



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS (CCD)
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC"
Programa Estadual de Hepatites Virais B e C
Telefones: (11) 3066.8754 - 3066.8755 / Fax: (11) 3066.8197
E-mail: dvhepa@saude.sp.gov.br



COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE (CCTIES)
GRUPO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Telefone: (11) 3066.8679
E-mail: assistenciafarmaceutica@saude.sp.gov.br

Nota Técnica Conjunta PEHV/CVE/SES-SP e GAF/CCTIES/SES-SP nº 04, de 18 de março de 2016

Assunto: Recomendações referentes ao tratamento de pacientes com Hepatite C e Coinfecções e fluxo dos procedimentos executados nos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo.

Destinatários:

- Médicos prescritores;
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Outros locais de dispensação de medicamentos do CEAF no Estado de São Paulo;
- Profissionais avaliadores/autorizadores das FME;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

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;
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite viral C crônica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, publicado pela Portaria SCTIE 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, que informa a respeito do fluxo para dispensação e a farmacovigilância dos medicamentos de ação direta para tratamento de hepatite C e coinfecções no Sistema Único de Saúde;
- A Nota Informativa nº 121/2015 – DDAHV/SVS/MS, que informa a respeito do ajuste posológico de daclatasvir e redução do tempo de tratamento da hepatite viral C crônica genótipo 1 para os casos de coinfecção pelo vírus da imunodeficiência humana.

Informamos:

1. RECOMENDAÇÕES REFERENTES AO TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEPATITE VIRAL C E COINFEÇÕES¹

Os novos medicamentos Antivirais de Ação Direta (DAA) – DACLATASVIR, SIMEPREVIR, SOFOSBUVIR foram incorporados para tratamento dos pacientes infectados cronicamente pelos genótipos 1, 2, 3 e 4 do Vírus da Hepatite Viral C (HCV), de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite Viral C e Coinfecções publicado pelo Ministério de Saúde (MS). Os novos medicamentos podem ser utilizados em associação com outros fármacos já disponíveis para o tratamento da Hepatite C crônica, a saber, ALFAPEGINTERFERONA e RIBAVIRINA.



A incorporação desta nova classe de medicamentos (DAA) para o tratamento da Hepatite C não impedirá a conclusão de tratamentos iniciados com os medicamentos BOCEPREVIR e TELAPREVIR. Deste modo, o MS garantirá a oferta de tais medicamentos até o fim do tratamento instituído. Entretanto, os novos pacientes deverão ser tratados de acordo com as recomendações do novo PCDT para Hepatite Viral C e Coinfecções.

O PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções mantém o tratamento dos pacientes com infecção aguda pelo HCV com alfainterferona 2b (convencional), associados ou não a ribavirina.

O Programa Estadual de Hepatites Virais (PEHV) ressalta que cabe ao médico prescritor indicar o tratamento adequado para os portadores de Hepatite Viral C no Estado de São Paulo.

1.1. Situações Clínicas e Indicação de Tratamento

As recomendações do novo PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções contemplam o tratamento de:

- a) Cirrose Hepática clinicamente comprovada ou evidências ecográficas sugestivas de cirrotização (varizes de esôfago, ascite, alterações da morfologia hepática compatíveis com cirrose);
- b) Pacientes com histologia hepática avançada (Metavir F3 ou F4), identificadas por biópsia hepática ou elastografia hepática ou ainda, na impossibilidade da realização destes métodos diagnósticos, a utilização dos escores APRI > 1,5 ou escore FIB4 > 3,25 para estabelecer o estadiamento da doença;
- c) Fibrose moderada (Metavir F2) diagnosticada por biópsia hepática há mais de três anos;
- d) Insuficiência Hepática com ausência de Carcinoma Hepatocelular (HCC);
- e) Coinfecção com o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV);
- f) Pós-transplante de Fígado e outros órgãos sólidos;
- g) Manifestações extra-hepáticas clinicamente significativas com acometimento neurológico motor incapacitante, porfiria cutânea, líquen plano grave com envolvimento de mucosa, crioglobulinemia com manifestações em órgão alvo (olhos, pulmão, sistema nervoso periférico e central e rins), glomerulonefrites, vasculites e poliarterite nodosa, Púrpura Trombocitopênica Idiopática, linfoma, gamopatia monoclonal, mieloma múltiplo e outras doenças hematológicas malignas e, Insuficiência Renal Crônica;
- h) Ultrassom de Abdome ou Endoscopia Digestiva Alta (EDA) com sinais de Hipertensão Portal.

