



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA  
“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”**



Divisão de Hepatites Virais

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](mailto:dvhepa@saude.sp.gov.br)

**NOTA TÉCNICA CONJUNTA PEHV/CVE/SES-SP E GAF/CCTIES/SES-SP Nº 01/2013**

**FLUXO DOS SERVIÇOS DE REFERÊNCIA PARA TRATAMENTO DA HEPATITE C CRÔNICA COM INIBIDORES DA PROTEASE NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, NO ESTADO DE SÃO PAULO, E DE DISPENSAÇÃO DOS INIBIDORES DE PROTEASE PELAS FARMÁCIAS DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO.**

O Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV) do Centro de Vigilância Epidemiológica “Professor Alexandre Vranjac” (CVE) da Coordenadoria de Controle de Doenças e o Grupo de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo apresentam esta Nota Técnica para atualizar o fluxo dos serviços de referência para o tratamento da hepatite C crônica com inibidores da protease (IP) no Sistema Único de Saúde (SUS), no Estado de São Paulo (ESP), bem como o fluxo de dispensação dos respectivos medicamentos pelas Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP).

Considerando a Nota Técnica Conjunta nº 01/2013/DDAHV/SVS/MS e DAF/SCTIE/MS e a Nota Técnica Conjunta nº 02/2013/DDAHV/SVS/MS e DAF/SCTIE/MS de 26/09/2013 (Anexo 1) que definem o fluxo de dispensação da terapia tripla (alfapeginterferona, ribavirina e IP) para o tratamento da hepatite C crônica no SUS;

Considerando o Suplemento 1 - Manejo do paciente infectado cronicamente pelo genótipo 1 do HCV e fibrose avançada do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT e o Suplemento 2 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite Viral C e Coinfecções (genótipo 1 do HCV e fibrose avançada) que definem os critérios de inclusão, recomendações e considerações quanto ao uso da terapia tripla para o tratamento da hepatite C crônica no SUS;

Considerando a Nota Técnica 01/2013 do ESP, informamos a atualização do fluxo de dispensação de Inibidores de Protease (Boceprevir 200mg e Telaprevir 375mg) no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) da Secretaria de Estado da Saúde de

São Paulo (SES/SP), conforme acordado na reunião do Comitê Técnico Assessor de Hepatites Virais SES/SP realizada no dia 11/10/2013, definiu-se:

- Os serviços de saúde do SUS que atendem pacientes com indicação para tratamento da hepatite C crônica com IP deverão estar credenciados no PEHV para uso de IP no ESP (Anexo 2);
- Os serviços de saúde do SUS que atendem pacientes com indicação para tratamento da hepatite C crônica com IP que não realizarem o credenciamento no PEHV para uso de IP no ESP terão que pactuar no Colegiado de Gestão Regional um fluxo de encaminhamento desses pacientes para os serviços de saúde já credenciados na região de saúde;
- Os serviços de saúde do SUS credenciados no PEHV para uso de IP no ESP não fará mais uso do sistema HÓRUS-Especializado para controle da dispensação da terapia tripla;
- A dispensação das medicações ficará centralizada nas Farmácias de Medicamentos Especializados (FME), que utilizam o sistema MEDEX ;
- Os pacientes da Saúde Suplementar ou da rede privada deverão retirar a medicação diretamente nas FME, munidos das mesmas documentações dos pacientes que são atendidos nos serviços de saúde do SUS;

## **1. RECOMENDAÇÕES REFERENTES AO TRATAMENTO COM INIBIDORES DE PROTEASE**

Os medicamentos alfapeginterferona e ribavirina, usados nos pacientes que farão terapia tripla, seguem os critérios de inclusão, as recomendações e as considerações do Suplemento 2 do PCDT para sua solicitação.

O PEHV ressalta que cabe ao médico prescritor da terapia tripla, indicar o tratamento da hepatite C crônica com IP, no ESP, utilizando-se os critérios definidos pelos Suplementos 1 e 2 do PCDT para Hepatite Viral C e Coinfecções ;

- Se o boceprevir for prescrito, este pode ser considerado para pacientes com fibrose avançada (Metavir F3 e F4/cirrose), de acordo com critérios de individualização de tratamento que impeçam o uso de telaprevir por 12 semanas, com base em relatório médico detalhado e avaliação da relação risco-benefício<sup>1</sup>;

