Da renovação da continuidade do tratamento**

Todos os pacientes (ou seu responsável ou representante) devem solicitar a renovação da continuidade do tratamento. De acordo com as regras do CEAF, a periodicidade da renovação pode variar entre um e três meses de acordo com a vigência da APAC e o quantitativo prescrito no LME. É fundamental que seja garantida a continuidade do tratamento a partir da primeira dispensação, evitando-se interrupções no tratamento.

### **6. SOBRE O REGISTRO DAS INFORMAÇÕES**

O Ministério da Saúde disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS-Especializado) para a realização de todas as etapas de execução do CEAF (cadastro da solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade de tratamento). Para os estados que utilizarem o HÓRUS-Especializado na gestão dos medicamentos da hepatite viral crônica C, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), garantirá manutenção do sistema, suporte e treinamento, quando necessário.

Para os estados que têm sistema próprio de gestão do CEAF, o mesmo poderá ser utilizado para realização de todas as etapas necessárias para o atendimento do paciente, inclusive geração do arquivo APAC. Todavia, tais sistemas deverão ser parametrizados de acordo com as regras do CEAF e do suplemento nº 2 do PCDT para Hepatite Viral C e Coinfecções.

Adicionalmente, informa-se que a geração do arquivo APAC e o seu envio ao SIA/SUS é de responsabilidade do gestor estadual, podendo ser gerado pelo HÓRUS-Especializado ou pelos sistemas estaduais próprios.

### **7. SOBRE A GARANTIA DO ABASTECIMENTO DA REDE**

Para a garantia da efetividade e segurança do tratamento, é importante que não haja interrupção no fornecimento de nenhum medicamento aos pacientes, sejam aqueles específicos para a terapia tripla (alfaepginterferona 2a e 2b, ribavirina e telaprevir ou boceprevir) ou aqueles indicados para o controle dos potenciais efeitos adversos mais frequentes (alfaepoetina 10.000UI e filgrastim 300mcg).

Por isso, o Ministério da Saúde garantirá o abastecimento da rede com os medicamentos de aquisição centralizada (alfaepginterferona 2a e 2b, ribavirina, telaprevir e boceprevir) para atendimento de todos os pacientes que se enquadrarem nos critérios de inclusão no tratamento do suplemento 2 do PCDT para Hepatite Viral C e Coinfecções. Esses medicamentos serão encaminhados trimestralmente pelo DAF aos almoxarifados estaduais. As Secretarias Estaduais de Saúde (SES), sob responsabilidade do gestor estadual do CEAF, deverão garantir o acesso a tais insumos.

Devido ao perfil de segurança dos inibidores de protease, as SES deverão garantir, em tempo hábil, o acesso aos medicamentos de suporte (alfaepoetina 10.000UI e filgrastim 300mcg), a todos os pacientes que deles necessitarem, através da manutenção de estoque estratégico mínimo nos serviços de farmácia das unidades de tratamento no SUS e nas farmácias do CEAF, de acordo com a disponibilização da SES. Neste caso, a apresentação inicial dos exames laboratoriais preconizados não

é obrigatória, bastando a apresentação da prescrição médica contendo esses medicamentos de suporte e LME contendo a descrição dos valores de hemoglobina e/ou contagem absoluta dos neutrófilos. Somente a partir do próximo LME para alfaepoetina 10.000UI e/ou filgrastim 300mcg (caracterizando a renovação da continuidade de tratamento) serão solicitados os exames recomendados que comprovem a indicação de uso dos medicamentos conforme Suplemento 2 do PCDT, de forma obrigatória.

#### 8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os medicamentos para tratamento da hepatite viral C estão alocados no CEAF. É fundamental que as ações desenvolvidas pela Assistência Farmacêutica e pelos Programas Estaduais de Hepatites Virais ocorram de forma articulada, com vistas à simplificação do acesso regular à terapia tripla para hepatite crônica C e alcance dos objetivos terapêuticos.

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

- a) Distribuição dos medicamentos: ceaf.daf@saude.gov.br – (61) 3410-4114
- b) Hórus-Especializado: horus.ceaf@saude.gov.br – (61) 3410-4164

Brasília, 26 de setembro de 2013.



Jorge Eurico Ribeiro  
Coordenador Geral de Hepatites Virais

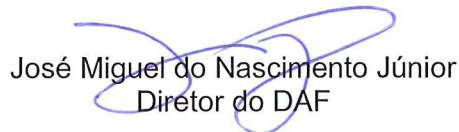


Rodrigo Fernandes Alexandre  
Coordenador Geral do Componente Especializado  
da Assistência Farmacêutica

Aprovo esta Nota Técnica  
Em, 26/09/2013



Fábio Mesquita  
Diretor



José Miguel do Nascimento Júnior  
Diretor do DAF