



MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ofício-Circular nº 8/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 13 de abril de 2018.

Aos Gestores Estaduais de Assistência Farmacêutica
Aos Coordenadores Estaduais do Componente Especializado a Assistência Farmacêutica
Aos Coordenadores Estaduais dos Serviços de Hepatites Virais

Assunto: Orientações acerca da disponibilização dos medicamentos preconizados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções.

Prezados Gestores Estaduais,

1. No intuito de orientar acerca do novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções (PCDT), aprovado pela Portaria SCTIE/MS nº 13, de 13 de março de 2018, bem como sobre a incorporação de novos medicamentos no rol de opções terapêuticas para a referida condição clínica, os Departamentos de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais fazem as seguintes recomendações:
2. De acordo com as Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de 28 de setembro de 2017, que regulamentam o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), há três critérios para que um medicamento possa ser dispensado por este Componente, sendo: 1) Publicação da portaria de incorporação; 2) Pactuação no âmbito tripartite quanto ao financiamento; e 3) publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.
3. Ressalta-se que os medicamentos elbasvir+grazoprevir e sofosbuvir+ledipasvir foram incorporados ao elenco do Sistema Único de Saúde (SUS) pelas Portarias SCTIE/MS nº11 e nº12, de 13 de março de 2018, respectivamente. Tais opções terapêuticas encontram-se preconizadas pelo atual PCDT de Hepatite C e Coinfecções.
4. Ademais, o Ministério da Saúde vem estudando novas estratégias visando a otimização dos processos de aquisição, entretanto ações inerentes dessas estratégias ainda precisam ser discutidas internamente, ocasionando uma necessidade de espera quanto ao início dos trâmites para aquisição dos novos medicamentos para Hepatite C. Contudo, lembra-se que este Ministério da Saúde já realiza a aquisição e distribuição dos medicamentos sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, ombitasvir + veruprevir + ritonavir/dasabuvir, ribavirina e alfapeginterferona 180mcg. Tais medicamentos compõem, considerando a genotipagem do vírus da hepatite C, todas as possibilidades de esquemas terapêuticos passíveis de utilização pelos pacientes com indicação ao tratamento, caracterizando-se neste momento como as opções terapêuticas efetivamente ofertadas pelo SUS.
5. Desta forma, de acordo com os critérios de inclusão estabelecidos pelo referido PCDT,

todos os pacientes com Hepatite C crônica, independentemente, do estadiamento da fibrose hepática, poderão ter acesso ao tratamento. Todavia, as solicitações devem preferencialmente preconizar a indicação dos medicamentos já ofertados no SUS. Neste caso, aguarda-se lista de pacientes das Secretarias Estaduais de Saúde nos períodos de envio da programação e complementação, com indicação do tipo de tratamento para avaliação da demanda a ser atendida.

6. Os pacientes, para os quais existe a preferência de uso para os medicamentos recém incorporados, deverão aguardar até que haja definição quanto aos trâmites e prazos para aquisição e distribuição destes, considerando o Art. 25 do Decreto nº 7.646, de dezembro de 2011, que “a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS”.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Adele Schwartz Benzaken, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 13/04/2018, às 19:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alves Teixeira Lima, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 16/04/2018, às 11:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3382270** e o código CRC **5DEC858B**.