



**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 005/2019 DIVE/DIAF/SES/SC

**Assunto:** Orientações e esclarecimentos acerca do atual cenário de oferta do medicamento Entecavir 0,5mg para o tratamento de Hepatite B.

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 (CEAF) 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 43 de 07 de dezembro de 2016, que atualiza Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite B e Coinfecções;

Considerando a Nota Informativa COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS nº 15 de 25 de março de 2019, que trata de orientações e esclarecimentos acerca do atual cenário de oferta do medicamento Entecavir 0,5mg para o tratamento das hepatites B e D, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

**Informamos:**

Segundo informações do Ministério da Saúde (MS), no último dia 14 de fevereiro ocorreu o Pregão Eletrônico nº 02/2019, cujo objetivo era a aquisição de Entecavir 0,5mg e o referido certame não logrou sucesso, sendo necessária a republicação do processo licitatório. Um novo Pregão Eletrônico nº 10/2019 ocorreu no dia 21 de março de 2019 e, atualmente, o processo encontra-se em fase de avaliação técnica da documentação apresentada pela empresa que ofertou o menor valor, conforme preconiza a Lei nº 8.666/93.

Nota Técnica 04/2019 DIAF/SUG/SES/SC de 15 de março 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](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 Planejamento e Gestão**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

Assim, diante da possibilidade de que ocorra um período de desabastecimento eventual de Entecavir 0,5mg da rede pública, serão necessárias alterações na conduta clínica com intuito de minimizar eventuais impactos à saúde dos pacientes. Dessa forma, o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, AIDS e Hepatites Virais (DIAHV/SVS/MS) **recomenda a substituição do Entecavir pelo Fumarato Tenofovir Desoproxila comprimido de 300 mg – 1 comprimido por dia, via oral. Esse medicamento constitui a primeira linha de tratamento no PCDT de Hepatite B e Coinfecções. Apresenta elevada potência de supressão viral e alta barreira genética de resistência contra as mutações do HBV. Na impossibilidade do uso de Tenofovir os casos devem ser avaliados individualmente e serão disponibilizadas Lamivudina 150mg e Lamivudina 10mg/ml para uma eventual necessidade.**

Orientamos que os estabelecimentos de saúde priorizem as consultas de pessoas em tratamento de hepatite B e em uso de Entecavir 0,5mg, com recomendação de que, a partir da divulgação desta nota, os prescritores realizem a troca **o mais breve possível** para todos os casos.

Para dispensação da nova terapia será necessário que o paciente apresente na Unidade de Assistência Farmacêutica, a qual está vinculado, **Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), Receita Médica, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, e a justificativa médica para as solicitações de Lamivudina.**

As novas solicitações de Entecavir serão avaliadas e autorizadas, podendo, porém, o paciente solicitar a troca por Tenofovir ou Lamivudina a qualquer momento.

Ressalta-se que o medicamento Entecavir 0,5mg permanecerá recomendado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite B e Coinfecções, não terá sua indicação alterada e que **esta recomendação de substituição é provisória e será cancelada, também por meio de Nota, assim que o abastecimento for regularizado.**

A expectativa é que a disponibilidade de Entecavir 0,5mg esteja regularizada em até 60 dias. Envidando todos os esforços no sentido de acelerar ao máximo as etapas com atualização das informações a cada evolução do processo de contratação e distribuição.

Atenciosamente,

Florianópolis, 28 de março de 2019.

Maria Teresa Bertoldi Agostini  
Diretora de Vigilância Epidemiológica  
DIVE/SUV/SES

Adriana Heberle  
Diretora de Assistência Farmacêutica  
DIAF/SUG/SES

Nota Técnica 04/2019 DIAF/SUG/SES/SC de 15 de março 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](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)  
[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)