



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

Nota Técnica 08/2017 DIAF/SUV/SES/SC

**Assunto: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite C e Coinfecções**  
**Portaria SCTIE/MS nº 33 de 31 de agosto de 2017**

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 Portaria SCTIE/MS nº 33 de 31 de agosto de 2017 que torna pública a decisão de aprovar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite C e Coinfecções (PCDT), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Informamos:

Com a publicação do PCDT de Hepatite C e Coinfecções em 31 de agosto de 2017, informamos que foram acrescentados :

- Novos esquemas terapêuticos para adultos e crianças, incluindo a associação medicamentosa com Ombitasvir 12,5mg+ Veruprevir 75mg+Ritonavir 50mg +Dasabuvir 250mg (3D);
- Ampliação do tempo de tratamento para pacientes que apresentam infecção pelo HCV Genótipo 3 com cirrose, em uso de Daclatasvir e Sofosbuvir;
- Inclusão de novas indicações terapêuticas: pacientes com fibrose Metavir F2, hepatocarcinoma, coagulopatias hereditárias e hemoglobinopatias;
- Tratamento para os genótipos 5 e 6 do HCV .
- Manejo dos efeitos adversos com os medicamentos: Filgrastim 300mcg e Alfaepoetina 10.000 a 40.000 UI.

Este Protocolo não contempla o retratamento para os pacientes que já fizeram uso dos medicamentos Sofosbuvir, Daclatasvir ou Simeprevir.

Nota Técnica 08/2017 DIAF/SUV/SES/SC de 19 de setembro de 2017.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: [diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)  
[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)





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

Orientamos sobre o fluxo das solicitações e dispensações dos medicamentos para o tratamento da Hepatite C:

**1. Registro do LME no Sismedex referente aos quantitativos mensais dos medicamentos:**

– Conforme descrito na Nota Técnica nº 08/2015 DIAF/SUV/SES/SC ficou acordado que o quantitativo mensal na LME será de 28 comprimidos para o tratamento de 12 ou 24 semanas, devido à embalagem da apresentação dos medicamentos: Daclatasvir, Sofosbuvir e Simeprevir conter a quantidade de 28 comprimidos, conforme figura 01 abaixo:

\*\*\*FIGURA 01

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*			3-Peso do paciente* kg	
4- Nome da Mãe do Paciente*			6-Altura do paciente* cm	
7. Medicamento(s)*		8- Quantidade solicitada*		
		1º mês	2º mês	3º mês
1	DACLATASVIR 60 MG COMP	28	28	28
2	DACLATASVIR 30 MG COMP	28	28	28
3	SIMEPREVIR 150 MG CAP	28	28	28
4	SOFOSBUVIR 400 MG COMP	28	28	28
5		CPR	CPR	CPR

- Para o medicamento Ombitasvir 12,5mg/Veruprevir 75mg/Ritonavir 50mg /Dasabuvir 250mg (3D), cuja apresentação é em **cartelas contendo 4 comprimidos para uso diário**, para a dispensação mensal serão necessárias 28 cartelas. Segundo PCDT o uso deste medicamento é preconizado somente para o tratamento de 12 semanas, conforme figura 02 a seguir

Nota Técnica 08/2017 DIAF/SUV/SES/SC de 19 de setembro de 2017.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: [diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)  
[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)





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

\*\*\*FIGURA 02

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*		5. Peso do paciente* kg		
4. Nome da Mãe do Paciente*		6. Altura do paciente* cm		
7. Medicamento(s)*		8. Quantidade solicitada*		
		1º mês	2º mês	3º mês
1	OMBITASVIR 12,5/VERUPR.75 RITONAV.50+DASABUVIR250 COMP MG	28	28	28
2		cartelas	cartelas	cartelas
3	atenção!!! a dispensação do medicamento é na apresentação em			
4	cartelas -			
5				

- No primeiro atendimento das LME deferidas, as vigências iniciarão a partir do dia 10 do mês inicial, devendo-se evitar as dispensações nos primeiros dias do mês devido às embalagens conterem 28 comprimidos ou 28 cartelas, conforme o esquema terapêutico prescrito, e o mês conter 30 ou 31 dias. Ressaltamos que o tempo de tratamento é de 12 ou 24 semanas, por isto a quantidade será exata para o tratamento;

- É obrigatório o registro das dispensações mensais no SISMEDEX, e assinatura do paciente ou responsável no recibo.