- 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 com PEG-IFN + RBV, recomenda-se avaliação criteriosa, preferencialmente não invasiva, considerando-se uma possível evolução para Metavir F3 e, com isso, sua inclusão na terapia tripla, considerando a história natural da doença;
- Nas situações em que a biópsia hepática é contraindicada ou facultativa, pacientes sem classificação histológica e sem evidência não invasiva de cirrose serão considerados para tratamento com IP, incluindo aqueles com manifestações extra-hepáticas<sup>2</sup>;
- <sup>1</sup> Os critérios de individualização foram elaborados de acordo com dados dos estudos de registro das duas medicações, tais como eventos adversos mais comuns e interações medicamentosas, os quais, na opinião de especialistas, podem ser considerados para escolha individualizada de boceprevir. Nesse sentido, sugere-se o uso de boceprevir nas seguintes situações:
  - a) Antecedente de doença dermatológica grave que, na opinião do médico, possa contraindicar o uso de telaprevir por 12 semanas;
  - b) Situações atuais que, de acordo com o estágio clínico, possam dificultar a avaliação de farmacodermia durante o tratamento com telaprevir, tais como psoríase extensa, porfiria cutânea tarda, urticária, líquen plano e vasculite cutânea;
  - c) Doenças perianais (fístulas ou trombose hemorroidária prévia) que, na opinião do especialista, possam piorar durante as 12 semanas de uso do telaprevir;
  - d) Interações medicamentosas com outras drogas que não possam ser substituídas ou suspensas durante as 12 semanas de uso do telaprevir.
- <sup>2</sup> Manifestações extra-hepáticas clinicamente significativas, que indicam tratamento com IP:
  - Crioglobulinemia mista sintomática;
  - Vasculites cutâneas e sistêmicas;
  - Glomerulonefrites\*;
  - Poliartrite;
  - Neuropatia periférica;
  - Manifestações dermatológicas: porfiria cutânea tarda e líquen plano;
  - Linfomas não Hodgkin associados ao vírus C.
- OBS: o uso de IP está contraindicado na presença de insuficiência renal.

O PEHV ressalta que cabe ao médico prescritor da terapia tripla, conforme reunião do Comitê Técnico Assessor de Hepatites Virais do Estado de São Paulo (CTA):

- Notificar o paciente no Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN para hepatites virais, se o mesmo não estiver notificado;

- A avaliação laboratorial inicial sugerida:

- HCV-RNA quantitativo;
- Genótipo do HCV;
- Hemograma com contagem de plaquetas;
- Provas de função e enzimas hepáticas: ALT (TGP), AST (TGO), tempo de protrombina (TP) ou atividade da protrombina (TAP), fosfatase alcalina, gama-GT, bilirrubinas e albumina;
- Glicemia basal;
- Ácido úrico;
- Creatinina;
- TSH;
- Alfa-fetoproteína;
- Sorologia para HBV e HIV;
- Beta-HCG, para mulheres em idade fértil, sem documentação de esterilização.

- O PEHV sugere que o médico prescritor informe se o paciente recebeu *lead-in* por quatro semanas, a data do início do inibidor de protease e monitore o tratamento com:

- HCV-RNA quantitativo;
- Hemograma com contagem de plaquetas;
- Provas de função e enzimas hepáticas: ALT (TGP), AST (TGO), tempo de protrombina (TP) ou atividade da protrombina (TAP), fosfatase alcalina, gama-GT, bilirrubinas e albumina;
- Creatinina;

## **2. DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PELAS FARMÁCIAS DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS (FME)**

Os IP e demais medicamentos necessários para terapia tripla e manejo dos efeitos adversos deverão ser dispensados nas FME, seguindo os trâmites de todas as etapas da execução do CEAF (solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação de continuidade do tratamento).

As etapas do CEAF serão executadas conforme estabelecido abaixo:

### **2.1 Solicitação e Renovação de Continuidade do Tratamento**

O solicitante poderá ser o paciente ou seu representante que deverá formalizar a solicitação ou renovação diretamente nas FME, com apresentação dos seguintes documentos:

a) Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) adequadamente preenchido (Anexo 3);

b) Receita médica devidamente preenchida: as prescrições serão aceitas somente quando solicitadas por especialistas (Gastroenterologistas ou Infectologistas) oriundas da Rede Suplementar (pacientes conveniados e particulares) ou de Serviços de Referência credenciados pelo Programa Estadual de Hepatites Virais (PEHV) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e Ministério da Saúde (Anexo 4), conforme diretriz do PEHV;

c) Documentos pessoais definidos na Portaria GM/ MS nº 1.554/ 2013:

- cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- cópia de documento de identidade, cabendo ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original de identificação;
- cópia do comprovante de residência.

d) Descrição dos resultados dos exames ou relatório obrigatórios exigidos no Suplemento 2 do PCDT para Hepatite Viral C e Coinfecções (Anexo 5):

1. Monoinfecção pelo genótipo 1 do HCV;
2. Fibrose hepática avançada (Metavir F3 ou F4)<sup>1</sup> ou evidências menos invasivas de cirrose<sup>2</sup>;
3. Doença hepática compensada (escore Child-Pugh  $\leq$  6; classe A), sem histórico de descompensação prévia;
4. Ausência de tratamento prévio com IP;
5. Nos pacientes com diagnóstico histológico Metavir F2 há mais de três anos, e previamente tratados com PEG-IFN + RBV, recomenda-se avaliação criteriosa, preferencialmente não

invasiva, considerando-se uma possível evolução para Metavir F3 e, com isso, sua inclusão na terapia tripla, considerando a história natural da doença;

6. Nas situações em que a biópsia hepática é contraindicada ou facultativa, pacientes sem classificação histológica e sem evidência não invasiva de cirrose serão considerados para tratamento com IP, incluindo aqueles com manifestações extra-hepáticas.

