

Brasília, 14 de março de 2019.

Prezados Coordenadores Estaduais,

Em virtude de questionamentos decorrentes da divulgação da Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS, acerca da criação de procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, bem como sobre os documentos necessários para a solicitação dos novos esquemas terapêuticos compostos por: ledipasvir/sofosbuvir, velpatasvir/sofosbuvir e glecaprevir/pibrentasvir (retratamentos), vale esclarecer que:

1) Dos documentos inerentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

A solicitação dos medicamentos para o tratamento da hepatite C segue as normas definidas pela Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017 – Anexo XXVIII – Título IV – que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. A referida Portaria estabelece que os seguintes documentos são necessários para a solicitação de medicamentos:

- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- Cópia de documento de identificação (RG);
- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchida;
- Cópia do comprovante de residência (exceto para a população privada de liberdade e indígenas). Ressalta-se que, de acordo com a Lei nº7.115, de 29 de agosto de 1983, uma simples declaração firmada pelo interessado ou responsável pode ser considerada como comprovante de residência.

2) Dos exames e documentos necessários para solicitação

Para solicitação de medicamentos tanto para hepatite C aguda quanto crônica, são necessários os seguintes exames e documentos:

2.1.) Para todos os pacientes:

- Cópia do exame de HCV-RNA quantitativo (realizado nos últimos 12 meses);
- Cópia do exame de genotipagem (realizado em qualquer tempo);
- Relato médico e/ou exames comprobatórios que permitam a definição de estadiamento da doença hepática por FIB4 ou APRI ou elastografia hepática ou biópsia hepática.

Observação: Mulheres em idade fértil devem apresentar β HCG no momento da primeira dispensação.

2.1.1.) Para os casos de pacientes com cirrose, também:

- Relato médico com a descrição do *score* de Child-Pugh.

2.1.2.) Para os casos de pacientes com doença renal crônica grave, também:

- Cópia do exame de taxa de filtração glomerular (resultado do *clearance* de creatinina ou calculável pela creatinina sérica)

2.1.3.) Para os casos de pacientes que fizeram uso prévio de antivirais de ação direta, também:

- Relato médico descrevendo o esquema terapêutico e tempo de tratamento com DAA, utilizado previamente.

3) Dos procedimentos SIGTAP

Foi solicitada a inclusão dos procedimentos inerentes aos novos medicamentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, que deverão estar ativos para a competência do mês de abril/2019. Contudo, as Secretarias Estaduais de Saúde podem, desde já, receber as solicitações para os novos esquemas terapêuticos e avaliá-las de acordo com os critérios estabelecidos no PCDT de Hepatite C e Coinfecções (Portaria nº84, de 19 de dezembro de 2018) e na Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS.

4) Informações Complementares

Ressalta-se que a única população para a qual não há uma alternativa terapêutica definida até o momento se refere àqueles com doença renal crônica com genótipos 1 ou 4 do HCV. Para estes, está sendo conduzido um processo de aquisição complementar com expectativa de definição para os próximos dias. Desta forma, neste momento não há possibilidade de prescrições para esta população específica.

Assim, que houver definição para o cenário supracitado será editada uma Nota Técnica em caráter definitivo, conforme estabelecido no PCDT, com a compilação de todas as informações para a operacionalização da oferta de tratamentos para hepatite C na rede pública. Juntamente com esta Nota Técnica serão enviados os fluxogramas de diagnóstico e tratamento para todos os seguimentos do PCDT, incluindo-se adultos, crianças, casos de retratamentos e de pacientes com doença renal crônica grave, de acordo com a presença ou não de cirrose.

Por fim, o Sistema Hórus Especializado será parametrizado considerando a necessidade de documentos e exames especificados anteriormente. Permanecemos à disposição pelo e-mail tratamento.hepatites@aids.gov.br

Atenciosamente,

Área de Hepatites Virais

Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais
Secretaria de Vigilância em Saúde
Ministério da Saúde

✉: SRTVN Quadra 701, lote D, Edifício PO700 - 5º Andar

CEP: 70719-040 – Brasília/DF

☎: +55 (61) 3315-7694