

SIPAR - MINISTÉRIO DA SAÚDE	
APOIO/DAF/SCTIE	
25000.	072 164 /20 17-16
DATA	16 / 05 / 2017



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Ofício Circular n.º 08/2017/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 15 de maio de 2017.

Interessados: Gestores Estaduais das Assistências Farmacêuticas.

Assunto: Ampliação do tempo de tratamento com sofosbuvir e daclatasvir nos casos de hepatite C – genótipo 3 com cirrose hepática no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Trata-se de orientações quanto às condutas a serem adotadas para programação, avaliação, autorização e dispensação dos medicamentos para tratamento de hepatite C, genótipo 3 com cirrose hepática, a partir da publicação da Portaria SCTIE/MS nº 18, de 19 de abril de 2017.

1. INTRODUÇÃO

A Portaria SCTIE/MS nº 18, de 19 de abril de 2017, tornou pública a decisão de ampliar o tempo de tratamento com sofosbuvir e daclastavir nos casos de hepatite C - genótipo 3 com cirrose hepática no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Essa ampliação tem o objetivo de permitir que os pacientes tenham a oportunidade de alcançar um índice de cura superior ao obtido com o tratamento vigente e foi embasada na recomendação da CONITEC, diante das seguintes considerações:

- No Brasil, de acordo com o preconizado no atual PCDT, o tratamento priorizado é, principalmente, daqueles pacientes com doença avançada (Metavir F2 há mais de 3 anos por biópsia hepática, F3 ou F4), independente do genótipo envolvido;

- Diferentes estudos randomizados ou de vida real, sugerem superioridade em relação às taxas de sucesso terapêutico nos esquemas terapêuticos que envolvem 24 de semanas da combinação sofosbuvir + daclatasvir (com ou sem o uso da ribavirina), para pacientes cirróticos genótipo 3;
- Esquemas de resgate a pacientes não respondedores a medicamentos de ação direta, particularmente aqueles que envolvem inibidores da classe de NS5A ainda não são claramente definidos em nenhum lugar do mundo;
- O resgate terapêutico dos pacientes que apresentem falha terapêutica ao esquema de 12 semanas não é previsto no atual PCDT.

Ademais, o plenário da CONITEC aprovou a inclusão dessa alteração no atual PCDT para hepatite C e coinfeções. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências, preconiza em seu Artigo 25 que:

“Art. 25. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.”

Nesse contexto, informa-se que todos os esforços estão sendo envidados para disponibilizar a atualização do PCDT o mais rapidamente possível a fim de que as Assistências Farmacêuticas dos Estados e Distrito Federal adotem a recomendação para novos pacientes.

Entretanto, é sabido que existem pacientes com hepatite C genótipo 3, cirróticos que já iniciaram o tratamento de 12 semanas dadas as condutas vigentes no atual PCDT. Com a finalidade de fornecer a oportunidade de maiores chances de cura, e em se tratando de uma conduta já prevista no PCDT vigente com ampliação do tempo de tratamento apenas, excepcionalmente para esses pacientes, será permitida a complementação do tempo de tratamento de 12 para 24 semanas.

Para operacionalizar as solicitações dos quantitativos necessários para efetivar essa excepcionalidade, a CGCEAF fará o levantamento de todos os pacientes cirróticos, com genótipo 3 da Hepatite C, para os quais enviou tratamento para 12 semanas e que,

considerando o tempo decorrido da entrega, estão em uso dos medicamentos. A partir da lista de pacientes que será enviada pela CGCEAF às Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal, estas deverão sinalizar quais pacientes necessitarão estender o tratamento para 24 semanas até o dia 24/05/2017.

Lembra-se que para fins de adequação da solicitação deverá ser cumprido o estabelecido na Portaria GM/MS 1.554/2013:

“Art. 49. Durante o período de vigência da APAC de um LME, será permitido o ajuste da solicitação da seguinte forma, caracterizando-se a adequação do LME:

I - substituição, inclusão ou exclusão do procedimento para o tratamento da mesma doença (CID-10); ou

II - alteração da quantidade do medicamento solicitada pelo médico. [grifo nosso]

§ 1º Para a adequação do LME, será necessária a apresentação dos seguintes documentos:

I - LME adequadamente preenchido, de acordo com as instruções apresentadas no Anexo V; e

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente.”

Ressalta-se que essa medida se dá em caráter excepcional e que para solicitação do tratamento aos novos pacientes é necessário aguardar a publicação do PCDT, colocamo-nos à disposição para informações adicionais por meio do e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

Atenciosamente,

RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA

Diretor

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DAF/SCTIE/MS