<sup>1</sup> Elastografia hepática com resultado que possa equivaler à classificação de Metavir solicitada.

<sup>2</sup> Endoscopia digestiva alta ou exame de imagem (USN, TC e RNM), evidenciando hipertensão portal.

e) Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (Anexo I – Suplemento 2 do PCDT para Hepatite Viral C e Coinfecções) assinado pelo médico prescritor e pelo paciente ou seu representante (Anexo 6).

## **2.2 Avaliação nas FME**

Após o cadastro da solicitação, as avaliações deverão ser feitas pelo médico avaliador das FME, considerando os critérios estabelecidos no Suplemento 2 do PCDT para Hepatite Viral C e Coinfecções (Anexo 5). A avaliação pode resultar em deferimento, indeferimento ou devolução da solicitação (para possíveis ajustes na documentação).

## **2.3 Autorização nas FME**

Quando a avaliação da solicitação for considerada deferida, o procedimento será autorizado pelo médico autorizador das FME para permitir a geração de dados para emissão da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC).

## **2.4 Dispensação nas FME**

Será realizada diretamente nas FME ao paciente ou ao seu representante.

**Observação:** Os representantes dos pacientes são aqueles designados por meio de Declaração Autorizadora (Anexo 7) e demais documentos exigidos, de acordo com os critérios estabelecidos na Portaria GM/ MS nº 1.554/ 2013.

## Anexos

### Anexo 1. Nota Técnica Conjunta nº 02/2013/DDAHV/SVS/MS e DAF/SCTIE/MS de 26/09/2013



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-IFN + 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

## Anexo 2. Documentos necessários para credenciamento dos serviços de saúde do SUS no PEHV para uso de IP no ESP

Identificação do serviço de referência			
Nome da unidade (serviço de referência)			Município
CNES			
Título do cabeçalho nos relatórios	título 1.		
	título 2.		
	título 3.		

obs: ao menos um título é obrigatório

### Ficha de Cadastro para Novos Serviços de Assistência do SUS para uso de IP

Nome do Serviço: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Município: \_\_\_\_\_

Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_ Telefone (s): \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Horário de Funcionamento da unidade: \_\_\_\_\_

Nome do (s) Médico (s) Responsável pelo serviço: \_\_\_\_\_

E-mail do (s) Médico (s) responsável pelo serviço: \_\_\_\_\_

Telefones: \_\_\_\_\_

Elenque os principais pontos críticos encontrados em cada etapa do fluxo de construção da rede.

- 1- Pontos críticos relacionados ao manejo (STA + retaguarda de ambulatório de outras especialidades + retaguarda de urgência e emergência + retaguarda de internação):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- 2- Pontos críticos relacionados à rede laboratorial (resultados de Carga Viral + resultados de hemograma e bioquímica):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- 3- Pontos críticos relacionados à dispensação de medicamentos (dispensação de RBV + Peg-Inf + Filgrastim + Eritropoietina):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