1.2. Recomendações Terapêuticas

- Nos pacientes com diagnóstico histológico Metavir F3 há mais de três anos, recomenda-se abordagem clínica criteriosa, preferencialmente não invasiva, considerando-se uma possível evolução para cirrose e, com isso, a definição do esquema terapêutico adequado;
- Nos pacientes com diagnóstico histológico Metavir F2 há mais de três anos, e previamente tratados ou virgens de tratamento, recomenda-se avaliação criteriosa, preferencialmente não invasiva, considerando-se uma possível evolução para Metavir F3 e, com isso, sua inclusão na terapia com DAA, tendo em vista a história natural da doença;
- Nas situações em que a biópsia hepática é contraindicada ou indisponível, os pacientes poderão ser estadiados histologicamente com métodos não invasivos: APRI, FIB4, Elastografia Hepática, Ultrassom de Abdome ou Endoscopia Digestiva Alta (EDA);
- Insuficiência Renal Crônica (IRC) → portadores de Doença Renal Crônica (DRC) em diálise e potenciais receptores de Transplante Renal devem ser tratados com esquemas sem alfapéginterferona e, se possível, sem ribavirina. O uso de sofosbuvir e daclatasvir deve ser feito com cautela;



- Coinfecção HCV + HIV → devem ser priorizados para receber um tratamento compatível com a sua Terapia Antirretroviral;
- Coinfecção HCV + HBV → devem ser tratados como portadores de monoinfecção HCV ou ter a sua terapia individualizada para a infecção que causa o maior dano hepático – geralmente a hepatite C;
- Pós-Transplante de Órgão Sólido → receptores de outros órgãos sólidos devem ser tratados da mesma forma que os pacientes com recorrência após o transplante hepático. Recomenda-se que estes pacientes sejam acompanhados por especialistas.

1.3. Tratamento de Hepatite Viral C Aguda

O PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções mantém o tratamento dos pacientes com infecção aguda pelo HCV com alfainterferona 2b (convencional) por 24 semanas, associados ou não a ribavirina.

1.4. Tratamento de Hepatite Viral C Crônica

O PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções recomenda o tratamento de portadores de hepatite C crônica de acordo com os genótipos, conforme quadros abaixo:



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Quadro 1. Indicação, regime e duração de tratamento para pacientes com genótipo 1 do HCV.

Genótipo 1		
Condição	Regime Terapêutico	Duração do Tratamento
Monoinfecção HCV	sofosbuvir 400mg + simeprevir 150mg* ou sofosbuvir 400mg + daclatasvir 60mg*	12 semanas
Coinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral no uso de atazanavir	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 30mg*	12 semanas
Coinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral no uso de efavirenz, etravirina ou a nevirapina	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 90mg*	12 semanas
Coinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral que não estejam em uso de atazanavir, efavirenz, etravirina ou nevirapina**	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 60mg*	12 semanas
• Cirrose Child-Pugh B/C • Experimentados com boceprevir e telaprevir • Coinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral que não estejam em uso de atazanavir, efavirenz, etravirina ou nevirapina** + Cirrose Child-Pugh B/C ou Experimentados com boceprevir e telaprevir	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 60mg*	24 semanas
Coinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral no uso de atazanavir + Cirrose Child-Pugh B/C ou Experimentados com boceprevir e telaprevir	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 30mg*	24 semanas
Coinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral no uso de efavirenz, etravirina ou a nevirapina + Cirrose Child-Pugh B/C ou Experimentados com boceprevir e telaprevir	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 90mg*	24 semanas

*A adição de ribavirina pode ocorrer em portadores de cirrose hepática, resposta nula à terapia prévia ou portadores de coinfeção pelo HIV independente do grau de fibrose.

