



**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 Nº 08/2015 DIAF/SUV/SES/SC

**Assunto: Orientações sobre o registro do Laudo de solicitação (LME), distribuição, dispensação e encerramento da LME (término de tratamento) dos novos medicamentos para Hepatite C Crônica e Coinfecções no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) de Santa Catarina.**

Prezados senhores,

A Diretoria de Assistência Farmacêutica, através desta Nota Técnica orienta sobre o registro do Laudo de solicitação (LME), distribuição e dispensação dos novos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir, e simeprevir associados ou não ao alfapeginterferona e ribavirina para Hepatite C Crônica e Coinfecções.

Considerando a Portaria GM/MS 1554 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);

Considerando a Nota Técnica Conjunta nº 03/2015 DIAF/DIVE/SUV/SES/SC, que orienta sobre o fluxo de atendimento dos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir, e simeprevir no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no estado de Santa Catarina;

Recomendamos que para a solicitação dos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir, e simeprevir o quantitativo do LME poderá ser preenchido pelo médico solicitante de acordo com o quantitativo disponibilizado em suas embalagens que é de 28 comprimidos.

Também define o fluxo para a distribuição, dispensação e encerramento da LME (término de tratamento) dos novos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir e suas associações para os pacientes portadores de Hepatite C Crônica e Coinfecções nas unidades do CEAF e nos Serviços de Referência.

Orientamos as Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) do CEAF e Serviços de Referências para Hepatites Virais que no que se refere (a):





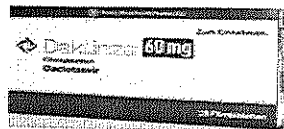
**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**  
**Diretoria de Vigilância Epidemiológica**

**1- Registro do LME no SISMEDEX referente aos quantitativos mensais dos medicamentos**

Conforme encontro realizado no dia 15 de outubro de 2015 promovido pelo Ministério da Saúde, sobre o fluxo para os tratamentos com os novos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir de Hepatite C e Coinfecções, segue orientação referente aos quantitativos mensais prescritos no laudo de solicitação (LME). Ficando acordado que o quantitativo mensal na LME será de 28 comprimidos para o tratamento de 12 ou 24 semanas, devido a embalagem da apresentação do daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir conter a quantidade de 28 comprimidos. Atentando aos profissionais que irão registrar no SISMEDEX estas solicitações que em nenhum momento deverá ser modificada a quantidade prescrita pelo médico solicitante. Caso as LME dos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir sejam diferentes do quantitativo de 28 comprimidos mensais o paciente deverá ser orientado que receberá somente 28 comprimidos conforme embalagem. (Veja item dispensação)

Exemplificando o preenchimento da LME no campo quantidade solicitada: para o 1º mês, 28 comprimidos; 2º mês, 28 comprimidos e 3º mês, 28 comprimidos. Abaixo o preenchimento da LME e as apresentações dos medicamentos.

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)			
SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)			
CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE			
1- Número do CNES*		2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante	
3- Nome completo do Paciente*			
4- Nome da Mãe do Paciente*		5- Peso do paciente*	6- Altura do paciente*
		kg	cm
7- Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*	
1 SOFOSBUVIR CP 400MG		28	28
2 DACLATASVIR CP 60MG		28	28
3 SIMEPREVIR CP 150MG		28	28
4			
5			
9- CID-10*		10- Diagnóstico	
B18.2		HEPATITE C CRÔNICA	



**2- Distribuição dos medicamentos Daclatasvir, Sofosbuvir e Simeprevir:**

A distribuição dos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir pela DIAF para as unidades do CEAF e para os Serviços de Referência continuará conforme descrito na **NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 03/2015 DIAF/DIVE/SUV/SES/SC de 18 de setembro de 2015, item 4, distribuição e estoque:**



**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 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.*

### **3- Dispensações dos medicamentos Daclatasvir, Sofosbuvir e Simeprevir:**

As LMEs deferidas com quantitativos diferentes das apresentações, obrigatoriamente deverão ser dispensadas no quantitativo de suas embalagens, isto é, 28 comprimidos conforme as apresentações disponibilizadas.

No primeiro atendimento das LMEs deferidas para dispensação, as vigências iniciarão a partir da segunda semana do mês inicial. Evitar dispensações nos primeiros dias do mês devido a embalagem conter 28 comprimidos e o mês conter 30 ou 31 dias. Lembrando que o tempo de tratamento é de 12 semanas ou 24 semanas, por isto a quantidade será exata para o tratamento. As 3 dispensações mensais com 28 comprimidos dará exatamente as 12 semanas de tratamento ou as 3 dispensações mensais mais uma renovação de 3 dispensações mensais com 28 comprimidos dará exatamente as 24 semanas de tratamento.

Não poderá ocorrer fracionamento para as dispensações dos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir.

Lembrando que o fluxo de dispensação para estes medicamentos e suas associações e principalmente os injetáveis permanece de acordo com a **NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 03/2015 DIAF/DIVE/SUV/SES/SC de 18 de setembro de 2015, item 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)....*

### **4- Encerramento do LME (término de tratamento):**

Devido o SISMEDEX não permitir o encerramento automático dos LME. Este processo será efetuado manualmente pela Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF).

O tempo de tratamento para os medicamentos daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir e suas associações serão de 12 ou 24 semanas. Será informado na aba solicitante o agendamento para a data que será encerrada o LME (veja figura abaixo). Para ter acesso a esta informação, ir em consulta, aba solicitante, agendamento avaliação central, desconsiderar avaliação central, estamos adaptando pois o sistema não permite o encerramento da LME ou o tempo de tratamento. Esta adaptação é somente para consulta, não será necessário o envio de nenhum documento para a DIAF encerrar o LME.





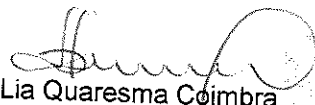
**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**  
**Diretoria de Vigilância Epidemiológica**

Consultar Solicitação

Identificação	Dados Saúde	Dados Solicitante	Prescrição Médica
<b>Identificação</b> Nome: TESTE SISMEDEX CNS: 899.0011.4050.2311 CPF: Situação: ATIVO			
<b>Identificação do Estabelecimento de Saúde Solicitante</b> CNES: Nome: HOSPITAL NEREU RAMOS - POLO DE APLICAO DE HEPATITES VIRAIS			
<b>Identificação Médica Solicitante</b> CRM: UF CRM: SC Nome: CPF: CNS: 182.3523.0831.0004			
Data da Solicitação: 27/10/2015 Data de Cadastro: 27/10/2015 Data da Última Alteração: 27/10/2015			
<b>Justificativa</b> Justificativa: <b>Identificação do Estabelecimento de Saúde Solicitante</b> Anomalias: Alterações: Tratamentos Prévios:			
estas informações e somente para consulta, não deverá ser enviado NADA para a avaliação central (DIAF)			
<b>Agendamentos Avaliação Central</b>			
Agendamento Avaliação Central	Motivo	Situação	
01/02/2016	tratamento 12 semanas - será encerrada UME - não permitido renovação.	Agendado	

Relembramos que para a avaliação das solicitações é obrigatória a apresentação de todos os documentos e exames que estão na relação disponível na página da DIAF.

Atenciosamente,

  
 Lia Quaresma Coimbra  
 Gerente Técnica - DIAF

  
 Maria Teresa Bertoldi Agostini  
 Diretora Assistência Farmacêutica

Florianópolis, 27 de outubro de 2015.