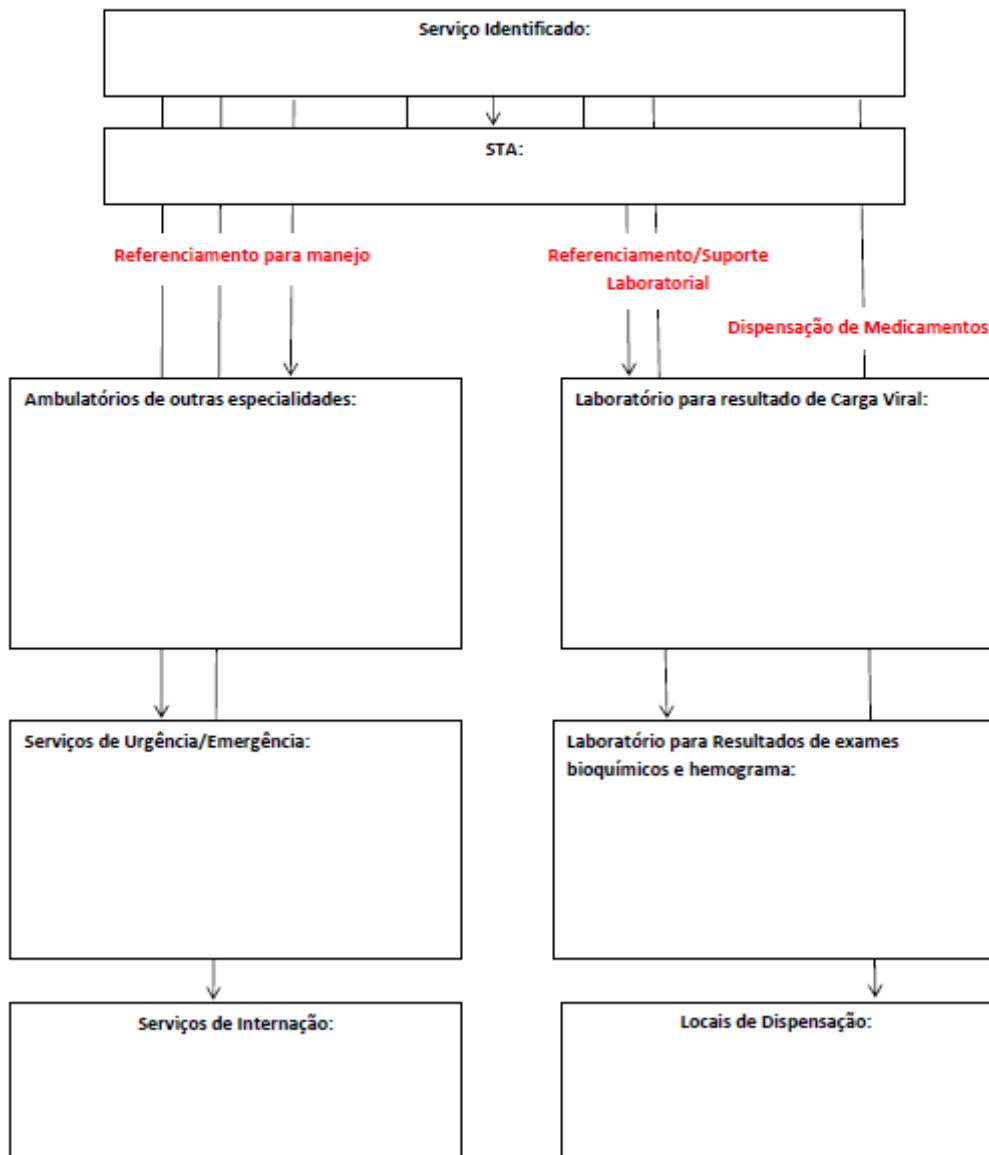
\_\_\_\_\_

Previsão de tratamento para o 1º Trimestre		
Boceprevir	Telaprevir	Total


## CONSTITUIÇÃO DO SERVIÇO

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO (cada folha corresponde a um serviço):

Escreva nos quadros abaixo os nomes dos serviços de referência nos casos de manejo (ambulatórios de outras especialidades, como dermatologia; serviços de urgência e emergência; hospitais para internação), laboratorial (laboratório de Biologia Molecular; laboratório para hemograma e bioquímica) e de dispensação de medicamentos (FME; UDM; outros locais de Dispensação). Esses serviços constituirão a rede de tratamento em HVC e estarão "interligados" ao serviço elencado, constituindo o fluxo de tratamento do paciente.



Anexo 3. Laudo para solicitação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME

		Sistema Único de Saúde Ministério da Saúde Secretaria de Estado da Saúde										
COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA												
LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)												
AVALIAÇÃO TÉCNICA												
1- Nome do Paciente _____	2- CNS <table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"></table>											
3- Código(s)/ Medicamento(s)												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 300px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2</td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3</td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="text-align: center;">4</td><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="text-align: center;">5</td><td style="height: 20px;"></td></tr> </table>	1		2		3		4		5		4- CID-10 <table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"></table>	
1												
2												
3												
4												
5												
5- DEFERIMENTO A solicitação atende aos critérios definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença bem como aos demais parâmetros definidos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. DEFIRO a solicitação do(s) medicamento(s) descrito(s) na numeração: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5		6- Observação _____										
7- DEVOLUÇÃO Há falta de informação ou de documentos/exames que impedem a plenitude da análise. DEVOLVO a solicitação do(s) medicamento(s) descrito(s) na numeração, pelo(s) seguinte(s) motivo(s):												
<input type="checkbox"/> Preenchimento incompleto <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> Preenchimento incorreto <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> Ausência de documentação <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> Ausência de exame <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	8- Especificação _____											
9- INDEFERIMENTO A solicitação não preenche os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença e/ou dos parâmetros definidos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica INDEFIRO a solicitação do(s) medicamento(s) descrito(s) na numeração, pelo(s) seguinte(s) motivo(s):												
<input type="checkbox"/> CID-10 não padronizado <input type="checkbox"/> Medicamento não padronizado <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> Não preenche critérios do PCDT <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	10- Especificação _____											
11- Nome do avaliador _____	12- Data da avaliação _____/_____/____	14- Assinatura e carimbo do avaliador _____										
13- Número do documento do avaliador <input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS <table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"></table>												
AUTORIZAÇÃO												
1- AUTORIZO a dispensação dos medicamentos acima deferidos pelo avaliador. <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5												
2- Especificação _____		4- Vigência _____ a _____										
3- Número da APAC <table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"></table>	5- Nome do autorizador _____											
6- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do autorizador <table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"></table>		7- Data da autorização _____/_____/____										
8- Assinatura e carimbo do autorizador _____		8- Assinatura e carimbo do autorizador _____										

