



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA N° 02 DIAF/SES/SC

Assunto: Exclusão da apresentação do medicamento ENTECAVIR 1mg do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Prezados (as) Senhores (as) responsáveis pelo CEAF:

1. Seguindo as orientações do Departamento de DST, AIDS, e Hepatites Virais, através da Nota Técnica nº 427/2013/CHV/DDAHV/SVS/MS divulgada em 27 de setembro de 2013, o medicamento Entecavir (ETV) 1mg por comprimido não será mais disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde a partir do último trimestre de 2013.
2. Este fato é consequência do baixo consumo no país, que não ultrapassa 10% do consumo total do ETV, fazendo com que a partir de janeiro de 2014, tenhamos no Componente especializado da Assistência Farmacêutica somente a apresentação de 0,5mg.
3. Pacientes em tratamento de Entecavir 1mg:
 - 3.1 Conforme orientação da Coordenação Geral do CEAF do MS, nos meses de outubro, novembro e dezembro serão distribuídos aos estados, somente o Entecavir 0,5 mg, para os pacientes cadastrados no CEAF que recebiam a apresentação de Entecavir 1,0 mg com APAC vigente, para compor a dose prescrita não haverá necessidade de substituição do LME e receita médica vigentes, devendo-se adequar a quantidade na apresentação do medicamento no sistema informatizado. Deve-se anexar a cópia da Nota Técnica do Ministério da Saúde nas pastas dos pacientes para fins de auditoria.
 - 3.2 Para as unidades que já possuem pacientes cadastrados com Entecavir 1,0mg, serão encaminhadas orientações de como proceder para a troca de apresentações.

Atenciosamente,

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora

Florianópolis, 09 de outubro de 2013.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRais
SAF Sul Trecho 02, Bloco I, Torre 1, Edifício Premium, Sala 12
70070-600 - Brasília/DF
Tel.: 3315-7737 a 7739

NOTA TÉCNICA Nº427/2013/CHV/DDAHV/SVS/MS

Assunto: Orientação para o uso do medicamento entecavir (ETV) na apresentação comprimidos de 0,5mg.

1. As recomendações para o tratamento da hepatite crônica B estão indicadas no protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento da hepatite viral crônica B e coinfeções aprovado pela Portaria nº 2.561, de 28 de outubro de 2009 – GM/MS, onde estabelece o uso do antiviral entecavir (ETV).
2. O ETV está recomendado para o tratamento de pacientes com cirrose hepática virgens de tratamento, naqueles sem cirrose hepática quando houver contraindicação ao uso de tenofovir (TDF) e também no resgate terapêutico em pacientes experimentados previamente a esquemas antivirais, na impossibilidade de usar TDF.
3. A dose recomendada para pacientes virgens de tratamento ou sem evidências de resistência a tratamento antiviral prévio é de 0,5mg/dia;
4. No manejo da resistência ao uso prévio de antivirais, especialmente a dupla terapia com adefovir (ADF) e lamimividina (LAM) com impossibilidade do uso de TDF, a dose de ETV recomendada como monoterapia de resgate é de 1mg/dia.
5. O ETV vinha sendo disponibilizado nas apresentações de 0,5mg e 1mg por comprimido, sendo a apresentação de 1mg somente para os casos de resgate terapêutico (item 4). Atualmente o consumo nacional da apresentação de 1mg por comprimido não ultrapassa 10% do consumo total do ETV, não sendo utilizado na maioria das unidades da federação.
6. A partir do último trimestre de 2013, a apresentação de 1mg por comprimido de ETV não será mais disponibilizada no Sistema Único de Saúde (SUS), devendo os pacientes que faziam uso dessa apresentação passarem a ter prescrito 2 (dois) comprimidos de 0,5mg/dia, sem nenhum prejuízo para sua saúde, e somente na recomendação descrita no item 4 desta NT.
7. Desta forma, solicitamos às 27 (vinte e sete) Coordenações dos Programas Estaduais para o controle e Prevenção das Hepatites Virais (PEHV) que divulguem esta nota técnica a todos os programas municipais e serviços de atenção aos pacientes com hepatite crônica B dentro do seu território.
8. Esta nota técnica revoga a de nº 44/2011/CQV/DDAHV/SVS/MS.

Brasília, 25 de setembro de 2013.

Jorge Eurico Ribeiro
Coordenador Geral de Hepatites Virais

Aprovo esta Nota Técnica
Em, ____ / ____ / 2013

Fábio Mesquita
Diretor