



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

Nota Técnica 09/2017 DIAF/SUV/SES/SC

Assunto: Hepatite B - Alteração no Resumo do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e no Formulário Médico

Prezados Senhores,

Considerando a Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013 que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS);

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

Considerando a Nota Técnica 01/2017 DIAF/SUV/SES/SC, que orienta a respeito das atualizações do PCDT para Hepatite B e Coinfecções;

Considerando a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais em 27/09/2017.

Informamos:

Foi modificado no Formulário Médico para Solicitação de Medicamentos através do CEAF para o tratamento de Hepatite B e Coinfecções, publicitado na Nota Técnica 01/2017 DIAF/SUV/SES/SC, nos seguintes itens;

- 1- Indicação de Tratamento:
Incluído: Reativação de Hepatite B Crônica – anexar exame HBV-DNA prévio à reativação além do atual ou, se for o caso, comprovar a sororreversão do HBsAg;
- 2- Indicação de Profilaxia ou Terapia Preemptiva:
Incluído: Tratamento da gestante a partir da 24ª semana de idade gestacional, segundo HBeAg e HBV-DNA;
- 3- Indicação de Troca do esquema Terapêutico Atual:
Incluídos: situações clínicas e laboratoriais que indicam a substituição do tratamento atual;
- 4- Tratamento:
Incluído: Contraindicações ao uso de Entecavir 0,5mg.





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

O Resumo do Protocolo de Hepatite B e Coinfecções sofreu as seguintes alterações:

1- Anexos Obrigatórios:

Excluídos os seguintes exames laboratoriais: Anti-HAV IgG, Anti-HBs, Fosfatase Alcalina, Gama GT, Bilirrubina Total e Frações, Glicemia de jejum e Proteína Total;

2- Anexos Facultativos:

2.1- Os **seguintes anexos considerados facultativos serão exigidos** conforme a indicação de tratamento ou situação especial:

Elastografia Hepática, EDA, USG ou Biópsia Hepática: apresentar para comprovar a fibrose moderada a avançada;

TSH/T4 livre: apresentar os exames na solicitação de Interferon;

Densitometria Óssea: apresentar para comprovar Distúrbio Mineral Ósseo.

2.2- **Foram incluídos os seguintes anexos** conforme a indicação de tratamento ou situação especial:

Laudo Médico: documentar a situação clínica do paciente na indicação de profilaxia ou terapia preemptiva, na indicação de troca do esquema terapêutico atual, na manifestação extra-hepática e na Hepatite Aguda Grave;

Coagulograma e Bilirrubinas: apresentar na Hepatite Aguda Grave;

HBV-DNA: apresentar exame atual e prévio, quando tratar-se de reativação;

Anti-HDV IgG ou IgM ou HDV-RNA: apresentar para comprovar a Hepatite Delta.

2.3- Foram excluídos os exames laboratoriais:

Sódio/Potássio, Clearancé de Creatinina e Lipídeos.

O Resumo do Protocolo de Hepatite B e Coinfecções – Situações Especiais sofreu as seguintes alterações:

1. Anexos Obrigatórios:

Excluídos os seguintes exames laboratoriais: Anti-HBs, HBeAg, Anti-HBe, TGO e TGP;

2. Situações Especiais:

Incluída a Gestação conforme os critérios de HBeAg e HBV-DNA.





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

Os documentos e exames obrigatórios estão relacionados em Anexo a esta Nota Técnica, assim como o Formulário Médico atualizado.

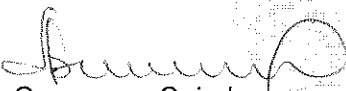
O acesso à documentação necessária para solicitação dos medicamentos para o tratamento de Hepatite B e Coinfecções, incluindo os anexos obrigatórios do CEAF, o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), lista de documentos e exames, está disponível para consulta no sítio eletrônico:

http://portalses.saude.sc.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=470%3Amedicamentos-excepcionais-&catid=505&Itemid=210

Também é possível acessar pela página na WEB da Secretaria Estadual de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Vigilância em Saúde → Assistência Farmacêutica → Componente Especializado.

Atenciosamente,

Florianópolis, 10 de outubro de 2017.


Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica DIAF


Maria Teresa Agostini
Diretora DIAF





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

Documentos e Exames **OBRIGATORIOS** para solicitação dos medicamentos para o TRATAMENTO da Hepatite B e Coinfecções conforme Portaria SCTIE/MS nº 43, de 07 de dezembro de 2016.