- O Protocolo não preconiza monoterapia. Por este motivo, o tratamento mensal deve ser dispensado na sua integralidade, estando impedida a dispensação fracionada destes medicamentos.

**2. Ampliação do tempo de tratamento para pacientes que apresentam infecção pelo HCV Genótipo 3 com cirrose em uso de Daclatasvir e Sofosbuvir:**

Os pacientes que apresentam infecção pelo HCV genótipo 3, avaliados em consonância ao PCDT nº 37, de 24.07.2015, mas que estejam na vigência do tratamento, poderão solicitar a prorrogação de 12 para 24 semanas, através da comprovação de cirrose. Para isto, deverá ser encaminhado um e-mail para [hepatitediaf@saude.sc.gov.br](mailto:hepatitediaf@saude.sc.gov.br), com LME, Receita Médica e Laudo Médico com exame comprobatório de cirrose. Esta autorização poderá ser realizada pela DIAF com notificação do paciente junto ao Ministério da Saúde.

*(Handwritten mark)*



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

**3. Encerramento do LME : término do tratamento:**

O tempo de tratamento para os medicamentos preconizados no PCDT é de 12 ou 24 semanas. A DIAF realizará o encerramento dos processos conforme o tempo do tratamento. As renovações dos processos previamente autorizados pela DIAF para 24 semanas deverão ser realizadas nas UDAFs mediante a apresentação de LME e receita atualizados para a conclusão do tratamento. Será informado na aba "Dados Solicitante" o agendamento para data que será encerrado o LME, conforme as figuras 03 Tratamento de 12 semanas e 04 Tratamento de 24 semanas abaixo:

\*\*\*FIGURA 03

Consultar Solicitação

Usuário	Dados Saúde	Dados Solicitante	Prescrição Médica
<b>Identificação</b>			
Nome: USUARIO SITUAÇÕES CNS: 898.0001.3529.4113 CPF: Situação: ATIVO			
<b>Identificação do Estabelecimento de Saúde Solicitante</b>			
CNS: 2692208 Nome: CENTRO EPIDEMIOLOGICO DE TESTAGEM E ACONSELHAMENTO			
<b>Identificação Médico Solicitante</b>			
CRM: 0001 UF CRM: SC			
Nome: MEDICO TESTE DIAF			
CPF: CNS: 162.3523.0531.0004			
Data de Solicitação: 12/09/2017 Data de Cadastro: 21/05/2017 Data da Última Alteração: 16/09/2017			
<b>Justificativa</b>			
Justificativa:			
Identificação do Estabelecimento de Saúde Solicitante			
Anamnese: XXXXXXXXXX			
Alterações: XXXXXXXXXX			
Tratamentos Prévios: CCCCCCCCCCCCCCCCCC			
<b>Agendamentos Avaliação Central</b>			
Agendado	Motivo	CID	Situação
30/11/2017	Tratamento de 12 semanas - será encerrado LME - não permitido renovação.	8182	Agendado

atenção!!!  
ao tempo de tratamento

Nota Técnica 08/2017 DIAF/SUV/SES/SC de 19 de setembro de 2017.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro - Florianópolis / SC - 88.015-130  
 Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br  
 www.saude.sc.gov.br



