



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Nota Técnica 13/2018 DIAF/SUV/SES/SC

Assunto: Orientações a respeito das trocas de esquemas terapêuticos para o tratamento de Hepatite C Crônica e Coinfecções.

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 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 Portaria nº 13 de 13 de março de 2018 que torna pública a decisão de atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C Crônica e Coinfecções, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

Considerando o Ofício Circular nº 53/2018/COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS de 21 de agosto de 2018 que informa acerca da distribuição de Simeprevir + Sofosbuvir para tratamento de Hepatite C e Coinfecções;

Considerando o Ofício Circular nº 18/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 05 de outubro de 2018 que informa acerca da distribuição do Ombitasvir 12,5mg/Veruprevir 75mg/Ritonavir 50mg + Dasabuvir 250mg para tratamento de Hepatite C e Coinfecções;

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

Informamos:

Segundo os Ofícios Circulares nº 53/2018 e nº 18/2018, em função do desabastecimento dos medicamentos Sofosbuvir e Daclatasvir, as novas solicitações de medicamentos para Hepatite C referentes aos pacientes com Genótipo 1A e 1B devem ser feitas com o medicamento Ombitasvir

Nota Técnica 13/2018 DIAF/SUV/SES/SC 29 de novembro de 2018.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

12,5mg/Veruprevir 75mg/Ritonavir 50mg + Dasabuvir 250mg associado ou não à Ribavirina, de acordo com o esquema terapêutico preconizado pelo PCDT de Hepatite C Crônica e Coinfecções.

Para os pacientes com solicitação dos medicamentos Sofosbuvir + Daclatasvir, associado ou não à Ribavirina, já avaliada e aguardando autorização, o Ministério da Saúde orienta a troca de esquema terapêutico para Ombitasvir 12,5mg/Veruprevir 75mg/Ritonavir 50mg + Dasabuvir 250mg, associado ou não à Ribavirina, de acordo com o esquema terapêutico preconizado pelo PCDT de Hepatite C Crônica e Coinfecções.

Para a troca de esquema terapêutico o paciente deverá apresentar a seguinte documentação: LME, receita médica e Termo de Esclarecimento e Responsabilidade constando Ombitasvir 12,5mg/Veruprevir 75mg/Ritonavir 50mg+Dasabuvir 250mg, associado ou não à Ribavirina. A documentação deverá ser encaminhada via correio eletrônico (hepatitediaf@saude.sc.gov.br) para a DIAF para cadastro e autorização da solicitação. Ressaltamos que no âmbito do SUS os medicamentos devem ser prescritos por sua Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional, não sendo aceitas solicitações com nome comercial dos medicamentos.

Segundo o Ofício Circular nº 53/2018, a única empresa com registro válido do medicamento Simeprevir, notificou à Anvisa sobre a descontinuidade definitiva de fabricação ou importação desse medicamento. Em decorrência disso, as solicitações para pacientes novos deverão ser feitas com o medicamento Ombitasvir/Veruprevir/Ritonavir + Dasabuvir, associado ou não à Ribavirina ou Daclatasvir + Sofosbuvir, associados ou não à Ribavirina.

O Ministério da Saúde priorizará a aprovação e distribuição do medicamento Simeprevir para o atendimento de pacientes com indicação de retratamento.

À disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,


Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica


Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora Assistência Farmacêutica

Florianópolis, 29 de novembro de 2018.

Nota Técnica 13/2018 DIAF/SUV/SES/SC 29 de novembro de 2018.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro - Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

