

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo


HEPATITE C

O SUS NO ESTADO DE SÃO PAULO

- ✓ **44.749.699** Habitantes;
- ✓ **645** Municípios;
- ✓ **17** Redes Regionais de Atenção à Saúde (RRAS)
- ✓ **17** Departamentos Regionais de Saúde (DRS)
- ✓ **63** Regiões de Saúde;
- ✓ **4.400** Unidades de Saúde;
- ✓ **67%** das Unidades de Saúde dispensam medicamentos;
- ✓ **25.508.816** Usuários dependem do SUS.



Fontes: TABNET/SES-SP e IBGE, 2016



Campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): de assistência terapêutica integral, **inclusive farmacêutica!**

POLÍTICAS PÚBLICAS



Medicamentos

Garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

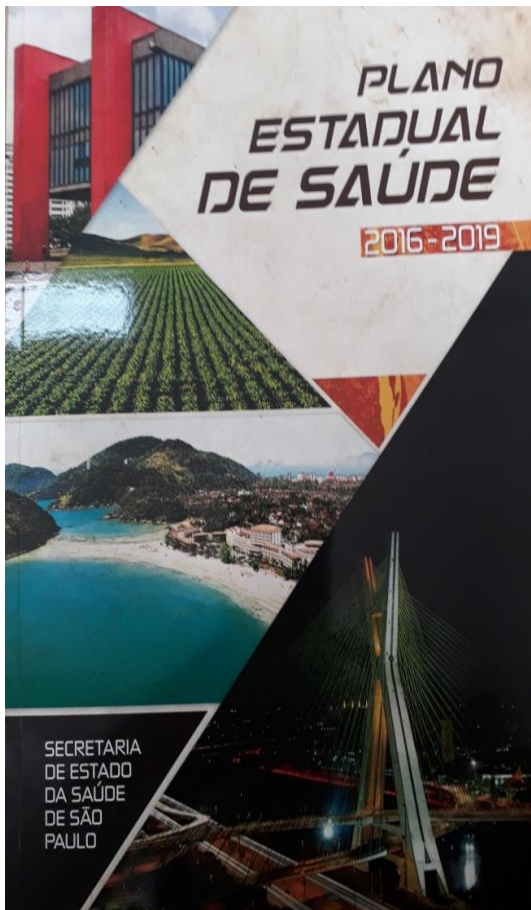
1998

Assistência Farmacêutica

Garantir a farmacoterapia racional, por meio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe multidisciplinar.