*J*



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

\*\*\*FIGURA 04

Usuário	Dados Saúde	Dados Solicitante	Prescrição Médico
<b>Identificação</b>			
Nome: USUARIO SITUAÇÕES CNS: 098.0061.2029.6113 CPF: Situação: ATIVO			
<b>Identificação do Estabelecimento de Saúde Solicitante</b>			
CNS: 2693208 Nome: CENTRO EPIDEMIOLOGICO DE TESTAGEM E ACONSELHAMENTO			
<b>Identificação Médico Solicitante</b>			
CRM: 0001 UF CRM: SC			
Nome: MEDICO TESTE DIAF			
CPF: CNS: 182.3523.0821.0004			
Data de Solicitação: 12/09/2017 Data de Cadastro: 21/06/2017 Data da Última Alteração: 18/09/2017			
<b>Justificativa</b>			
Justificativa:			
<b>Identificação do Estabelecimento de Saúde Solicitante</b>			
Anamnese: XXXXXXXXXXXXXXX			
Alterações: XXXXXXXXXX			
Tratamentos Prévios: CCCCCCCCCCCCCCCCCC			
<b>Agendamentos Avaliação Central</b>			
<b>Agendado</b>	<b>Motivo</b>	<b>CID</b>	<b>Situação</b>
28/02/2018	Tratamento 24 semanas - renovar a LME 01 por mais 12 semanas e após a vigência, encerrar o tratamento.	B182	Agendado

Atenção!!!  
Tempo de tratamento.

\*\*\*Para ter acesso a estas informações, ir em "Consulta", aba "Dados Solicitante" – Agendamentos Avaliação Central", onde poderá ser consultada a data de encerramento do processo.

**4. Distribuição dos medicamentos:**

Os medicamentos Daclatasvir , Sofosbuvir, Simeprevir, Ombitasvir 12,5mg/Veruprevir 75mg/Ritonavir 50mg /Dasabuvir 250mg (3D) , Ribavirina, Filgrastim, Alfaepoetina são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos Estados conforme Programação trimestral.

A distribuição destes medicamentos para as Unidades do CEAF e Serviços de referência se dará mediante mapa mensal. O controle e gestão do estoque é de responsabilidade de cada Unidade dispensadora.

Nota Técnica 08/2017 DIAF/SUV/SES/SC de 19 de setembro de 2017.



*D*



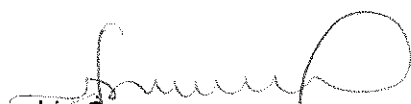
**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

O acesso à documentação necessária para solicitação dos medicamentos para o tratamento de Hepatite C 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://portales.saude.sc.gov.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=470%3Amedicamentos-excepcionais-&catid=505&Itemid=210](http://portales.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](http://www.saude.sc.gov.br) → Vigilância em Saúde → Assistência Farmacêutica → Componente Especializado.

Atenciosamente,

  
Lia Quaresma Coimbra  
Gerente Técnica DIAF

  
Maria Teresa Agostini  
Diretora DIAF

Florianópolis, 19 de setembro de 2017

Nota Técnica 08/2017 DIAF/SUV/SES/SC de 19 de setembro de 2017.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: [diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)  
[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)





Documentos e Exames **OBRIGATÓRIOS** para solicitação dos medicamentos para o tratamento da Hepatite C e Coinfecções, conforme Portaria SCTIE/MS nº 33, de 31 de agosto de 2017.

### **1 Para comprovação à indicação ao tratamento**

- Biópsia hepática com resultado METAVIR  $\geq$  F2, realizada em qualquer momento **OU**
- Elastografia hepática com resultado compatível com METAVIR  $\geq$  F2 (realizada em qualquer momento) **OU**
- Escores APRI ou FIB4, acompanhado dos resultados dos exames AST, ALT e contagem de plaquetas (validade até 3 meses antes da solicitação do medicamento) **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) realizadas em qualquer momento **OU**
- Endoscopia digestiva alta com sinais sugestivos de hipertensão portal (varizes de esôfago e/ou gastropatia hipertensiva), realizada em qualquer momento **OU**
- Relatório médico e exames que comprovem a indicação do tratamento (para tratamentos independentes de fibrose hepática).

