



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

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 03/2015 DIAF/DIVE/SUV/SES/SC

Assunto: Orientações sobre o fluxo de atendimento dos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir, e simeprevir no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no estado de Santa Catarina.

A Diretoria de Assistência Farmacêutica juntamente com a Gerência de Vigilância das DST/Aids e Hepatites Virais da Diretoria de Vigilância Epidemiológica, através desta Nota Técnica informa o fluxo de atendimento dos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir, e simeprevir no Estado de Santa Catarina.

Considerando a Portaria GM/MS 1554/2013 de 30 de julho de 2013 que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a CIB 398/2014 de 25 de setembro de 2014 que dispõe sobre a implementação, a organização e a competência das Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no estado de Santa Catarina;

Considerando a Portaria SCTIE/MS 37 de 24 de julho de 2015 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hepatite Viral crônica C e Coinfecções, que contém o conceito geral da patologia, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação;

Considerando Nota Informativa Conjunta nº 93/2015 – DDAHV/SVS/MS, DAF/SCTIE/MS, DGITS/SCTIE/MS e GGMON/SUCOM/ANVISA, que informa a respeito do fluxo para a dispensação e a farmacovigilância dos medicamentos de ação direta para o tratamento de Hepatite C e Coinfecções no Sistema Único de Saúde (SUS);

Define o fluxo do CEAF para o atendimento das solicitações com os novos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir e suas associações para os pacientes portadores de Hepatite C crônica e Coinfecções.

Orientamos as Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) do CEAF e Serviços de Referências para Hepatites Virais para o fluxo dos novos medicamentos para Hepatite Viral Crônica C e Coinfecções:

1- Abertura de processos – solicitações

Ocorrerá nos 295 municípios nas UAFs (UNIAFAM e UNIAFAR/UNICEAF) do CEAF e nos 19 Serviços de Referências (SR) para Hepatites Virais do Estado. As solicitações deverão ser cadastradas no SISMEDEX e enviadas a DIAF.

2- Avaliações das solicitações dos medicamentos – avaliação central

As avaliações serão centralizadas na Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF).

3- Autorizações de solicitações novas e renovações – autorização de APAC

As autorizações para as novas solicitações serão realizadas na DIAF e as autorizações das renovações serão realizadas nas Unidades autorizadoras de APAC;



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

4- Distribuição e estoque

Os medicamentos daclatasvir, sofosbuvir, e simeprevir são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde. A distribuição destes medicamentos pela DIAF para as unidades do CEAF e aos Serviços de Referência será mensal e de acordo com o mapa de programação SISMEDEX. Para o controle de estoque será utilizado o SISMEDEX e para estes medicamentos não haverá estoque estratégico. Lembrando que o controle do estoque é de responsabilidade da unidade dispensadora.

5- Dispensação

As solicitações dos medicamentos injetáveis cadastradas nas UAF do CEAF e que forem deferidas, serão transferidas através do SISMEDEX pela DIAF para o SR, conforme a relação que será disponibilizada pela DIVE.

A dispensação é obrigatória pelo sistema SISMEDEX nas UAFs do CEAF e nos SR, local onde o paciente fez a solicitação do medicamento, exceto para as solicitações com os medicamentos injetáveis.

Para os medicamentos injetáveis associados aos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir, e simeprevir o paciente será referenciado aos SR para hepatites para a dispensação e administração. (fluxograma II).

Segue abaixo tabela com as associações e local de dispensação/tratamento.

associações	Local de dispensação/tratamento
Terapia dupla e terapia tripla	Serviços de Referência
Sofosbuvir + simeprevir	Serviços de Referência e UAF do CEAF
Sofosbuvir + daclatasvir	Serviços de Referência e UAF do CEAF
Sofosbuvir + ribavirina	Serviços de Referência e UAF do CEAF
Sofosbuvir + PR (peguilado ribavirina)	Serviços de referência
Daclastavir + PEG-IFN + ribavirina	Serviços de referência

6- Tratamento

Não é permitida a monoterapia.