2004

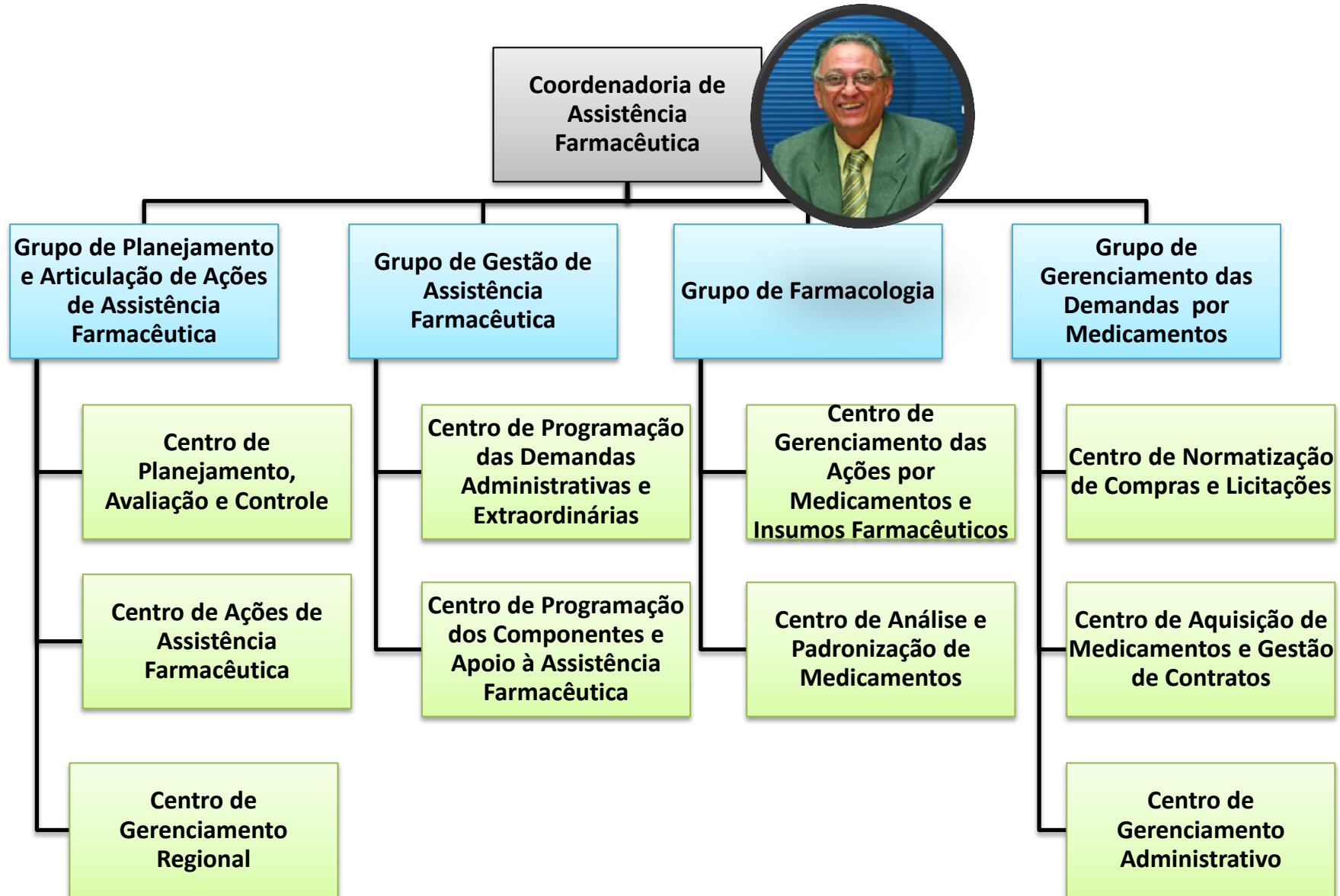
PLANO ESTADUAL DE SAÚDE 2016-2019



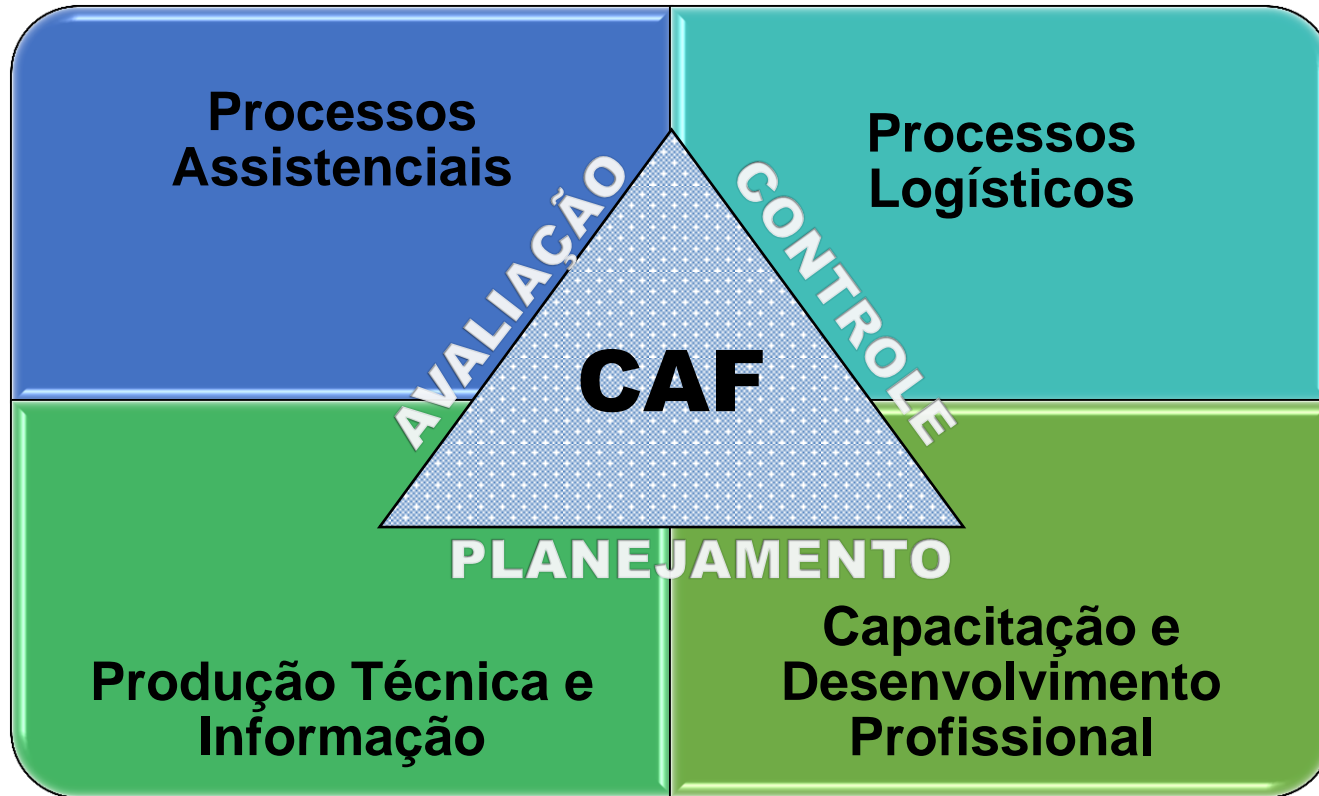
DIRETRIZ 3 - APERFEIÇOAR A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA COMO PARTE INTEGRANTE DA POLÍTICA ESTADUAL DE SAÚDE		
OBJETIVO	META	INDICADOR/PRODUTO
1- Fortalecer a Assistência Farmacêutica no âmbito estadual.	1- Promover o acesso a 100% dos medicamentos sob gestão estadual.	1- Número de medicamentos disponibilizados no período/ Número total de medicamentos padronizados x 100.
	2- Qualificar os serviços de Assistência Farmacêutica, em articulação com os gestores municipais.	2- Número de ações executadas/ Número de ações planejadas x100.
	3- Promover o uso racional de medicamentos.	3- Número de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o uso de medicamentos executadas/ Número de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o uso de medicamentos planejadas x 100.
	4- Promover articulação intersetorial para a efetivação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, no âmbito da Assistência Farmacêutica.	4- Número de ações executadas/ Número de ações planejadas x 100.

ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA SES/SP

(Decreto nº 62.255, de 8/11/2016)



TRANSVERSALIDADE E INTEGRAÇÃO DOS MACROPROCESSOS



**ACESSO AOS MEDICAMENTO ESSENCIAS
PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS
ESTRUTURAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**



Componente Básico

Componente Estratégico

Componente Especializado

Insumos

Uso Hospitalar



- Medicamentos Oncológicos
- Protocolos e Normas Técnicas Estaduais
- Demandas Administrativas
- Demandas Judiciais

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O CEAF **é uma estratégia de acesso** a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da **garantia da integralidade do tratamento** medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas **linhas de cuidado** estão definidas em **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** publicados pelo Ministério da Saúde.

RESPONSABILIDADE COMPARTILHADA ENTRE AS ESFERAS DE GESTÃO

Responsabilidades	Grupo 1A	Grupo 1B	Grupo 2	Grupo 3
Financiamento	MS	MS	SES	SMS
Aquisição	MS	SES	SES	SMS
Programação	SES	SES	SES	SMS
Armazenamento	SES	SES	SES	SMS
Distribuição	SES	SES	SES	SMS
Dispensação	SES	SES	SES	SMS

87

54

98

- ✓ Complexidade do tratamento da doença;
- ✓ Garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado;
- ✓ Manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

PROTOS COLS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Exemplo
Linha Cuidado



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA Nº 15, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2017 (*)

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso das atribuições, e

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a artrite reumatoide no Brasil e de se estabelecerem diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com essa doença;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando a Portaria nº 34/SCTIE/MS, de 20 de setembro de 2016, e a Portaria nº 38/SCTIE/MS, de 30 de novembro de 2016, que, com base nas recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), tornaram pública a decisão de adequar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide no sentido do alinhamento de todos os Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCD) biológicos, devendo-se optar por aquele de melhor resultado de custo-minimização em cada etapa terapêutica após a falha da primeira etapa com agentes MMCD sintéticos; e

Considerando o Registro de Deliberação nº 223/2016 e o Relatório de Recomendação nº 241 – Janeiro de 2017 da CONITEC aprovado pela Portaria nº 08/SCTIE/MS, de 1º de fevereiro de 2017, e avaliação da literatura;

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Artrite Reumatoide.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da artrite reumatoide, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br/sas, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a identificação do paciente, ou do seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para o tratamento da artrite reumatoide.

Art. 3º Os gestores estaduais e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Exemplo
Linha Cuidado

PCDT – ARTRITE REUMATÓIDE

Portaria Conjunta nº15, de 11 de dezembro de 2017

Grupo 1 A

MMDC Biológicos

Abatacepte
Adalimumabe
Certolizumabe pegol
Etanercepte
Golimumabe
Infliximabe
Rituximabe
Tocilizumabe