### **2 Solicitação de medicamentos:**

#### **2.1 Sofosbuvir, Simeprevir, Daclatasvir, Alfapeginterferona e Ribavirina:**

- LME completamente preenchido;
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade;
- Nº da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) - HCV
- Cópia do exame de HCV-RNA quantitativo nos últimos 12 meses;
- Cópia do exame de Genotipagem do HCV (realizada em qualquer momento);
- Cópia do exame de  $\beta$ -HCG para mulheres em idade fértil (realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos) ou documento de esterilização;
- Cópia do exame de Hemograma completo (validade até 3 meses antes da solicitação do medicamento);
- Cópia do exame de Creatinina sérica (validade até 3 meses antes da solicitação do medicamento);
- Cópia do exame de ALT (validade até 3 meses antes da solicitação do medicamento);
- Relatório médico constante do uso ou não de antiarrítmicos (amiodarona ou digoxina);
- Relatório médico com classificação de Child e exames comprobatórios (quando aplicável);

#### **2.2 Alfapeginterferona, acrescentar:**

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

#### **2.3 Ombitasvir/Ombitasvir/Veruprevir/Ritonavir/Dasabuvir (3D), acrescentar:**

- Relatório médico constante do não uso ou interrupção de Anticoncepcional Oral (etinilestradiol) e/ou Genfibrozila;

#### **2.4 Para pacientes Coinfectados HCV/HIV, acrescentar:**

- Nº da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) - HIV;
- Relatório Médico descrevendo a Terapia Antirretroviral;
- Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min (este apenas nas solicitações do 3D).

### **3 Manejo dos efeitos adversos:**

#### **3.1 Filgrastim:**

- Cópia do exame de dosagem de Hemoglobina

#### **3.2 Alfaepoetina:**

- Cópia do exame de contagem de Neutrófilos Totais



**Termo de Esclarecimento e Responsabilidade  
Alfapeginterferona, Ribavirina, Daclastavir, Sofosbuvir, Simeprevir,  
Ombitasvir/Veruprevir/Ritonavir/Dasabuvir (3D)**

Eu \_\_\_\_\_, abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos adversos e riscos relacionados ao uso de Alfapeginterferona, Ribavirina, Daclastavir, Simeprevir e Sofosbuvir e suas associações, preconizados para o tratamento da Hepatite Viral Crônica C e Coinfecções.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente poderá ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso o tratamento seja interrompido. Comprometo-me a utilizar a medicação rigorosamente conforme a prescrição médica, assumindo junto ao médico, a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes do tratamento.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico).

**EM NENHUMA HIPÓTESE FAZER MONOTERAPIA DOS MEDICAMENTOS SUPRACITADOS.**

Assim, declaro que:

**Fui claramente informado que as indicações dos medicamentos Alfapeginterferona, Ribavirina, Daclastavir, Sofosbuvir, Simeprevir e Ombitasvir/Veruprevir/Ritonavir/Dasabuvir são para o tratamento da Hepatite Viral Crônica C e Coinfecções.**

Fui também claramente informado (a) a respeito das contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso de Alfapeginterferona associados ou não a Ribavirina no tratamento da Hepatite Viral C e Coinfecções:

- medicamentos classificados na gestação como fator de risco X para RIBAVIRINA (contraindicada durante a gestação por causar graves defeitos, efeitos teratogênicos, oncogênicos, mutagênicos e embriotóxicos significativos nos bebês) e fator de risco C para Alfapeginterferona (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- contraindicação para o uso da RIBAVIRINA em pacientes de ambos os sexos nos quais o controle da contracepção não pode ser feito de maneira adequada e rigorosa, devendo ser utilizado método seguro de contracepção para pacientes em idade fértil até 6 meses do final do tratamento;
- contraindicação para o uso de ALFAPEGINTERFERONA: Consumo atual de álcool ou drogas; cardiopatia grave; disfunção tireoidiana não controlada; distúrbios psiquiátricos não tratados; neoplasia recente; insuficiência hepática; antecedente de transplante que não de fígado; distúrbios hematológicos tais como anemia, leucopenia e plaquetopenia; doença autoimune.
- amamentação durante o tratamento com Ribavirina e Alfapeginterferona não é recomendada;
- gravidez durante a vigência do tratamento e por 6 meses após seu término deve ser evitada;
- doação de sangue não deve ser realizada.
- A associação de OMBITASVIR/VERUPREVIR/RITONAVIR/DASABUVIR(3D) não deve ser utilizada concomitantemente ao uso de anticoncepcionais orais combinados contendo etinilestradiol. Os anticoncepcionais orais contendo etinilestradiol devem ser descontinuados aproximadamente duas semanas antes do início da terapia com 3D, sendo indicada a sua substituição por medicamentos contraceptivos contendo apenas progestágeno ou métodos de contracepção não hormonais, durante todo o tratamento da hepatite C e por até duas semanas após a conclusão da terapia com 3D. Está contraindicado também o uso concomitante com Genfibrozila.

Os principais efeitos adversos relatados são:

- ALFAPEGINTERFERONA: dor de cabeça, fadiga, depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, febre, tontura, dor torácica, dificuldade de concentração, dor, perda de cabelo, coceiras, secura na pele, borramento da visão, alteração no paladar, gosto metálico na boca, estomatite, náuseas, perda de apetite, diarreia, dor abdominal, perda de peso, dor muscular, infecções virais, reações alérgicas de pele, hipertireoidismo, hipotireoidismo, vômitos, indigestão, diminuição das células do sangue (plaquetas, neutrófilos, hemácias), tosse, faringite, sinusite. Os efeitos adversos menos frequentes incluem comportamento agressivo, aumento da atividade de doenças autoimunes, infarto do miocárdio, pneumonia, arritmias e isquemias;
- RIBAVIRINA: cansaço, fadiga, dor de cabeça, insônia, náuseas, perda de apetite, anemia. Os efeitos adversos menos frequentes são dificuldade na respiração, conjuntivite, pressão baixa, alergias de pele, rinite, faringite, lacrimejamento;
- é necessária a realização de exames hematológicos, especialmente durante as quatro primeiras semanas de tratamento, para detecção de alterações nas células do sangue e, desta forma, quando for necessário, proceder ajuste de dose.

Fui também claramente informado (a) a respeito das contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso dos medicamentos Daclastavir, Simeprevir e Sofosbuvir associados ou não a Alfapeginterferona e ou Ribavirina no tratamento da Hepatite Viral Crônica C e Coinfecções :

- contraindicação para o uso dos medicamentos DACLATASVIR, SIMEPREVIR OU SOFOSBUVIR: Arritmia cardíaca: Não há dados na literatura que garantam a segurança dos novos medicamentos Sofosbuvir, Simeprevir e Daclastavir em pacientes portadores de arritmia cardíaca, particularmente em pacientes em tratamento com amiodarona ou digoxina. Até a elucidação das interações medicamentosas com antiarrítmicos e da severidade da arritmia cardíaca nos eventos adversos registrados, não se pode recomendar o tratamento concomitante com esses medicamentos – e alternativas terapêuticas devem ser buscadas para evitar a interação e minimizar os riscos de eventos adversos.

Os principais efeitos adversos relatados são:

- SOFOSBUVIR + DACLATASVIR:

Muito comuns: dor de cabeça, náusea e fadiga.

Comuns: anemia, apetite reduzido, depressão, ansiedade, insônia, tontura, enxaqueca, rubor quente, tosse, dispnéia, dispnéia de esforço, congestão nasal, diarreia, dor abdominal alta, constipação, flatulência, doença do refluxo gastroesofágico, boca seca, vômitos.