**Pacientes em uso de fosamprenavir deverão ter esse Inibidor de Protease (IP/r) substituído por darunavir/r durante o tratamento da hepatite viral C (12 semanas).

**Pacientes em uso de raltegravir (antirretroviral inibidor de integrase), recomendado apenas em caso de falha terapêutica do HIV documentada por genotipagem, e que necessite de esquema de resgate, poderão realizar o tratamento da hepatite C (12 semanas) mediante justificativa do médico prescritor.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Quadro 2. Indicação, regime e duração de tratamento para pacientes com genótipo 2 do HCV.

Genótipo 2		
Condição	Regime Terapêutico	Duração do Tratamento
Qualquer condição clínica	Sofosbuvir 400mg + ribavirina 250mg	12 semanas

Quadro 3. Indicação, regime e duração de tratamento para pacientes com genótipo 3 do HCV.

Genótipo 3		
Condição	Regime Terapêutico	Duração do Tratamento
Qualquer condição clínica Alfapeginterferona e ribavirina indicado	sofosbuvir 400mg + alfapeginterferona + ribavirina 250mg	12 semanas
<ul style="list-style-type: none">Qualquer condição clínicaCoinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral que não estejam em uso de atazanavir, efavirenz, etravirina ou nevirapina** Alfapeginterferona e ribavirina contraindicado	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 60mg*	12 semanas
Coinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral no uso de atazanavir Alfapeginterferona e ribavirina contraindicado	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 30mg*	12 semanas
Coinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral no uso de efavirenz, etravirina ou a nevirapina Alfapeginterferona e ribavirina contraindicado	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 90mg*	12 semanas

*A adição de ribavirina pode ocorrer em portadores de cirrose hepática ou resposta nula à terapia prévia. Esclarecimentos do Ministério da Saúde, sobre a semântica do “contraindicado”, caso frequente quando considera-se o uso do medicamento alfapeginterferona: Em casos específicos não há uma contraindicação absoluta, de caráter proibitivo, ao uso do medicamento, mas a indicação do medicamento exige uma avaliação minuciosa pelo profissional da saúde prescritor e quando em consonância com o paciente, podem assumir o risco de utilização.

**Pacientes em uso de fosamprenavir deverão ter esse Inibidor de Protease (IP/r) substituído por darunavir/r durante o tratamento da hepatite viral C (12 semanas).

**Pacientes em uso de raltegravir (antirretroviral inibidor de integrase), recomendado apenas em caso de falha terapêutica do HIV documentada por genotipagem, e que necessite de esquema de resgate, poderão realizar o tratamento da hepatite C (12 semanas) mediante justificativa do médico prescritor.



Quadro 4. Indicação, regime e duração de tratamento para pacientes com genótipo 4 do HCV.