MMDC Sintéticos

Leflunomida
Tofacitinibe

Grupo 2

MMCD Sintéticos

Cloroquina
Hidroxicloroquina
Sulfassalazina
Metrotexato

Imunossupressores

Azatioprina
Ciclofosfamida
Ciclosporina

AINE

Naproxeno

Glicocorticoides

Metilprednisolona

Grupo 3

AINE

Ibuprofeno

Glicocorticoides

Prednisona
Prednisolona

MAC

Glicocorticoides

Metilprednisolona
Ciclofosfamida

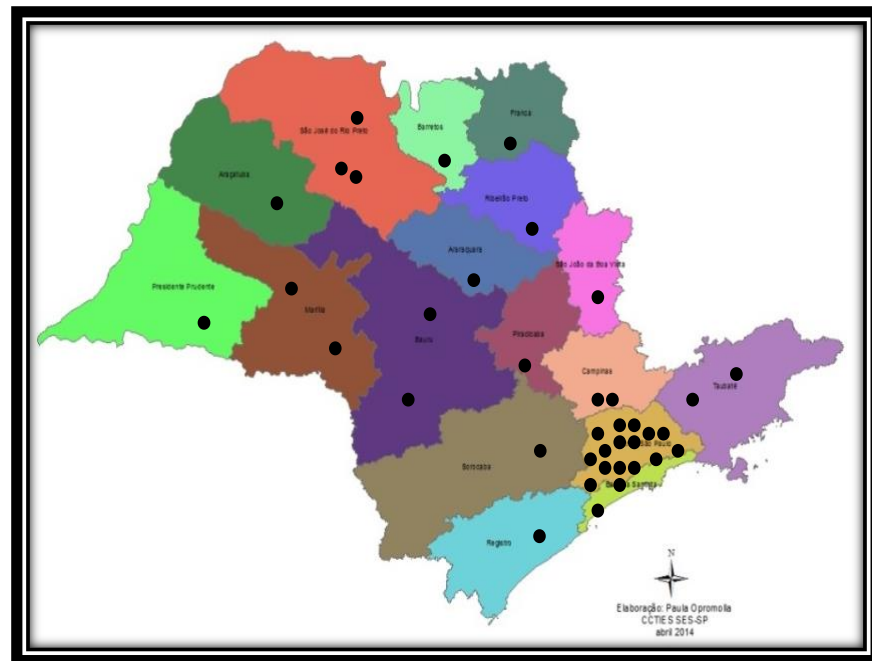
Exemplo
Linha Cuidado

LOCAIS DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS

Grupo terapêutico	Medicamentos	Local de dispensação
AINE	<ul style="list-style-type: none"> Ibuprofeno: comprimidos revestidos de 200, 300 e 600 mg; solução oral de 50 mg/ml 	Farmácias municipais Farmácias municipais
Glicocorticoides	<ul style="list-style-type: none"> Prednisona: comprimidos de 5 ou 20 mg Prednisolona: solução oral de 1 e 3 mg/ml 	
Glicocorticoides	<ul style="list-style-type: none"> Metilprednisolona (acetato) (intra-articular): frasco de 40 mg/2 ml Metilprednisolona (succinato) (intravenoso): frascos de 40, 125, 500 ou 1.000 mg 	Procedimento ambulatorial – média complexidade
Imunossupressores	<ul style="list-style-type: none"> Ciclofosfamida: frascos-ampola de 200 ou 1.000 mg 	
AINE	<ul style="list-style-type: none"> Naproxeno: comprimidos de 250 mg ou de 500 mg 	Farmácias de Medicamentos Especializados Farmácias Municipais de referência para medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
MMCD sintéticos	<ul style="list-style-type: none"> Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg; frascos de 50 mg/2 ml Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg Leflunomida: comprimidos de 20 mg Hidroxiquina: comprimidos de 400 mg Cloroquina: comprimidos ou cápsulas de 150 mg 	
MMCD biológicos	<p>Anti-TNF</p> <ul style="list-style-type: none"> Adalimumabe: seringas preenchidas de 40 mg Certolizumabe pegol: seringas preenchidas de 200 mg Etanercepte: frascos-ampola de 25 e 50 mg; seringas preenchidas de 50 mg Golimumabe: seringas preenchidas de 50 mg Infliximabe: frascos-ampola de 100 mg/10ml <p>Não Anti-TNF</p> <ul style="list-style-type: none"> Abatacepte: frascos-ampola de 250 mg ou seringa preenchida de 125 mg Rituximabe: frascos-ampola de 500 mg Tocilizumabe: frascos-ampola de 80 mg 	
Imunossupressores	<ul style="list-style-type: none"> Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg solução oral de 100 mg/ml em frascos de 50 ml Azatioprina: comprimidos de 50 mg. 	

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – ESTADO DE SÃO PAULO

- ✓ 37 Farmácias de Medicamentos Especializados (FME):
 - 18 Gestão Direta;
 - 19 Gestão Indireta (OSS);
- ✓ 732 mil pacientes cadastrados;
- ✓ Médicos de plantão nas FME para avaliação e autorização imediata das solicitações de medicamentos;
- ✓ 60.000 pacientes novos por ano;
- ✓ 450 milhões Unidades Farmacêuticas dispensadas/ano, pelas FME ;
- ✓ 500 mil entregas realizadas/ano no domicílio dos pacientes;



- ✓ Guia de Orientações no Site da SES, para facilitar o acesso às informações pelos usuários e profissionais da saúde.

CARACTERIZAÇÃO DAS FME

PERFIL DE ATENDIMENTO

DRS	Farmácia de Medicamentos Especializados	Nº pacientes	DRS	Farmácia de Medicamentos Especializados	Nº pacientes
I	Franco da Rocha	5.948	V	Barretos	12.754
	Guarulhos	11.356	VI	Bauru	21.998
	Mogi das Cruzes	12.838		Botucatu	13.621
	Osasco	24.526	VII	Campinas "Setembrino"	68.752
	Santo André	35.354		*UNICAMP	8.574
	AME Maria Zélia	66.851	VIII	Franca	17.012
	AME Várzea do Carmo	37.583	IX	Marília	16.468
	Vila Mariana	19.854		Assis	11.437
	AME Dr. Geraldo Bourroul	3.579	X	Piracicaba	28.439
	CRT Aids	1.598	XI	Presidente Prudente	19.958
	*HC-FMUSP	51.276	XII	Registro	4.852
	*Hospital Heliópolis	619	XIII	Ribeirão Preto	25.302
	*IAMSPE	11.395	XIV	São João da Boa Vista	19.901
	*Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia	7.773	XV	Hospital de Base	11.330
*instituto Emílio Ribas	1.306	Hospital Estadual João Paulo II		22.989	
		Votuporanga		15.983	
II	Araçatuba	19.384	XVI	Sorocaba	32.907
III	Araraquara	14.850	XVII	São José dos Campos	14.611
IV	Baixada Santista	29.881		Taubaté	9.159

* Pacientes Próprios

TOTAL : 732.018 PACIENTES

PERFIL DOS PACIENTES ATENDIDOS NAS FME, SEGUNDO A MORBIDADE TRATADA

Medicamentos	Nº de pacientes atendidos/mês	%
Dislipidemias	169.234	17,0%
Esquizofrenia	146.292	14,7%
Asma	110.464	11,1%
Glaucoma	83.881	8,4%
Doença de Alzheimer	76.051	7,6%
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	65.892	6,6%
Insuficiência Renal crônica	53.173	5,3%
Artrite Reumatoide	41.312	4,1%
Osteoporose	37.821	3,8%
Transplantes	29.225	2,9%
Doença de Parkinson	26.449	2,7%
Epilepsia	22.628	2,3%
Acne Severa	18.571	1,9%
Hiperfunção da hipófise	13.637	1,4%
Hepatite Viral Crônica	13.019	1,3%
Colite ulcerativa	11.447	1,1%
Doença de Crohn	10.016	1,0%
Dor Crônica	7.777	0,8%
Déficit de Hormônio de Crescimento	7.420	0,7%
Esclerose múltipla	6.937	0,7%
Outras (Subdivididas em 145 grupos da CID-10)	45.124	4,5%
Total	996.370	100,0%

Fonte: Sistema Medex e SIASUS, Dezembro de 2017.

