



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

Nota Técnica nº 005/2019 DIVE/DIAF/SES/SC

Assunto: Orientações e esclarecimentos acerca do atual cenário de oferta do medicamento Entecavir 0,5mg para o tratamento de Hepatite B.

Prezados Senhores,

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Âmbito do SUS;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 43 de 07 de dezembro de 2016, que atualiza Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite B e Coinfecções;

Considerando a Nota Informativa COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS nº 15 de 25 de março de 2019, que trata de orientações e esclarecimentos acerca do atual cenário de oferta do medicamento Entecavir 0,5mg para o tratamento das hepatites B e D, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Informamos:

Segundo informações do Ministério da Saúde (MS), no último dia 14 de fevereiro ocorreu o Pregão Eletrônico nº 02/2019, cujo objetivo era a aquisição de Entecavir 0,5mg e o referido certame não logrou sucesso, sendo necessária a republicação do processo licitatório. Um novo Pregão Eletrônico nº 10/2019 ocorreu no dia 21 de março de 2019 e, atualmente, o processo encontra-se em fase de avaliação técnica da documentação apresentada pela empresa que ofertou o menor valor, conforme preconiza a Lei nº 8.666/93.



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

Assim, diante da possibilidade de que ocorra um período de desabastecimento eventual de Entecavir 0,5mg da rede pública, serão necessárias alterações na conduta clínica com intuito de minimizar eventuais impactos à saúde dos pacientes. Dessa forma, o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, AIDS e Hepatites Virais (DIAHV/SVS/MS) **recomenda a substituição do Entecavir pelo Fumarato Tenofovir Desoproxila comprimido de 300 mg – 1 comprimido por dia, via oral. Esse medicamento constitui a primeira linha de tratamento no PCDT de Hepatite B e Coinfecções. Apresenta elevada potência de supressão viral e alta barreira genética de resistência contra as mutações do HBV. Na impossibilidade do uso de Tenofovir os casos devem ser avaliados individualmente e serão disponibilizadas Lamivudina 150mg e Lamivudina 10mg/ml para uma eventual necessidade.**

Orientamos que os estabelecimentos de saúde priorizem as consultas de pessoas em tratamento de hepatite B e em uso de Entecavir 0,5mg, com recomendação de que, a partir da divulgação desta nota, os prescritores realizem a troca **o mais breve possível** para todos os casos.

Para dispensação da nova terapia será necessário que o paciente apresente na Unidade de Assistência Farmacêutica, a qual está vinculado, **Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), Receita Médica, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, e a justificativa médica para as solicitações de Lamivudina.**

As novas solicitações de Entecavir serão avaliadas e autorizadas, podendo, porém, o paciente solicitar a troca por Tenofovir ou Lamivudina a qualquer momento.

Ressalta-se que o medicamento Entecavir 0,5mg permanecerá recomendado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite B e Coinfecções, não terá sua indicação alterada e que **esta recomendação de substituição é provisória e será cancelada, também por meio de Nota, assim que o abastecimento for regularizado.**

A expectativa é que a disponibilidade de Entecavir 0,5mg esteja regularizada em até 60 dias. Envidando todos os esforços no sentido de acelerar ao máximo as etapas com atualização das informações a cada evolução do processo de contratação e distribuição.

Atenciosamente,

Florianópolis, 28 de março de 2019.

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Vigilância Epidemiológica
DIVE/SUV/SES

Adriana Heberle
Diretora de Assistência Farmacêutica
DIAF/SUG/SES