Genótipo 4		
Condição	Regime Terapêutico	Duração do Tratamento
<ul style="list-style-type: none">Qualquer condição clínicaCoinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral que não estejam em uso de atazanavir, efavirenz, etravirina ou nevirapina** Alfapeginterferona e ribavirina indicado	daclatasvir 60mg + alfapeginterferona + ribavirina 250mg	24 semanas Terapia Guiada pela Resposta (TGR)*
Coinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral no uso de atazanavir Alfapeginterferona e ribavirina indicado	daclatasvir 30mg + alfapeginterferona + ribavirina 250mg	24 semanas Terapia Guiada pela Resposta (TGR)*
Coinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral no uso de efavirenz, etravirina ou a nevirapina Alfapeginterferona e ribavirina indicado	daclatasvir 90mg + alfapeginterferona + ribavirina 250mg	24 semanas Terapia Guiada pela Resposta (TGR)*
<ul style="list-style-type: none">Qualquer condição clínicaCoinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral que não estejam em uso de atazanavir, efavirenz, etravirina ou nevirapina ** Alfapeginterferona e ribavirina contraindicado	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 60 mg	12 semanas
Coinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral no uso de atazanavir Alfapeginterferona e ribavirina contraindicado	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 30 mg	12 semanas
Coinfectado HIV/HCV em terapia antirretroviral no uso de efavirenz, etravirina ou a nevirapina Alfapeginterferona e ribavirina contraindicado	sofosbuvir 400mg + daclatasvir 90 mg	12 semanas
<p>* Terapia Guiada pela Resposta (TGR):</p> <ul style="list-style-type: none">Se HCV-RNA 4ª semana indetectável (<25UI/mL) e 10ª semana indetectável (<25UI/mL) = Interromper daclatasvir na 12ª semana e manter alfapeginterferona + ribavirina até a 24ª semana;Se HCV-RNA 4ª semana detectável e 10ª semana indetectável (<25UI/mL) = Manter todos os três medicamentos até a 24ª semana. <p>**Pacientes em uso de fosamprenavir deverão ter esse Inibidor de Protease (IP/r) substituído por darunavir/r durante o tratamento da hepatite viral C (12 semanas).</p> <p>**Pacientes em uso de raltegravir (antirretroviral inibidor de integrase), recomendado apenas em caso de falha terapêutica do HIV documentada por genotipagem, e que necessite de esquema de resgate, poderão realizar o tratamento da hepatite C (12 semanas) mediante justificativa do médico prescritor.</p>		



Os estudos que embasaram os critérios para elaboração do regime terapêutico do três medicamentos (Sofosbuvir, Daclatasvir e Simeprevir), tais como eventos adversos mais comuns e interações medicamentosas, os quais devem ser considerados para a escolha individualizada do médico prescritor de acordo com a situação clínica do hepatopata crônico pelo vírus C, estão descritos nos Capítulos METODOLOGIA e EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS CONFORME O SISTEMA GRADE, do PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções.

1.5. Contraindicação de Tratamento

Abaixo são apresentadas as principais contraindicações ao tratamento:

- Esquemas terapêuticos contendo alfapeginterferona:
 - Consumo atual de álcool ou drogas;
 - Cardiopatia grave;
 - Disfunção tireoidiana não controlada;
 - Distúrbios psiquiátricos não tratados;
 - Distúrbios hematológicos;
 - Neoplasia recente;
 - Insuficiência hepática;
 - Antecedentes de transplantes não hepáticos;
 - Doença autoimune.
- Esquemas terapêuticos contendo os DAA (Sofosbuvir, Simeprevir e Daclatasvir):
 - Arritmia cardíaca – não há dados na literatura que garantam a segurança destes medicamentos, particularmente em pacientes que fazem consumo de amiodarona e digoxina.

1.6. Monitoramento do Tratamento

O PEHV ressalta que cabe ao médico prescritor realizar o adequado monitoramento da terapia dos portadores de Hepatite Viral C e que as avaliações laboratoriais para escolha do regime de tratamento e monitoramento do paciente devem ser feitas conforme indicações do PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções.

Destaca-se que os pacientes em uso de alfapeginterferona, ribavirina e daclatasvir (terapia tripla), devem ter TGR, conforme apresentado no quadro 4.

**2. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS NOS LOCAIS DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF) DO ESTADO DE SÃO PAULO¹⁻⁵****2.1. Medicamentos**

Para o tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções (CID-10: B17.1, B18.2) no Estado de São Paulo, compõem o elenco do CEAF os seguintes medicamentos e suas apresentações:

Medicamento	Concentração	Apresentação	Temperatura de Conservação
alfaepoetina	10.000 UI	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfainterferona 2b	3.000.000 UI	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfainterferona 2b	5.000.000 UI	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfapeginterferona 2b	80 mcg	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfapeginterferona 2b	100 mcg	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfapeginterferona 2b	120 mcg	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfapeginterferona 2a	180 mcg	injetável, seringa preenchida	2°C a 8°C
boceprevir*	200 mg	cápsula	2°C a 8°C; após aberto poderá ser armazenado em 15° a 30°C
daclatasvir	30 mg	comprimido revestido	15° a 30°C
daclatasvir	60 mg	comprimido revestido	15° a 30°C
filgrastim	300 mcg	injetável, frasco-ampola ou seringa preenchida	2°C a 8°C
ribavirina	250 mg	cápsula	15° a 30°C
simeprevir	150 mg	cápsula	15° a 30°C
sofosbuvir	400 mg	comprimido revestido	15° a 30°C
telaprevir*	375 mg	comprimido	15° a 30°C

*Os medicamentos boceprevir e teleprevir estarão disponíveis apenas para conclusão dos tratamentos já iniciados. As FME não poderão aceitar novas solicitações dos referidos medicamentos.