PORTAS DE ACESSO

SUS

Ambulatórios de Especialidades
Serviços de Referência
Ambulatórios Hospitais Universitários



SAÚDE SUPLEMENTAR*

Consultórios Médicos



37 Farmácias Medicamentos Especializados

50,14% Pacientes



MEDCASA



49,86% Pacientes

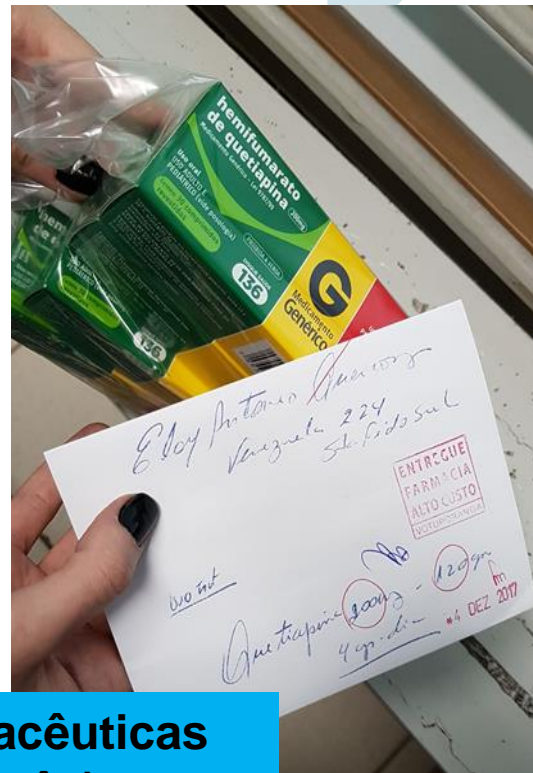
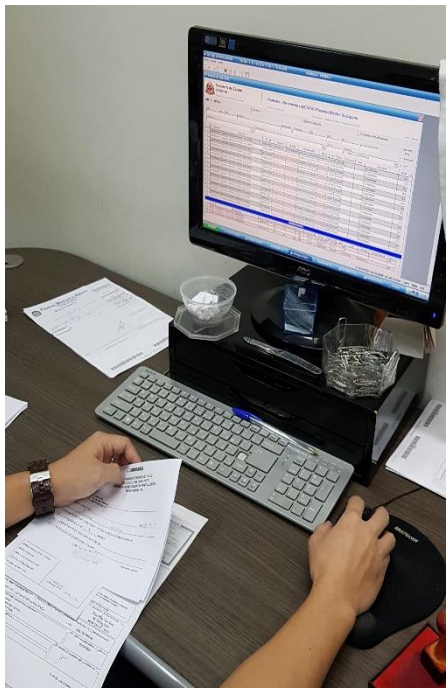
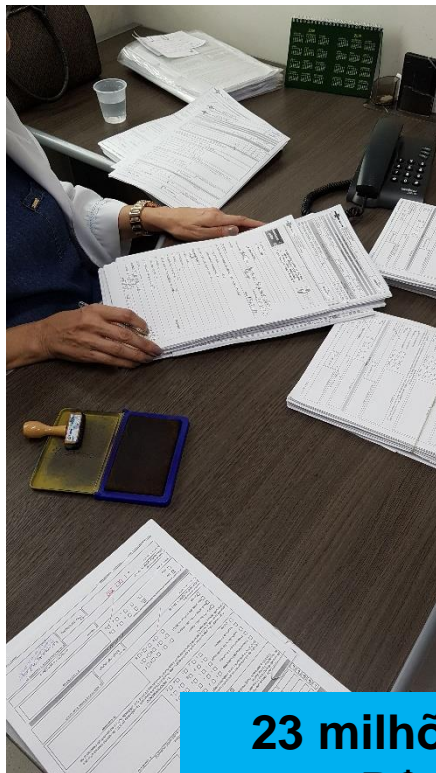
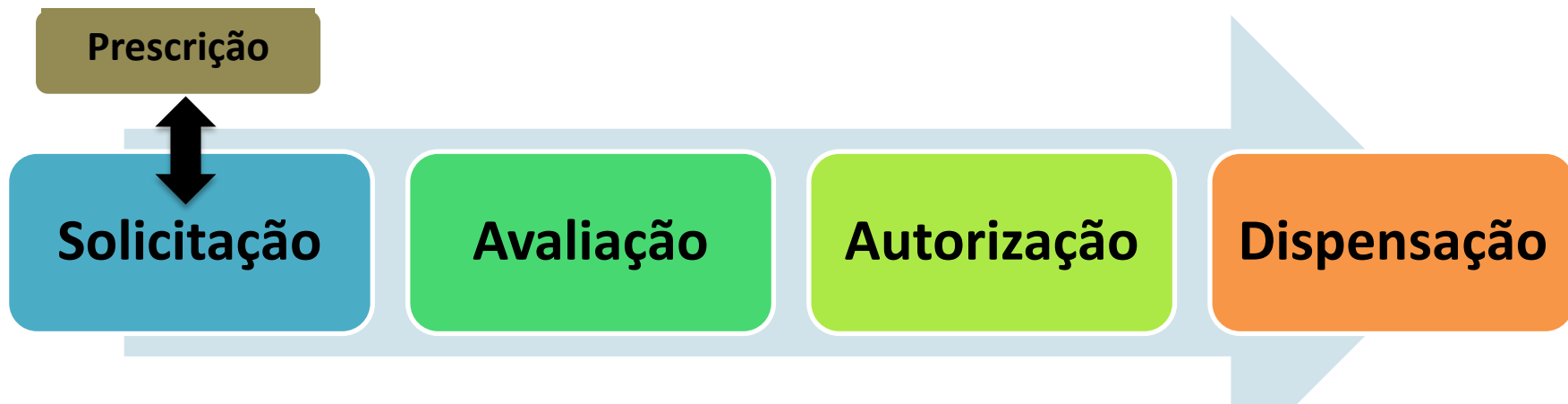