#### Anexo 4. Serviços de Referência credenciados pelo PEHV e MS, com as respectivas FME\*

SAE DE AMERICANA	AMERICANA	6928544	PIRACICABA
SAE/CTA DE ANDRADINA	ANDRADINA	6605028	ARAÇATUBA
SAE/AMBULATÓRIO DE HV DE ARAÇATUBA	ARAÇATUBA	3048454	ARAÇATUBA
SERVIÇO ESPECIAL DE SAÚDE DE ARARAQUARA DA FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA DA USP	ARARAQUARA	2063271	ARARAQUARA
SERVIÇO DE ATENDIMENTO ESPECIALIZADO - SAE/STA DE ARARAS	ARARAS	6758029	PIRACICABA
AMBULATÓRIO DE HEPATITES DO HOSPITAL REGIONAL DE ASSIS DO MUNICÍPIO DE ASSIS/SP	ASSIS	2083094	ASSIS
AMBULATÓRIO DE HEPATITES VIRAIS - HOSPITAL ESTADUAL DE BAURU	BAURU	2790602	BAURU
AMBULATÓRIO DE DST/AIDS E HEPATITES VIRAIS - BIRIGUI/SP	BIRIGUI	6650325	ARAÇATUBA
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE BOTUCATU	BOTUCATU	2748223	BOTUCATU
SAE DE INFECTOLOGIA "DOMINGOS ALVES MEIRA" DE BOTUCATU	BOTUCATU	6955029	BOTUCATU
CTA E AMBULATÓRIO DE HEPATITES VIRAIS OURO VERDE - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS	CAMPINAS	6211801	CAMPINAS
HOSPITAL E MATERNIDADE CELSO PIERRO PUC - CAMPINAS	CAMPINAS	2082128	CAMPINAS
HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNICAMP DE CAMPINAS	CAMPINAS	2079798	UNICAMP
UAMI - UNIDADE DE ATENDIMENTO A MOLÉSTIAS INFECTOCONTAGIOSAS DE CARAGUATATUBA	CARAGUATATUBA	2025248	SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
HOSP ESCOLA EMÍLIO CARLOS CATANDUVA	CATANDUVA	2089335	HOSP. JOÃO PAULO II
SAE - SERVIÇO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA - COSMÓPOLIS/SP	COSMÓPOLIS	3937259	CAMPINAS
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA EM DST/AIDS/ HEPATITES - FRANCA/SP	FRANCA	2061627	FRANCA
CSII - DR JOSÉ FERREIRA TELLES - ITUVERAVA/SP	ITUVERAVA	2023741	FRANCA
CTA DO MUNICÍPIO DE GUARULHOS	GUARULHOS	6811221	GUARULHOS
SAE CARLOS CRUZ DO MUNICÍPIO DE GUARULHOS	GUARULHOS	6626645	GUARULHOS
SERVICO INTEGRADO DE MEDICINA - JACAREÍ	JACAREÍ	2085054	SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
AMBULATORIO DE MOLESTIAS INFECTOCONTAGIOSAS - JUNDIAÍ	JUNDIAÍ	2034891	CAMPINAS
AMBULATÓRIO DST/AIDS/HV DE LEME/SP	LEME	7178093	PIRACICABA
SEMIL - SERVIÇO DE MOLÉSTIAS INFECTO CONTAGIOSAS DE LIMEIRA - SÃO PAULO	LIMEIRA	3129519	PIRACICABA
SAE/DST/HIV/AIDS E HEPATITES VIRAIS DE MOCOCA	MOCOCA	2071681	SÃO JOÃO DA BOA VISTA
SERVIÇO DE ATENDIMENTO MÉDICO ESPECIALIZADO EM DOENÇAS INFECCIOSAS - SAEDI DO MUNICÍPIO DE OURINHOS/SP	OURINHOS	2048167	MARÍLIA
CLÍNICA DE ESPECIALIDADES DE PENÁPOLIS	PENÁPOLIS	2041154	ARAÇATUBA
CENTRO DE DOENÇA INFECTO CONTAGIOSA - CEDIP DE PIRACICABA	PIRACICABA	20322449	PIRACICABA
HOSPITAL DOMINGOS LEONARDO CERAVOLO - PRESIDENTE PRUDENTE	PRESIDENTE PRUDENTE	2755130	PRESIDENTE PRUDENTE