Para dispensação dos medicamentos, devem ser consideradas as etapas da execução do CEAF (solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação de continuidade do tratamento), conforme Portaria GM/MS nº 1.554/2013 e PCDT da Hepatite Viral C e Coinfecções (Portaria SCTIE nº 37, de 24 de julho de 2015).

2.2 Solicitação e Renovação de Continuidade do Tratamento

A primeira solicitação de medicamentos e a renovação de continuidade do tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções poderão ser feitas pelo paciente, oriundo dos serviços públicos de saúde, Saúde Suplementar ou da rede privada, ou seu representante, diretamente nos locais de dispensação de medicamentos do CEAF do Estado de São Paulo, munidos dos seguintes documentos:

2.2.1 Primeira 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 (Anexo 01).
- Prescrição original do medicamento, em duas vias, elaborada de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
 - Indicar na prescrição o número da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Caso na prescrição entregue pelo paciente não conste o número da



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Ficha de Notificação no SINAN, o medicamento poderá ser dispensado, devendo este número ser apresentando na segunda dispensação.

- c) Cópia de documentos pessoais do paciente:
- Documento de identidade (RG);
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).

- d) Cópia de exames:

A relação de exames necessários é específica para a dispensação de cada um dos medicamentos, conforme Anexo 02.

Atenção: Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento. Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

I – Declaração autorizadora (Anexo 1);

II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade (RG) e comprovante de endereço com CEP;

III – Número de telefone do representante.

2.2.2 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 responsável pelo atendimento ao paciente (Anexo 01).
- b) Prescrição original do medicamento, em duas vias, elaborada de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
- c) Cópia de exames, apenas para os medicamentos alfaepoetina e filgrastim (Anexo 02).

2.3 Avaliação da solicitação e da renovação da continuidade do tratamento nas FME

Após o cadastro da solicitação, a avaliação da solicitação e da renovação da continuidade do tratamento deverá ser feita pelo médico avaliador das FME, considerando os critérios estabelecidos no PCDT de Hepatite Viral C e Coinfecções, recomendações do item 01 desta Nota Técnica, Nota Informativa Conjunta Nº 93/2015 – DDAHV/SVS/MS, DAF/SCTIE/MS, DGITS/SCTIE/MS e CGMON/SUCOM/ANVISA (Anexo 03) e Nota Informativa nº 121/2015 – DDAHV/SVS/MS (Anexo 05).

A avaliação pode resultar em deferimento, indeferimento ou devolução da solicitação para adequação na documentação.



2.4 Autorização do procedimento referente à solicitação ou renovação da continuidade do tratamento nas FME

Quando a avaliação da solicitação e da renovação da continuidade do tratamento for considerada deferida, a dispensação dos medicamentos será autorizado pelo médico autorizador das FME, mediante emissão da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC).

2.5 Dispensação dos medicamentos nas FME

2.5.1 Frequência da Dispensação

A dispensação dos medicamentos para o tratamento de Hepatites Virais C e Coinfecções deverá ser feita mensalmente por um farmacêutico ou profissional tecnicamente capacitado.

2.5.2 Orientações na Dispensação

A dispensação dos medicamentos deve ser acompanhada de orientação ao paciente.

A orientação ao paciente é de responsabilidade dos farmacêuticos das FME. Caso não seja possível que o farmacêutico realize o atendimento de toda a demanda de pacientes que estejam recebendo medicamentos para tratamento de Hepatite Viral C, este deve capacitar outros profissionais da FME para realização desta atividade, com sua supervisão. Quando houver descentralização da dispensação dos medicamentos do CEAFF para o município, recomenda-se que o mesmo procedimento seja aplicado nas dispensações em âmbito municipal.