Clínicas de Hemodiálise
Centros de Infusão



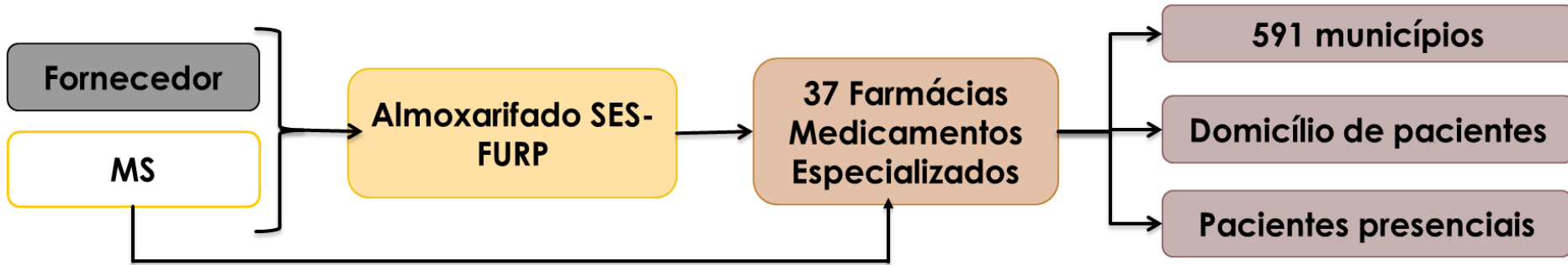
591 Farmácias Municipais(92%)

Etapas de execução do CEAf



**23 milhões de unidades farmacêuticas
R\$ 19 milhões de reais (mês)**

CADEIA LOGÍSTICA



- Entregas parceladas durante o trimestre (até 60 dias para entrega)

- 10 dias para expedição das faturas emitidas mensalmente

Após Expedição:

- 5 dias para entrega de carga seca ;
- 2 dias para entrega de termolábeis.

- Até 30 dias para dispensação presencial ou distribuição aos serviços, conforme agendamento dos pacientes.

- Até 30 dias para dispensação presencial aos pacientes nos municípios.

Acesso aos Tratamentos para Hepatite B e C Estado de São Paulo

Documentos norteadores



2015



2017/2018



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Telefone: (11) 3066.8679
E-mail: af@hapatitec@saude.sp.gov.br

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS (CCD)
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC"
Programa Estadual de Hepatites Virais B e C
Telefones: (11) 3066.8754 - 3066.8755 / Fax: (11) 3066.8197
E-mail: dv@saude.sp.gov.br



Nota Técnica Conjunta CEA/CAFI/ SES-SP e PEH/CVE/SES-SP nº 02, de 09 de abril de 2018

Assunto: Recomendações referentes ao tratamento de pacientes com Hepatite C e Coinfeções e fluxo dos procedimentos executados nos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo.

Destinatários:

- Médicos prescritores;
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Outros locais de dispensação de medicamentos do CEA/ no Estado de São Paulo;
- Profissionais avaliadores/autorizadores das FME;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando:

- As Portarias de Consolidação Nº 2 e 6, de 28 de setembro de 2017, e suas alterações, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS; e
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfeções no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, publicado pela Portaria nº 13, de 13 de março de 2018.

Informamos:

1. RECOMENDAÇÕES REFERENTES AO TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEPATITE C E COINFEÇÕES

O novo PCDT de Hepatite C e Coinfeções, publicado em 13 de março de 2018, contempla a inclusão de novas indicações terapêuticas (inclusive para retratamento de alguns pacientes previamente experimentados), ampliação da indicação do tratamento para todos os pacientes, independentemente do estadiamento de fibrose hepática, e a inclusão de dois novos medicamentos: a associação de ledipasvir e sofosbuvir e a associação de elbasvir e grazoprevir.

A publicação do novo PCDT não impedirá a conclusão de tratamentos já iniciados seguindo as diretrizes do PCDT anterior. Deste modo, será garantida a oferta dos medicamentos até o fim do tratamento instituído antes da publicação do novo documento. Entretanto, as novas solicitações deverão estar de acordo com as recomendações do novo PCDT para Hepatite C e Coinfeções (vigente), sendo que cabe ao médico prescritor indicar o tratamento adequado para os portadores de Hepatite C no Estado de São Paulo.