Lembrando que de acordo com a Ação Civil Pública (2004.72.00.014406-0) de julho de 2010, a DIAF e a Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVE) elaboraram o fluxo para atendimento aos pacientes portadores de Hepatite C e todos os tratamentos com medicações injetáveis serão acompanhados nos Serviços de Referência.

O tempo de tratamento será de 12 semanas ou 24 semanas.

7- Monitoramento

Conforme o PCDT, recomenda-se a realização do HCV-RNA para: confirmar diagnóstico de hepatite C crônica imediatamente antes de instituído o tratamento, ao final da 12ª semana de tratamento, e 12 semanas após do final do tratamento instituído. Pacientes em uso de alfapeginterferona, ribavirina e daclatasvir em terapia tripla devem ter o tratamento guiado pela TGR (Terapia Guiada pela Resposta).

8- Eventos Adversos

Os eventos adversos deverão ser notificados, conforme orienta Nota Informativa Conjunta nº 93/2015 – DDAHV/SVS/MS, DAF/SCTIE/MS, DGITS/SCTIE/MS e GGMON/SUCOM/ANVISA, item VI – farmacovigilância que:



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

Os novos medicamentos, ainda que indicados e utilizados corretamente, podem ocasionar eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos- embora as pesquisas atestem níveis aceitáveis de eficácia e segurança com relação a eles. Se ocorrerem, devem se notificar os eventos adversos pelo NOTIVISA, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou municipal.

A ANVISA possui um setor efetividade terapêutica. Assim, imprescindível a colaboração de todos para a realização da notificação formal das suspeitas de reações adversas. Para acessar o sistema, é necessário se cadastrar e selecionar a opção "profissional de saúde". Esse cadastro pode ser realizado por meio do endereço a seguir [HTTP://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivia/cadastro.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivia/cadastro.htm). Após o cadastro, o profissional de saúde deverá entrar na página www.anvisa.gov.br e clicar no ícone "Notificação-NOTIVISA". Ao clicar, o notificador será remetido ao hotsite do sistema. Após a realização do cadastro, ele poderá entrar no NOTIVISA, com o e-mail e senha cadastrados, por meio do ícone "Acesso ao Sistema".

Para realizar a notificação, o profissional deverá acessar o sistema e clicar em "notificar". Em seguida, deve escolher a opção "medicamento" e responder "sim" a pergunta "houve dano a saúde?". Assim, o "formulário de notificação de evento adverso a medicamento" será aberto para que a notificação seja realizada. A comunicação de suspeitas de reação adversa também pode ser realizada utilizando outros canais disponíveis para o atendimento ao cidadão: a central de atendimento da ANVISA (ANVISA ATENDE – 0800-642-9782) e a Ouvidoria (disponível no site da ANVISA).

9- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER)

É obrigatória a informação ao paciente ou a seu responsável legal dos benefícios, potenciais riscos e efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos. Para a solicitação dos novos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir, e simeprevir o TER é obrigatório e está disponível na página da DIAF. www.saude.sc.gov.br (Vigilância em Saúde/Assistência Farmacêutica/ Componente especializado/termos)

A organização do fluxo de atendimento é uma estratégia indispensável para aumentar a taxa de cura dos pacientes, melhorar a qualidade de vida dos usuários do SUS, minimizar ao máximo o impacto dos potenciais eventos adversos e realizar o adequado monitoramento dos pacientes.

O fluxo para os outros medicamentos para o tratamento da hepatite C crônica permanece o mesmo.

Abaixo os fluxogramas para acesso aos novos medicamentos da Hepatite C no CEAF:

I – Solicitação de medicamentos e II – Dispensação de medicamentos.