No ato da primeira dispensação dos medicamentos daclatasvir, simeprevir e sofosbuvir, o paciente deverá ser devidamente orientado sobre:

- A importância da adesão ao tratamento;
- O uso correto dos medicamentos;
- E os possíveis eventos adversos decorrentes deles.

Visando a padronização das orientações aos pacientes no Estado de São Paulo, o profissional responsável pela dispensação deverá utilizar o instrumento “Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções” (Anexo 04).

O profissional deverá ler e explicar as informações do “Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções” ao paciente, e por fim, ambos deverão assinar o documento.

O formulário de orientação deverá ser impresso em duas vias, devendo a via assinada ser arquivada com o primeiro recibo de dispensação dos medicamentos, e a segunda via ser entregue ao paciente.

Nos casos em que a FME realizar a distribuição de medicamentos ao município, isto é, a dispensação acontecer na Farmácia Municipal, o profissional do município deverá orientar o paciente, assinar o “Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções” juntamente com o paciente, e devolver o documento original ou cópia à FME, para arquivo. Ressalta-se que uma via do formulário de orientação deverá ser entregue ao paciente.

As FME que possuírem o serviço de entrega em domicílio dos medicamentos daclatasvir, simeprevir e sofosbuvir deverão enviar, juntamente com o medicamento, duas vias do “Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções”. A via assinada pelo paciente deverá ser devolvida pelo entregador, juntamente com o recibo assinado.

Quando a entrega dos medicamentos for a domicílio, recomenda-se que as FME entrem em contato com o paciente por telefone para esclarecimento de eventuais dúvidas relativas ao “Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções”, encaminhado com o medicamento.



2.5.3 Adesão ao Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções

A avaliação da adesão ao tratamento cabe a todos os profissionais envolvidos no cuidado dos pacientes.

Para que os farmacêuticos das FME possam fazer a busca ativa de pacientes que deixarem de retirar o medicamento no período previsto, será disponibilizado, no sistema MEDEX, relatório mensal com a frequência de retirada dos medicamentos para tratamento da Hepatite C crônica (CID B18.2) e eventuais interrupções do tratamento.

O farmacêutico da FME será responsável por entrar em contato com o paciente e verificar os motivos pelos quais este deixou de retirar o medicamento na farmácia, registrando no sistema MEDEX os motivos da não retirada do medicamento e outras informações importantes sobre as providências para a regularização da dispensação (se aplicável).

Assim que o sistema MEDEX estiver personalizado para o gerenciamento das informações relativas à Hepatite Viral C, será encaminhado às FME um tutorial para orientações quanto à emissão de relatórios e registro de informações no sistema.

Nos casos em que os medicamentos do CEAF sejam dispensados pelas Farmácias Municipais, caberá ao farmacêutico da FME, em consenso com o farmacêutico responsável pela farmácia do município, alinhar o fluxo de informações adequado que possibilite o monitoramento da adesão ao tratamento dos pacientes.

Quando houver desistência ou descontinuidade do tratamento, os pacientes devem ser orientados a devolverem o medicamento à unidade de dispensação na qual foi retirado.

2.5.4 Devolução de medicamentos em caso de desistência ou descontinuidade do tratamento

Nos casos em que o paciente devolver os medicamentos para tratamento da Hepatite Viral C e Coinfecções, por desistência ou descontinuidade do tratamento, as unidades deverão receber, segregar e providenciar o descarte adequado dos medicamentos, conforme procedimento de descarte estabelecido na unidade.

2.6 Farmacovigilância

Os novos medicamentos de ação direta para tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções (daclatasvir, simeprevir e sofosbuvir), ainda que indicados e utilizados corretamente, podem ocasionar eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos, por isso, é imprescindível que os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF estimulem o paciente a informar a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia.