2018

[INSTITUCIONAL](#)[AÇÕES](#)[NOTÍCIAS](#)[LEGISLAÇÃO](#)[SITES DE INTERESSE](#)[FALE CONOSCO](#)**Cidadão**

Gestor

Profissional da Saúde

A A Tamanho do texto

[> Temas de Saúde](#)[> Orientações Gerais sobre Saúde](#)[> Sistemas e formulários](#)[> Áreas Técnicas da SES/SP](#)

Acesso Rápido

[Pacientes não identificados](#)[Lista de Espera para Transplantes](#)[Gais Informa](#)[Portal de Revistas Científicas](#)[Rede de Informação e Conhecimento](#)[Medicamentos](#)

Destaques

'Desafio da Camisinha' incentiva jovens a se prevenirem contra a Aids

Pessoas com idades entre 15 e 24 anos respondem por um a cada três...

Sábado é Dia D de vacinação contra paralisia infantil e sarampo

Até o momento o Estado de São Paulo já aplicou mais de 1 mi de doses...

[Veja todas as notícias](#)

Outros Destaques

| Medicamentos

A Assistência Farmacêutica compreende um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial, visando o acesso e seu uso racional ([Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004](#) - Política Nacional de Assistência Farmacêutica).

[Grupo de Assistência Farmacêutica](#)

[Diretrizes para dispensação de medicamentos no Estado de São Paulo](#)

[Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica](#)

[Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica](#)

[Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)

[Medicamentos dos Protocolos e Normas Técnicas Estaduais](#)

[Medicamentos Oncológicos](#)

 [Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)

[Disponibilização de Medicamentos](#)

[Eventos adversos e queixas técnicas de medicamentos](#)

[Unidades de Farmácia Dose Certa](#)

| Notas Técnicas

Notas Técnicas 2018

Nota Técnica	Assunto
Nota Técnica CEAF/CAF/SES-SP nº 03, DE 20 DE MARÇO DE 2018.	Informações acerca do correto preenchimento do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME).
 Nota Técnica CEAF/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/SES-SP nº02, DE 09 DE ABRIL DE 2018. Anexo 01. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica Anexo 02. Relatório Médico Específico para Hepatite C Crônica – Modelo Padrão SES/SP Anexo 03. Guia de Orientação sobre Medicamentos do CEAF; Medicamentos para tratamento da Hepatite Viral C e Coinfecções Anexo 04. Declaração autorizadora Anexo 05. Formulários de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C	Recomendações referentes ao tratamento de pacientes com Hepatite C e Coinfecções e fluxo dos procedimentos executados nos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo.

HEPATITE VIRAL C E COINFECÇÕES

Portaria nº 13, de 13 de março de 2018 ([Protocolo na Integra](#))

Medicamentos

- Alfaeopetina 10.000 UI injetável – frasco-ampola
- Alfapeginterferona 2A 180 mcg – seringa preenchida
- Ribavirina 250 mg – cápsula
- Daclatasvir 60 e 30 mg – comprimido revestido
- Filgrastim 300 mcg injetável - frasco
- Simeprevir 150 mg – cápsula
- Sofosbuvir 400 mg – comprimido revestido
- Ombitasvir 12,5 mg/veruprevir 75 mg/ritonavir 50 mg + dasabuvir 250 – por comprimido
- Sofosbuvir 400 mg + ledipasvir 90 mg – comprimido revestido
- Elbasvir 50 mg + grazoprevir 100 mg – comprimido revestido

CID's contemplados

B17.1 e B18.2

Relação de exames necessários para dispensação dos medicamentos nos locais de dispensação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo

1ª solicitação

Hepatite C Aguda (CID-10 B17.1):

PARA ALFAPEGINTERFERONA, RIBAVIRINA, DACLATASVIR, SIMEPREVIR, SOFOSBUVIR, OMBITASVIR/VERUPREVIR/RITONAVIR+DASABUVIR, ELBASVIR / GRAZOPREVIR E SOFOSBUVIR / LEDIPASVIR:

- [Relatório médico específico para Hepatite C Crônica – modelo padrão SES/SP](#)
- Exame HCV-RNA quantitativo realizado até 90 dias após o início dos sintomas ou da data de exposição;
- Genotipagem: realizada até 90 dias após o início dos sintomas ou da data de exposição (obrigatório subgenotipagem para genótipo 1);

DACLATASVIR

Hepatite Viral C e Coinfecções

Portaria nº 13, de 13 de março de 2018 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 60 mg e 30 mg – comprimido revestido

CIDs contemplados: B17.1, B18.2

Quantidade máxima:

- **Por dispensação:** 28 comprimidos revestidos

Tratamento: 12 semanas = 3 dispensações / 24 semanas = 6 dispensações

- **Para faturamento mensal (SIGTAP):** 28 comprimidos revestidos

Grupo de financiamento: 1A

Observações: Idade mínima – 18 anos.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
3. [Relatório médico específico para Hepatite C Crônica – modelo padrão SES/SP.](#)
4. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Telefone: (11) 3066.8679
E-mail: afhepatitec@saude.sp.gov.br

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS (CCD)
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC"
Programa Estadual de Hepatites Virais B e C
Telefones: (11) 3066.8754 - 3066.8755 / Fax: (11) 3066.8197
E-mail: dvhepa@saude.sp.gov.br



Nota Técnica Conjunta CEAF/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/SES-SP nº 02, de 09 de abril de 2018

Assunto: Recomendações referentes ao tratamento de pacientes com Hepatite C e Coinfecções e fluxo dos procedimentos executados nos locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo.