1. Para comprovação à indicação ao tratamento:

- Biópsia hepática com resultado METAVIR \geq F2 realizada a qualquer momento **OU**
- Elastografia hepática com resultado compatível com METAVIR \geq F2 (realizada a qualquer momento) **OU**
- Ultrassonografia, tomografia ou ressonância de abdome superior com sinais sugestivos de cirrose hepática ou hipertensão portal (esplenomegalia, ascite, circulação colateral, dilatação da veia porta) realizados a qualquer momento **OU**
- Endoscopia digestiva alta com sinais sugestivos de hipertensão portal (varizes de esôfago e/ou gastropatia hipertensiva) realizada a qualquer momento **OU**
- Anti-HDV IgM **OU** IgG reagente **OU** HDV-RNA detectável **OU**
- Relatório médico e exames que comprovem a indicação do tratamento (para tratamentos independentes de fibrose hepática).

2. Solicitação de medicamentos:

2.1. Tenofovir, Entecavir, Lamivudina, Alfapeginterferona:

- LME completamente preenchido;
- Receituário médico;
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade;
- Formulário médico para solicitação de medicamentos;
- Nº da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) – HBV;
- Cópia do exame de HBsAg positivo no soro por mais de 6 meses;
- Cópia do exame de Anti-HCV (validade até 6 meses antes da solicitação do medicamento);
- Cópia do exame de Anti-HIV (validade até 6 meses antes da solicitação do medicamento);
- Cópia dos exames HBeAg e Anti-HBe (validade até 6 meses antes da solicitação do medicamento);
- Cópia do exame de hemograma completo (validade até 6 meses antes da solicitação do medicamento);
- Cópia do exame de TAP com RNI (validade até 6 meses antes da solicitação do medicamento);
- Cópia dos exames de TGO e TGP (validade até 6 meses antes da solicitação do medicamento);
- Cópia do exame de albumina (validade até 6 meses antes da solicitação do medicamento);
- Cópia do exame de creatinina (validade até 6 meses antes da solicitação do medicamento);
- Cópia do exame de HBV-DNA quantitativo (validade até 6 meses antes da solicitação do medicamento);
- Cópia do exame de β -HCG para mulheres até 55 anos de idade (realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos) ou documento de esterilização;
- Cópia do exame de densitometria óssea (quando aplicável);
- Relatório médico com classificação de Child e exames comprobatórios (quando se tratar de cirrose hepática, validade até 3 meses antes da solicitação do medicamento).

2.2. Alfapeginterferona, acrescentar:

- Cópia dos exames de TSH e T4 Livre (validade até 3 meses antes da solicitação do medicamento).





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

Documentos e Exames OBRIGATÓRIOS para solicitação dos medicamentos para a PROFILAXIA ou TERAPIA PREEMPTIVA da Hepatite B e Coinfecções, conforme Portaria SCTIE/MS nº 43, de 07 de dezembro de 2016.

1. Para comprovação à indicação ao tratamento:

- Relatório médico do histórico do paciente contendo o tempo previsto para uso do medicamento e comprovação por exames.

2. Solicitação de medicamentos:

2.1. Tenofovir, Entecavir e Lamivudina:

- LME completamente preenchido;
- Receituário médico;
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade;
- Formulário médico para solicitação de medicamentos;
- Nº da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) – HBV;
- Cópia do exame de HBsAg positivo **OU** HBsAg negativo com anti-HBc positivo;
- Cópia do exame de Anti-HIV (validade até 6 meses antes da solicitação do medicamento);
- Cópia do exame de creatinina (validade até 6 meses antes da solicitação do medicamento).

2.2. Em caso de gestação, acrescentar:

- Cópia dos exames HBeAg e Anti-HBe;
- Cópia do exame de HBV-DNA quantitativo, quando se tratar de gestante HBeAg não reagente (validade até 3 meses antes da solicitação do medicamento);
- No relatório médico deverá constar a idade gestacional.





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

Documentos **OBRIGATORIOS** para solicitação dos medicamentos para a TROCA do esquema terapêutico atual da Hepatite B e Coinfecções, conforme Portaria SCTIE/MS nº 43, de 07 de dezembro de 2016.

1. **Para comprovação à indicação ao tratamento:**

- Relatório médico do histórico do paciente.

2. **Solicitação de medicamentos:**

- LME completamente preenchido;
- Receituário médico;
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade;
- Formulário médico para solicitação de medicamentos.





