



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento e Gestão
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Nota Técnica nº 07/2019 DIAF/SUG/SES/SC

Assunto: Informações acerca das mudanças no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite C e Coinfecções.

Prezados Senhores,

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Âmbito do SUS;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 84 de 19 de dezembro de 2018, que atualiza Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite C e Coinfecções;

Considerando a Nota Informativa nº 13/2019 COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS de 11 de março de 2019, que informa aos estados acerca da cobertura da segunda distribuição dos medicamentos para o tratamento de Hepatite C para atendimento da demanda remanescente de 2018 e 2019;

Considerando o Ofício Circular nº 11/2019 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 27 de março de 2019, que trata de orientações e esclarecimentos acerca do atual cenário de oferta dos medicamentos preconizados para o tratamento da Hepatite C e Coinfecções, decorrente da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), aprovado pela Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018;

Considerando o Comunicado nº 01/2019 HV/DIAHV/SVS/MS de 14 de março de 2019, que responde a questionamentos decorrentes da divulgação da Nota Informativa nº 13/2019 COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS;

Informamos:

Nota Técnica 07/2019 DIAF/SUG/SES/SC de 05 de abril de 2019.



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



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento e Gestão
Diretoria de Assistência Farmacêutica

O PCDT de Hepatite C e Coinfecções passou a priorizar a oferta dos medicamentos de acordo com a melhor relação de custo-minimização, ou seja, em razão da comparabilidade dos resultados de eficácia foi possível realizar a concorrência entre os fornecedores de diferentes medicamentos e adquirir a alternativa que implicava em menor custo de tratamento, sem deixar de garantir segurança e eficácia aos pacientes. O resultado do Pregão nº105/2018 foi publicado do dia 07/03/2019, permitindo então a **orientação acerca das alternativas terapêuticas que estarão disponíveis na rede pública para o tratamento da Hepatite C** e que podem ser prescritas pelos profissionais nos serviços de saúde, de acordo com os critérios e elegibilidade definidos no PCDT.

A Nota Informativa nº 13/2019 COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS foi emitida em caráter preliminar em virtude da necessidade da finalização dos processos de aquisição complementares e ressalta-se que a **única população para a qual não há uma alternativa terapêutica definida até o momento se refere àqueles com doença renal crônica com genótipos 1 ou 4 do HCV**. Para estes, está sendo conduzido um processo de aquisição complementar com expectativa de definição para os próximos dias. Desta forma, neste momento não há possibilidade de prescrições para esta população específica.

Assim que houver definição para o cenário supracitado será editado pelo MS Nota Técnica em caráter definitivo, conforme estabelecido no PCDT, com a compilação de todas as informações para a operacionalização da oferta de tratamentos para hepatite C na rede pública. Juntamente com esta Nota Técnica serão enviados os fluxogramas de diagnóstico e tratamento para todos os seguimentos do PCDT, incluindo-se adultos, crianças, casos de retratamentos e de pacientes com doença renal crônica grave, de acordo com a presença ou não de cirrose.

Ressalta-se que a partir deste momento alternativas terapêuticas até então prescritas deixam de estar disponíveis.

Os medicamentos **Ombitasvir/Veruprevir/Ritonavir + Dasabuvir não estão contemplados no atual PCDT para Hepatite C e Coinfecções, por isso não serão mais aceitos novos cadastros para solicitação de tratamentos com esses medicamentos.**

As solicitações já cadastradas com os medicamentos acima, e que ainda não foram avaliadas serão devolvidos. A UDAF deverá entrar em contato com o paciente orientando que o mesmo consulte o prescritor para mudança de tratamento observando o novo PCDT, Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 84 de 19 de dezembro de 2018.

O esquema **Daclatasvir/Sofosbuvir, apesar de constar no PCDT para Hepatite C e Coinfecções, não está contemplado na NI nº 13/2019, portanto, não deverão ser cadastradas novas solicitações de tratamento com esses medicamentos.**

As solicitações já cadastradas com esses medicamentos que ainda não foram avaliadas serão devolvidas para adequação da prescrição de acordo com as alternativas da NI nº 13/2019 (em anexo).

Nota Técnica 07/2019 DIAF/SUG/SES/SC de 05 de abril de 2019.



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



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento e Gestão
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Os processos que foram avaliados até 18 de fevereiro de 2019 serão atendidos. Os processos já avaliados poderão ser devolvidos para adequação de prescrição de esquema terapêutico, em conformidade com as novas alternativas, caso o MS não distribua número de tratamentos suficientes para atendimento de todos os pacientes.

As solicitações de Simeprevir e Daclatasvir 30mg não poderão mais ser cadastradas, pois o MS esgotou seus estoques e não há novas entregas previstas para esses medicamentos.

O MS e a SES/SC orientam que para os **pacientes que tiverem sua solicitação autorizada, recebam os medicamentos em dispensação única,** para que diante deste cenário, os mesmos tenham garantida a continuidade e finalização de seus tratamentos.

A partir de 10 de abril de 2019 os novos esquemas terapêuticos - Glecaprevir/Pibrentasvir, Ledipasvir/Sofosbuvir e Velpatasvir/Sofosbuvir estarão disponíveis para solicitação e cadastro de pacientes no SISMEDEX. Lembramos que os processos serão avaliados de acordo com o PCDT e os pacientes que tiverem suas solicitações deferidas serão informados ao MS e atendidos após o recebimento dos medicamentos pela SES/SC.

O Resumo do PCDT e Termo de Esclarecimento e Responsabilidade já foram atualizados e estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC.

Para contato a respeito do Protocolo de Hepatite C e Coinfecções e do fluxo de seu atendimento, encaminhar mensagem de correio eletrônico para hepatitediaf@saude.sc.gov.br.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,

Florianópolis, 05 de abril de 2019.

Graziella Melissa Scarton Buchrieser
Gerente Técnica DIAF

Adriana Heberle
Diretora DIAF

Nota Técnica 07/2019 DIAF/SUG/SES/SC de 05 de abril de 2019.



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