Lia Quaresma Coimbra

Farmacêutica CRF/SC 2565

Gerente Técnica

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora Assistência Farmacêutica

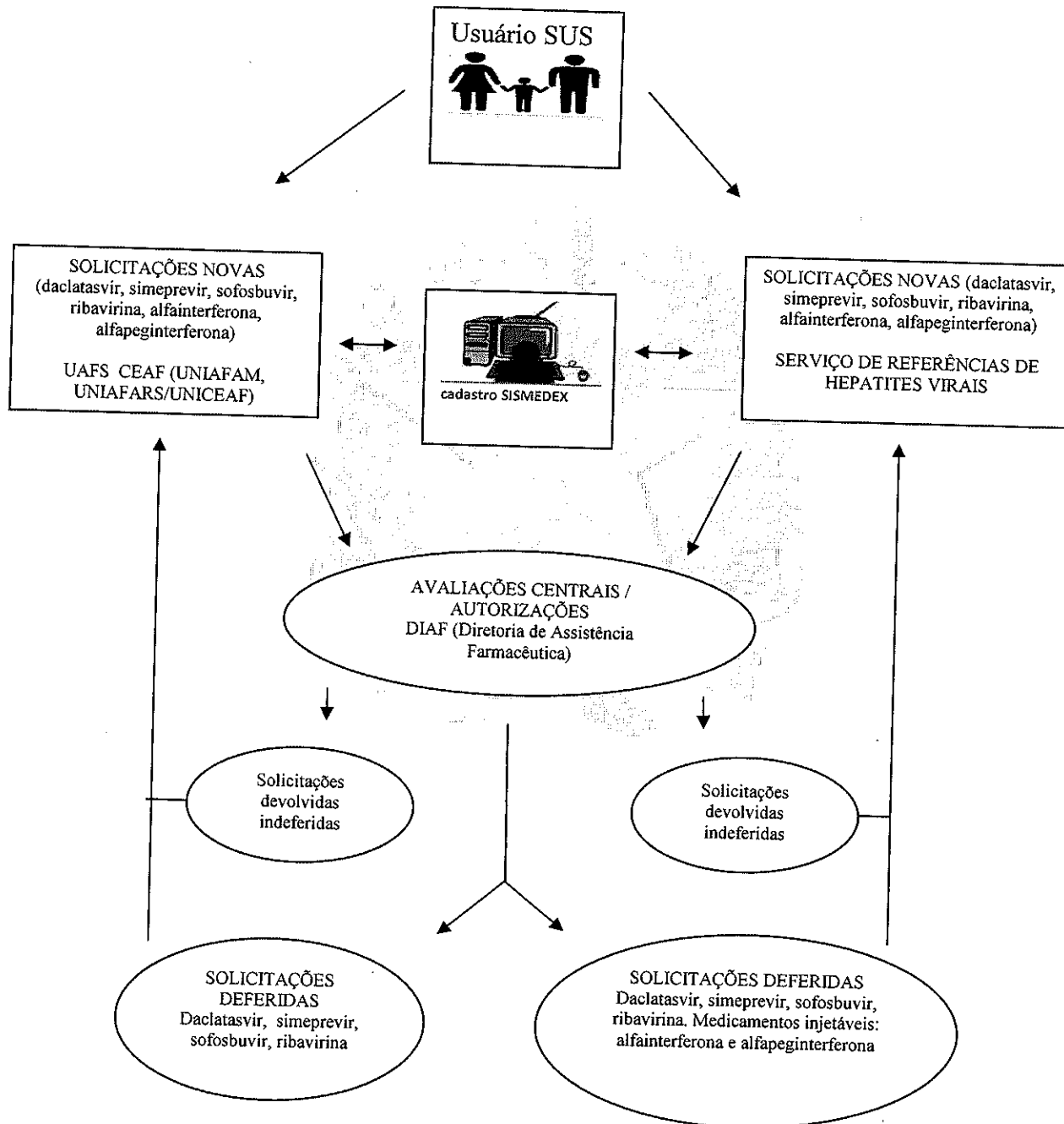
Eduardo Marques Macario
Diretor Vigilância Epidemiológica

Florianópolis, 18 de setembro de 2015.