**FORMULÁRIO MÉDICO PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS
PARA O TRATAMENTO DE HEPATITE B E COINFECÇÕES –
PORTARIA SCTIE/MS Nº 43 07/12/2016 ATRAVÉS DO
CEAF/DIAF/SUVS/SES/SC**



Eu (médico/a) _____, portador(a) do CRM _____, declaro, para os devidos fins de solicitação de medicamentos para tratamento da Hepatite B, que o(a) paciente _____ satisfaz os seguintes critérios:

1. INDICAÇÃO DE TRATAMENTO (marcar 1 item apenas e anexar documentação solicitada):

- Paciente com ALT > 2x limite superior da normalidade (LSN) e HBeAg reagente.
- Adulto maior de 30 anos de idade com HBeAg reagente.
- Paciente com ALT > 2x LSN e HBV-DNA > 2.000 UI/mL e HBeAg não reagente.
- História familiar de hepatocarcinoma – anexar relato médico.
- Manifestações extra-hepáticas: neuropatia com acometimento motor incapacitante, artrite, vasculites, glomerulonefrite e poliarterite nodosa – anexar exames ou laudos comprobatórios.
- Coinfecção HIV/HBV ou HCV/HBV – anexar exames comprobatórios.
- Hepatite aguda grave (coagulopatias ou icterícia por mais de 14 dias) – anexar exames comprobatórios.
- Reativação de Hepatite B Crônica – anexar exame HBV DNA prévio à reativação além do atual ou, se for o caso, comprovar a sororreversão do HBsAg.
- Biópsia hepática METAVIR ≥ A2F2 ou elastografia hepática > 7,0 kPa – anexar exame comprobatório.
- Cirrose/insuficiência hepática – anexar exames comprobatórios (USG com sinais de hipertensão portal, EDA com varizes de esôfago ou coagulograma e albumina alterados) e identificar a classificação de Child em laudo.
- Hepatite Delta – anexar exames comprobatórios.

2. INDICAÇÃO DE PROFILAXIA OU TERAPIA PREEMPTIVA (descrever em laudo a situação clínica do paciente e o tempo previsto para uso conforme estabelecido no PCDT):

- HBsAg reagente e quimioterapia, uso de anti-CD20 e/ou anti-CD52, uso de imunossuppressores para transplante (células tronco, órgão sólido) ou esteroides em combinação com outros imunossuppressores.
- HBsAg reagente e uso de anti-TNF, manutenção isolada de esteroides em baixas doses ou outras terapias imunossupressoras sem esteroides.
- HBsAg não reagente, anti-HBc reagente e quimioterapias para malignidade hematológica, uso de anti-CD20 e/ou anti-CD52.
- HBsAg não reagente, anti-HBc reagente e quimioterapia para tumores sólidos, imunossuppressores para transplante (células tronco, órgão sólido) ou esteroides em combinação com outros imunossuppressores.
- Gestante HBeAg reagente, independentemente da carga viral HBV DNA.
- Gestante HBeAg não reagente com HBV-DNA > 200.000UI/mL.

3. INDICAÇÃO DE TROCA DO ESQUEMA TERAPÊUTICO ATUAL (descrever em laudo a situação clínica e laboratorial atual do paciente que justifique a troca):

- Uso atual de lamivudina em monoterapia ou associação.
- Uso atual de adefovir em monoterapia ou associação.
- Uso atual de interferon alfa-2a.
- Falha terapêutica com interferon peguilado.
- Eventos adversos relacionados ao interferon alfa-2a ou peguilado.
- Eventos adversos relacionados ao Tenofovir.
- Eventos adversos relacionados ao Entecavir.
- Resistência viral.

4. TRATAMENTO:

Alfapeginterferona

*** Contraindicação ao uso do ALFAPEGINTERFERONA:**

- Consumo atual de álcool e/ou drogas – descrever em laudo.
- Cardiopatia grave – anexar laudo ou exame comprobatório.
- Disfunção tireoidiana não controlada – anexar exame comprobatório.
- Distúrbios psiquiátricos não tratados – descrever em laudo.
- Neoplasia recente – descrever em laudo.
- Insuficiência hepática – anexar exames comprobatórios vide indicação de tratamento.
- Antecedente de transplante, exceto hepático – descrever em laudo.
- Distúrbios hematológicos: anemia, leucopenia, plaquetopenia.
- Doença autoimune – descrever em laudo.
- Gestação – anexar exame comprobatório.
- Intolerância ao medicamento – descrever em laudo.

Tenofovir 300mg

*** Contraindicação ao uso do TENOFOVIR:**

- Doença renal crônica.
- Osteoporose e outras doenças do metabolismo ósseo – anexar exame comprobatório.
- Terapia antirretroviral com Didanosina (ddI) – descrever esquema ARV.
- Cirrose hepática – anexar exame comprobatório vide item indicação de tratamento.
- Intolerância ao medicamento.

Entecavir 0,5mg (1 cp/dia)

*** Contraindicação ao uso de ENTECAVIR:**

- Gestação – anexar exame comprobatório.
- Intolerância ao medicamento – descrever em laudo.
- Possível resistência cruzada com Lamivudina – descrever em laudo.

Entecavir 0,5mg (2 cp/dia) – uso EXCLUSIVO para pacientes portadores de cirrose Child B ou C.

Lamivudina 150mg – uso EXCLUSIVO para profilaxia pelo período máximo de 4 meses, na indisponibilidade de Entecavir.

Assinatura e carimbo de médico

Local e data