CENTRO DE REFERÊNCIA EM ESPECIALIDADES CENTRAL (CRE CENTRAL) DE RIBEIRÃO PRETO	RIBEIRÃO PRETO	6788165	RIBEIRÃO PRETO
HOSPITAL DAS CLINICAS FAEPA - RIBEIRÃO PRETO	RIBEIRÃO PRETO	2082187	RIBEIRÃO PRETO
SEPA-SAE/CTA/STA - RIO CLARO/SP	RIO CLARO	2049023	PIRACICABA
AMBULATÓRIO DE ESPECIALIDADE DA FUABC - SANTO ANDRÉ	SANTO ANDRÉ	2789582	SANTO ANDRÉ
AMBULATÓRIO DE REFERENCIA PARA MOLÉSTIAS INFECCIOSAS DE SANTO ANDRÉ	SANTO ANDRÉ	2025744	SANTO ANDRÉ
HOSPITAL GUILHERME ÁLVARO - SANTOS	SANTOS	2079720	SANTOS
AMBULATÓRIO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS I DE SÃO BERNARDO DO CAMPO	SÃO BERNARDO DO CAMPO	2025353	SANTO ANDRÉ
CEPADI DE SÃO CAETANO DO SUL	SÃO CAETANO DO SUL	6006884	SANTO ANDRÉ
HOSPITAL DE BASE DE SAO JOSÉ DO RIO PRETO	SÃO JOSÉ DO RIO PRETO	2077396	HOSP. BASE SÃO JOSÉ RIO PRETO
AMBULATÓRIO MUNICIPAL DE HEPATITES VIRAIS DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO	SÃO JOSÉ DO RIO PRETO	5982081	SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
UES UNIDADE DE ESPECIALIDADES DE SAÚDE - S. J. CAMPOS	SÃO JOSÉ DOS CAMPOS	2084937	SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
CENTRO DE REFERÊNCIA E TREINAMENTO DST/AIDS SÃO PAULO	SÃO PAULO	2077845	CRT-AIDS
CONJUNTO HOSPITALAR DO MANDAQUI SÃO PAULO	SÃO PAULO	2077574	VÁRZEA DO CARMO/MARIA ZÉLIA
HC DA FMUSP HOSPITAL DAS CLÍNICAS SÃO PAULO	SÃO PAULO	6503829	HC - SÃO PAULO
INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS - SÃO PAULO	SÃO PAULO	2028840	HOSP. EMÍLIO RIBAS
HOSPITAL HELIÓPOLIS UNIDADE DE GESTÃO ASSISTENCIAL I SP	SÃO PAULO	2066572	HOSP.HELIÓPOLIS
CENTRO DE ASSISTÊNCIA MÉDICO AMBULATORIAL IAMSPE	SÃO PAULO	2058502	HOSP.SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL
HOSP DE TRANSPLANT DO EST DE SP EURYCLIDES DE JESUS ZERBINI	SÃO PAULO	2088576	VÁRZEA DO CARMO/MARIA ZÉLIA
HOSPITAL IPIRANGA	SÃO PAULO	2077523	VÁRZEA DO CARMO/MARIA ZÉLIA
HOSPITAL SÃO PAULO HOSPITAL DE ENSINO DA UNIFESP SÃO PAULO	SÃO PAULO	2077485	VILA MARIANA
CENTRO DE SAÚDE DE SÃO SEBASTIÃO	SÃO SEBASTIÃO	2086824	SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
CONJUNTO HOSPITALAR SOROCABA	SOROCABA	2081695	SOROCABA
CRESSER - CENTRO DE REFERÊNCIA EM SAÚDE SEXUAL E REPRODUTIVA DE SUMARÉ	SUMARÉ	3558606	CAMPINAS
AMBULATÓRIO MUNICIPAL DE INFECTOLOGIA DE TAUBATÉ	TAUBATÉ	2749394	TAUBATÉ
AMBULATÓRIO DE INFECTOLOGIA DE UBATUBA	UBATUBA	7235909	SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
CEDIC/CTA DE VALINHOS	VALINHOS	5296730	CAMPINAS
CTA CASA VERDE - VINHEDO/SP	VINHEDO	2057956	CAMPINAS
SAE DE VOTUPORANGA	VOTUPORANGA	6750427	VOTUPORANGA

\* Credenciados até 05/12/2013.