Caso o paciente relate eventos adversos após o uso dos medicamentos, os farmacêuticos dos locais de dispensação de medicamentos do CEAF deverão registrar a notificação no *site* do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da SES/SP, seguindo os seguintes passos:

1. Acessar o Portal do CVS - SES/SP: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/> ;
2. Clicar no *link*: “Notifique” > “[Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos](#)”;



3. Clicar no link: “[Notificação On line](#)”.

4. Preencher notificação com os dados e relatos do paciente, buscando inserir o maior número de informações solicitadas e detalhar o máximo possível o evento adverso.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, ficando expressamente revogada a Nota Técnica Conjunta PEHV/CVE/SES-SP e GAF/CTIES/SES-SP nº 03, de 20 de janeiro de 2016.



O conteúdo desta nota técnica e do Guia de Orientações sobre Medicamentos do CEAF estão disponíveis no Portal da SES/SP. Para acessá-los:

- Nota Técnica Conjunta PEHV/CVE/SES-SP e GAF/CCTIES/SES-SP nº 04, de 18 de março de 2016:
 - Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
 - Clicar no link: “[Medicamentos](#)”;
 - Clicar no link: “[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)”.
- Guia de Orientações sobre Medicamentos do CEAF:
 - Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
 - Clicar no link: “[Medicamentos](#)”;
 - Clicar no link: “[Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)”.

O link “[Relação Estadual de Medicamentos do CEAF](#)”, permite a consulta dos medicamentos disponíveis bem como orientações sobre como obtê-los, em duas modalidades:

- Consulta por MEDICAMENTO: alfaeopetina, alfainterferona, alfaepinterferona, boceprevir, daclatasvir, filgrastim, ribavirina, simeprevir, sofosbuvir e telaprevir;
- Consulta por PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS: Hepatite Viral C e Coinfecções.

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE nº 37, de 24 de julho de 2015. Torna pública a decisão de aprovar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite viral C crônica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/29/PCDT-FINAL-HEPATITE-C-FINAL-01.pdf>
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 1554, 30 julho 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pt-gm-ms-1554-2013-alterada-1996-2013.pdf>
3. SIMEPREVIR SÓDICO. Marcos R. Pereira. São Paulo: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., 2015. Bula de remédio.
4. SOFOSBUVIR. Uondercley C. M. dos Santos. São Paulo: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda., 2015. Bula de remédio.
5. DACLATASVIR. Elizabeth M. Oliveira. São Paulo: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A., 2015. Bula de remédio.



4. COLABORADORES:

- Norma Suely de Oliveira Farias (Médica - Programa Estadual de Hepatites Virais B e C do CVE/CCD/SES-SP);
- Débora Moraes Coelho (Médica - Programa Estadual de Hepatites Virais B e C do CVE/CCD/SES-SP);
- Regina Célia Moreira (Pesquisador Científico - Laboratório de Hepatites – Instituto Adolfo Lutz IAL/CCD/SES-SP);
- Adriane Lopes Medeiros (Assistente Técnico III – Grupo de Assistência Farmacêutica – CCTIES-SES/SP);
- Simone Tenore (Diretora Técnica de Saúde I – Ambulatório de Hepatites Virais do Centro de Referência e Treinamento DST/Aids do Programa Estadual de DST/Aids de São Paulo).

Karina de Oliveira Fatel Martins

Assistente Técnico III
Grupo de Assistência Farmacêutica – CCTIES-SES/SP

Elisa Rivaben de Freitas Miliozzi

Diretor Técnico de Saúde II
Grupo de Assistência Farmacêutica – CCTIES-SES/SP

Alexandra Mariano Fidêncio Casarini

Diretor Técnico de Saúde III substituto
Grupo de Assistência Farmacêutica – CCTIES-SES/SP

Roseane Pôrto Medeiros

Médica Infectologista
Programa Estadual de Hepatites Virais B e C
CVE/CCD/SES-SP

Sirlene Caminada

Diretor Técnico de Saúde II
Programa Estadual de Hepatites Virais B e C – CVE/CCD/SES-SP

Regiane A. Cardoso de Paula

Diretoria Técnica CVE
CVE/CCD/SES-SP