**Termo de Esclarecimento e Responsabilidade  
Alfapeginterferona, Ribavirina, Daclastavir, Sofosbuvir, Simeprevir,  
Ombitasvir/Veruprevir/Ritonavir/Dasabuvir (3D)**

prurido, pele seca, alopecia, erupção cutânea, artralgia, mialgia e irritabilidade. Foram observados casos de arritmia cardíaca, incluindo bradicardia severa, quando amiodarona foi administrada com Daclastavir + Sofosbuvir.

• **SOFOSBUVIR + SIMEPREVIR:**

Muito comuns: dor de cabeça, náusea e fadiga.

Comuns: anemia, apetite reduzido, depressão, ansiedade, insônia, tontura, enxaqueca, rubor quente, tosse, dispneia, dispneia de esforço, congestão nasal, diarreia, dor abdominal alta, constipação, flatulência, doença do refluxo gastroesofágico, boca seca, vômitos, prurido, pele seca, alopecia, erupção cutânea, artralgia, mialgia e irritabilidade.

Podem ocorrer as em associação com a ribavirina: rash cutâneo e prurido. O Simeprevir pode causar aumento da bilirrubina no sangue e reações de fotossensibilidade.

• **DACLASTAVIR + ALFAPEGINTERFERONA + RIBAVIRINA**

Em associação com Alfapeginterferona e Ribavirina os sintomas mais comuns são rash cutâneo, fotossensibilidade, prurido e náuseas.

• **SOFOSBUVIR + ALFAPEGINTERFERONA + RIBAVIRINA:**

Especialmente no início do tratamento, relacionado ao Alfapeginterferona e Ribavirina é muito comum a presença de febre, dor de cabeça, calafrios, dor nos músculos, cansaço, anemia, neutropenia, apetite reduzido, insônia, tosse, dispneia, náusea, diarreia, prurido, pele seca, alopecia, erupção cutânea, artralgia, estado gripal, irritabilidade e astenia.

• **OMBITASVIR/VERUPREVIR/RITONAVIR/DASABUVIR(3D) + RIBAVIRINA:**

Reação muito comum (> 1/10): Distúrbios psiquiátricos: insônia; Distúrbios gastrointestinais: náusea; Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: prurido; Distúrbios gerais e condições de administração e do local de administração: astenia, fadiga. Reação comum (> 1/100 e ≤1/10): Distúrbios sanguíneos e sistema linfático: anemia.

• **OMBITASVIR/VERUPREVIR/RITONAVIR/DASABUVIR(3D) SEM RIBAVIRINA:**

Reação comum (> 1/100 e ≤1/10): Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: prurido.

Estes medicamentos podem interagir com vários outros medicamentos, por isso, em caso de outros tratamentos, preciso da autorização prévia do meu médico.

*Atenção: estes produtos são medicamentos novos e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.*

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

Declaro ter compreendido e concordo com todos os termos deste Termo de Responsabilidade.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Alfapeginterferona (2a 180 mcg, 2b 80 mcg, 2b 100 mcg, 2b 120 mcg)     | <input type="checkbox"/> Simeprevir 150 mg        |
| <input type="checkbox"/> Ribavirina 250 mg  | <input type="checkbox"/> Sofosbuvir 400 mg        |
| <input type="checkbox"/> Ombitasvir 12,5mg / Veruprevir 75mg / Ritonavir 50mg / Dasabuvir 250mg | <input type="checkbox"/> Daclastavir 30 mg / 60mg |

Paciente: \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_

Sexo do paciente: Masculino ( ) Feminino ( ) Idade: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

Responsável legal (quando for o caso): \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_

Assinatura do paciente ou do responsável legal: \_\_\_\_\_

Médico Responsável: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo do médico \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Observações:**

- O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento;
- Este Termo ficará arquivado na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos.