## **Anexo 5. Exames ou relatório obrigatórios exigidos no Suplemento 2 do PCDT para Hepatite Viral C e Coinfecções**

1. Monoinfecção pelo genótipo 1 do HCV;
2. Fibrose hepática avançada (Metavir F3 ou F4)<sup>1</sup> ou evidências menos invasivas de cirrose<sup>2</sup>;
3. Doença hepática compensada (escore Child-Pugh  $\leq$  6; classe A), sem histórico de descompensação prévia;
4. Ausência de tratamento prévio com IP;
5. Nos pacientes com diagnóstico histológico Metavir F2 há mais de três anos, e previamente tratados com PEG-IFN + RBV, recomenda-se avaliação criteriosa, preferencialmente não invasiva, considerando-se uma possível evolução para Metavir F3 e, com isso, sua inclusão na terapia tripla, considerando a história natural da doença;
6. Nas situações em que a biópsia hepática é contraindicada ou facultativa, pacientes sem classificação histológica e sem evidência não invasiva de cirrose serão considerados para tratamento com IP, incluindo aqueles com manifestações extra-hepáticas.

<sup>1</sup> Elastografia hepática com resultado que possa equivaler à classificação de Metavir solicitada.

<sup>2</sup> Endoscopia digestiva alta ou exame de imagem (USN, TC e RNM), evidenciando hipertensão portal.

## Anexo 6. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

### TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Telaprevir ou Boceprevir sempre associado à Alfapeginterferona e Ribavirina

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de telaprevir ou boceprevir associado a alfapeginterferona e ribavirina, recomendados para o tratamento de pessoas monoinfectadas cronicamente pelo vírus da hepatite C (HCV), sem uso prévio de inibidores da protease do HCV, com fibrose hepática avançada (Metavir F3 e F4) ou diagnóstico de cirrose hepática compensada, ou, ainda, manifestações extra-hepáticas clinicamente significativas, de acordo com a diretriz atual para o tratamento da hepatite viral C.

Estou ciente de que este medicamento somente poderá ser utilizado por mim, sempre associado à alfapeginterferona com ribavirina, tendo à minha disposição toda retaguarda clínica/hospitalar recomendada pelo SUS, comprometendo-me a devolver o(s) medicamento(s) caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico assistente e prescritor).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo, junto com o médico, a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes do tratamento.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a), de acordo com as diretrizes do SUS, de que a associação de telaprevir ou boceprevir sempre com ribavirina + alfapeginterferona pode trazer os seguintes benefícios ao tratamento do meu caso de hepatite viral crônica C:

- 1) Redução da replicação viral;
- 2) Melhora da inflamação e fibrose hepáticas; e
- 3) Aumento da possibilidade de alcançar uma resposta virológica sustentada (RVS).

Fui também claramente informado(a) a respeito das contraindicações, potenciais efeitos adversos, riscos e advertências a respeito da associação telaprevir ou boceprevir sempre com ribavirina + alfapeginterferona, no meu tratamento:

- 1) Gestação: o uso da medicação supracitada está contraindicada por causar graves efeitos teratogênicos, oncogênicos, mutagênicos e embriotóxicos nos bebês; para pacientes em idade fértil, deve-se utilizar método seguro de contracepção até seis meses após o final do tratamento;
- 2) Amamentação: não é recomendada durante o tratamento;



3) Principais efeitos adversos relatados: dor de cabeça, cansaço, fadiga, depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, febre, tontura, dor torácica, dificuldade de concentração, perda de cabelo, coceiras, secura na pele, borramento da visão, alteração no paladar (gosto metálico na boca), estomatite, náuseas, perda de apetite, diarreia, dor abdominal, perda de peso, dor muscular, infecções, reações alérgicas de pele, hipertireoidismo e hipotireoidismo, vômitos, indigestão, diminuição das células do sangue (plaquetas, neutrófilos, hemácias), tosse, rinite, conjuntivite, faringite, sinusite, pressão baixa, coceira na região anal e provável exacerbação dos sintomas de hemorroidas e fístulas anais;

4) Efeitos adversos menos frequentes, porém mais graves: comportamento agressivo, aumento da atividade de doenças autoimunes, infarto do miocárdio, pneumonia, arritmias, isquemias, anemia (que pode levar à necessidade de transfusão de sangue), lesões cutâneas passíveis de comprometer mais de 50% da superfície corporal, podendo implicar a necessidade de cuidados médicos especializados, incluindo internação hospitalar;

5) Cirrose descompensada: pacientes que já apresentaram ou apresentam cirrose descompensada, escore de Child-Pugh > 6, têm maior risco de desenvolverem eventos adversos mais graves, com maior frequência e risco de morte, quando comparados aos que nunca tiveram descompensação, o que impede a realização deste tratamento.

Pela possibilidade de eventos adversos mais graves, fui orientado(a) a entrar em contato com meu médico e demais membros da equipe que me acompanhará durante o tratamento, sendo-me fornecido telefone para contato 24 horas por dia (nº do telefone: \_\_\_\_\_), além da disponibilidade de serviço de urgência/emergência ao qual a equipe que me acompanha possa ter acesso. O tratamento poderá ser suspenso em razão de algum evento adverso, segundo meu médico julgue necessário, principalmente nos casos em que eu possa vir a ter risco de vida.