FLUXOGRAMA PARA ACESSO AOS NOVOS MEDICAMENTOS DA HEPATITE C NO CEAF

I- SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS

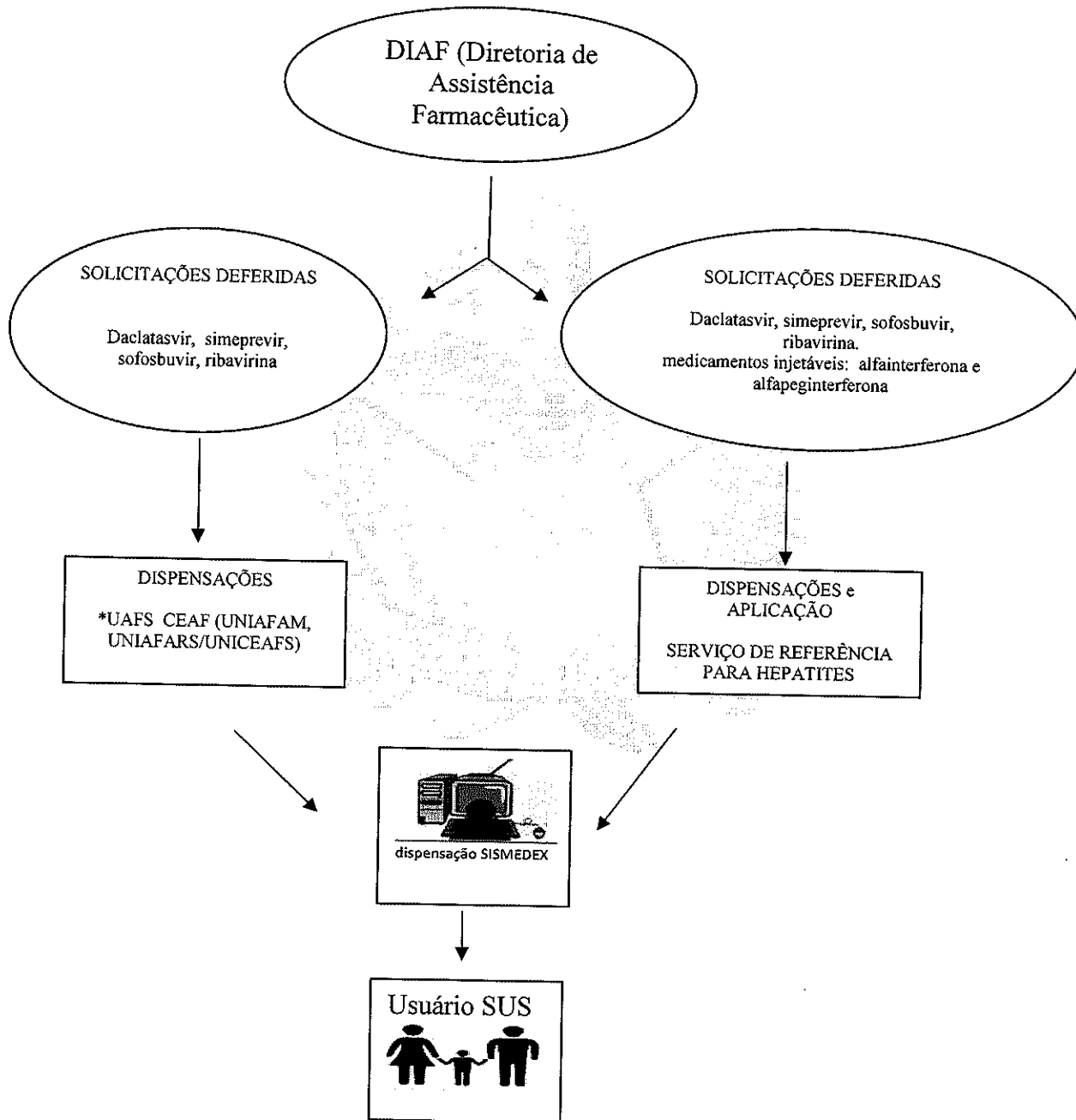


*UNIAFAM – Unidade de Assistência Farmacêutica Municipal
UNIAFARS – Unidade de Assistência Farmacêutica Regional
UNICEAF – Unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (municipal)



FLUXOGRAMA PARA ACESSO AOS NOVOS MEDICAMENTOS DA HEPATITE C NO CEAF

II - DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS



*UNIAFAM – Unidade de Assistência Farmacêutica Municipal
UNIAFARS – Unidade de Assistência Farmacêutica Regional
UNICEAF – Unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (municipal)