



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOTA TÉCNICA nº 06/2022 - DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Orientação sobre cadastro e dispensação de tratamento para Hepatite C associado com o medicamento sofosbuvir 400 mg - formulação isolada.

Considerando Portaria SCTIE/MS nº 84/2018 de 20 de dezembro de 2018 que publica o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções (HCV) no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.537, de 12 de junho de 2020, que altera a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF);

Considerando a Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, que dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS;

Considerando a Nota Técnica nº 319/2020 CGAHV/DCCI/SVS/MS de 1º de outubro de 2020, que trata de normativas referentes ao processo de transferência entre componentes da assistência farmacêutica e ao novo modelo de acesso aos medicamentos de Hepatites Virais;

Considerando a Nota Informativa nº 13/2019 COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, retificada em 31 de outubro de 2019, que dispõe acerca dos medicamentos disponibilizados para o tratamento da Hepatite C no SUS, considerando o critério de custo-minimização;

Considerando a Deliberação CIB/SC nº 101/2021, que aprova as diretrizes para início da migração dos medicamentos para tratamento das Hepatites Virais do CEAF para o CESAF no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica nº 22/2021 - DIAF/SPS/SES/SC, de 19 de julho de 2021, que trata das recomendações gerais referentes à migração dos medicamentos para tratamento

DIAF/GETEC



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





das Hepatites Virais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica nº 37/2021 - DIAF/SPS/SES/SC, de 02 de dezembro de 2021, que trata das orientações sobre o encerramento de cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), das solicitações para atendimento das Hepatites Virais em Santa Catarina;

Considerando o Ofício Circular nº 03/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 01 de fevereiro de 2022, que orienta sobre a preparação da rede para transição para o uso exclusivo de esquemas pangenotípicos no tratamento da hepatite C.

Informamos:

De acordo com o Ofício Circular nº 03/2022 o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI), informa que os lotes do medicamento sofosbuvir 400 mg, na sua formulação isolada, disponíveis no estoque do Ministério da Saúde (MS), têm **expiração de validade para o mês de abril de 2022**.

Atualmente este medicamento é utilizado em associação com o glecaprevir/pibrentasvir por 12 semanas para alguns casos de retratamento, e com a ribavirina por 24 semanas na população pediátrica.

Dessa forma, considerando o tempo de tratamento e a validade do medicamento ainda disponíveis, **orienta-se que as farmácias NÃO realizem a dispensação para início de tratamento de esquemas contendo sofosbuvir 400 mg na apresentação isolada, cujo término ocorra após o mês de abril de 2022**. Ou seja, os pacientes não devem iniciar o tratamento após o dia 05/02/2022, pois, atualmente, não há garantia de estoque com validade adequada para garantir a sua finalização.

Adicionalmente, ressaltamos que conforme Nota Técnica nº 37/2021 - DIAF/SPS/SES/SC, os processos dos pacientes com hepatite C, cadastrados até 30 de dezembro 2021 no CEAF, que foram avaliados centralmente e deferidos, deveriam ser dispensados com o esquema de tratamento completo em janeiro de 2022. Assim, pacientes que fazem uso do tratamento associado com sofosbuvir 400 mg, formulação isolada, devem ser orientados a procurar sua Unidade de Saúde para retirada do tratamento completo.

Novas orientações para o atendimento desses pacientes serão publicadas em breve para toda a rede de saúde.

DIAF/GETEC





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 03 de fevereiro de 2022.

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETEC



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





Assinaturas do documento



Código para verificação: **78400HPW**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ADRIANA HEBERLE (CPF: 534.XXX.319-XX) em 03/02/2022 às 18:38:28

Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.

(Assinatura do sistema)



GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER (CPF: 029.XXX.799-XX) em 03/02/2022 às 18:43:00

Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyXzc4NE8wSFBX> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **78400HPW** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.