Estou ciente da necessidade de ir ao meu local de tratamento pelo menos 1 vez por semana nos primeiros meses, e de que devo realizar exames laboratoriais frequentemente e no período solicitado, sabendo que terei rápido acesso aos laboratórios do SUS. Fui informado(a) de que o exame que quantifica a carga de vírus (HCV-RNA) será realizado com frequência e que o método utilizado deverá ser o PCR em tempo real, com limite inferior de detecção  $\leq 25$  UI/mL.

Fui informado de que o tratamento com IP pode causar resistência ao vírus da hepatite C e que isso pode ter impacto em tratamentos futuros, caso eu não atinja a resposta virológica durante o tratamento.

Sendo assim, meu tratamento deverá ser imediatamente suspenso por falha virológica se:

- Telaprevir:HCV-RNA(carga viral) > 1.000 UI/mL nas semanas 4 e 12.
- Boceprevir: HCV-RNA (carga viral) > 100 UI/mL na semana 12 ou detectável na semana 24.

Para saber se houve resistência ao tratamento que necessitou ser suspenso por falha virológica ou por evento adverso, existe um exame que futuramente irá detectar essa resistência; para isso, parte das amostras do meu sangue que será utilizado para medir a carga viral deverá ser armazenada para o futuro teste de resistência genotípica. Assim sendo (assinale com um X):

( ) Concordo que meu sangue seja armazenado para o futuro teste de resistência;

( ) Não concordo que meu sangue seja armazenado para o futuro teste de resistência.

Estes medicamentos podem interagir com vários outros medicamentos. Por isso, em caso de uso de outros medicamentos, preciso da autorização prévia do meu médico antes de tomar outros remédios.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, independentemente de evento adverso ou falha virológica, sem que esse fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico.

Autorizo o Ministério da Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, de acordo com as diretrizes do SUS, incluindo resultados dos exames realizados no SUS, desde que assegurado o anonimato.

Declaro ter compreendido todos os itens deste Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, com os quais concordo.

Assim, submeto-me ao tratamento indicado por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico, de acordo com as diretrizes vigentes do SUS.

Nome do paciente por extenso (letra de forma):

\_\_\_\_\_

Número do documento de identificação do paciente: \_\_\_\_\_

Responsável legal (quando for o caso):

\_\_\_\_\_

R.G. do responsável legal: \_\_\_\_\_

Assinatura do paciente ou do responsável legal:

\_\_\_\_\_

Nome do Médico Assistente e Prescritor:

\_\_\_\_\_

Número do CRM/UF: \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo do médico:

\_\_\_\_\_

Observações:

a) O preenchimento completo deste Termo e suas respectivas assinaturas devem fazer-se no mínimo em duas vias:

- Uma a ser entregue na farmácia para fornecimento do medicamento;
- Outra a ser arquivada no prontuário do paciente.

b) Uma terceira via deste Termo poderá adicionalmente ser assinada para ficar em poder do paciente.

## Anexo 7. Declaração Autorizadora

### DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

Eu, \_\_\_\_\_,  
RG nº \_\_\_\_\_ autorizo, de acordo com o preconizado na  
Portaria nº 1.554/2013 que regulamenta o Componente Especializado  
da Assistência Farmacêutica, os representantes abaixo relacionados  
a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados  
\_\_\_\_\_ para formalização da solicitação de  
medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e retirada de  
medicamentos.

REPRESENTANTE - 1
Nome Completo:
Nº Documento de Identidade (RG):
Endereço Completo:
Telefones para contato:
REPRESENTANTE - 2
Nome Completo:
Nº Documento de Identidade (RG):
Endereço Completo:
Telefones para contato:
REPRESENTANTE - 3
Nome Completo:
Nº Documento de Identidade (RG):
Endereço Completo:
Telefones para contato:

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

*Dra. Eliza Huang Ng  
Farmacêutica  
Grupo de Assistência Farmacêutica  
Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo*

*Dra. Alexandra Mariano Fidêncio Casarini  
Diretor Técnico de Saúde II  
Grupo de Assistência Farmacêutica  
Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo*

*Dra. Elisa Rivaben Freitas Mlliozzi  
Diretor Técnico de Saúde II  
Grupo de Assistência Farmacêutica  
Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo*

*Dra. Maria do Carmo Marino Schiavon  
Diretor Técnico de Saúde III  
Grupo de Assistência Farmacêutica  
Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo*

*Dra. Juliana Yamashiro  
Infectologista  
Programa Estadual de Hepatites Virais B e C  
CVE / CCD / SES-SP*

*Dra. Cláudia Afonso Binelli  
Diretor Técnico de Saúde II  
Programa Estadual de Hepatites Virais B e C  
CVE / CCD / SES-SP*

*Dra. Ana Freitas Ribeiro  
Diretor Técnico de Saúde III  
CVE / CCD / SES-SP*