Destinatários:

- Médicos prescritores;
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Outros locais de dispensação de medicamentos do CEAF no Estado de São Paulo;
- Profissionais avaliadores/autorizadores das FME;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Conteúdo Nota Técnica

2. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS NOS LOCAIS DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF) DO ESTADO DE SÃO PAULO

Ciclo da Assistência Farmacêutica





Incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

Atribuições CONITEC:

- Incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;
- Constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT

DECRETO Nº 7.646 de 21/12/2011

Dispõe sobre a CONITEC e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS

“Art. 25. 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.**”



Programação de Medicamentos SES/SP

Fluxo para envio de informações
HEPATITE B E C

MS

CAF –
SES/SP

FME-SES/SP
Pacientes autorizados
Incluídos no Sistema Medex

Secretaria de Estado da Saúde

Edição da Ficha para Preenchimento do Regime Terapêutico para Tratamento de Hepatite C Viral

Tratamento Hepatite Viral C e Coinfecção

Coinfecção: SIM | Genótipo: 1 | SINAN (HCV): | SINAN (HIV): | CID Secundário: | Tratamento: Início: | Fim: |

Experimento Boceprevir ou Telaprevir

Tem Experimento?	Situação
1	SIM

Condição do Regime Terapêutico conforme Genótipo selecionado

Tipo	Condição	Regime Terapêutico	Duração
1	COINFECTADO HIV/HCV EM TERAPIA ANTIRRETROVIRAL NO USO DE ATAZANAVIR + CIRROSE CHILD-PL	SOFOSBUVIR 400 mg + DACLATASVIR 30 mg*	24 - SEMANAS
2	COINFECÇÃO HIV/HCV EM TERAPIA ANTIRRETROVIRAL NO USO DE ATAZANAVIR	SOFOSBUVIR 400 mg + DACLATASVIR 30 mg	12 - SEMANAS
3	COINFECTADO HIV/HCV EM TERAPIA ANTIRRETROVIRAL QUE NÃO ESTEJAM EM USO DE ATAZANAVIR, SOFOSBUVIR 400 mg + DACLATASVIR 60 mg*	SOFOSBUVIR 400 mg + DACLATASVIR 60 mg*	12 - SEMANAS
4	COINFECTADO HIV/HCV EM TERAPIA ANTIRRETROVIRAL NO USO DE EFAVIRENZ, ETRAVIRINA OU A NE	SOFOSBUVIR 400 mg + DACLATASVIR 90 mg*	12 - SEMANAS
5	COINFECTADO HIV/HCV EM TERAPIA ANTIRRETROVIRAL QUE NÃO ESTEJAM EM USO DE ATAZANAVIR, EI SOFOSBUVIR 400 mg + DACLATASVIR 60 mg*	SOFOSBUVIR 400 mg + DACLATASVIR 60 mg*	24 - SEMANAS
6	COINFECTADO HIV/HCV EM TERAPIA ANTIRRETROVIRAL NO USO DE EFAVIRENZ, ETRAVIRINA OU A NE	SOFOSBUVIR 400 mg + DACLATASVIR 90 mg*	24 - SEMANAS

Desistência do Tratamento



Programação de Medicamentos SES/SP

Planilha Padrão MS: DAA

ANEXO - RELAÇÃO DE PACIENTES EM USO DE NOVA TERAPIA DE HEPATITE C

Unidade	CNS	NOME DO PACIENTE	CID-10	CID-10 Secundário	Experimentado com Boceprevir/Telaprevir ?	DATA DE INÍCIO DE TRATAMENTO	Genótipo do HCV	Regime Terapêutico	Posologia Daclatasvir/dia	Duração do tratamento (semanas)	QUANT. DISPENSADA POR MÊS				Pacientes atendidos
											DACLATASVIR 30 mg	DACLATASVIR 60 mg	SIMEPREVI R 150 mg	SOFOSBUVIR 400 mg	
											0	0	0	0	
											0	0	0	0	
											0	0	0	0	

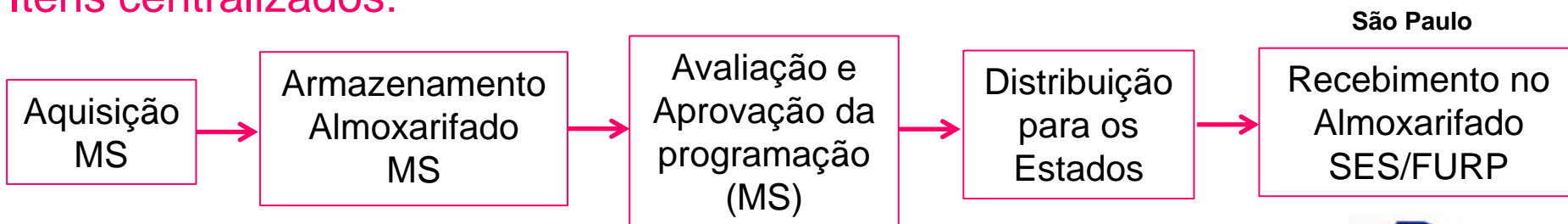
AVALIAÇÃO X APROVAÇÃO → **DISTRIBUIÇÃO**



Responsabilidade de Aquisição

- Grupo 1A (financiamento e aquisição pelo MS): Outros medicamentos - Hepatite Viral C

Itens centralizados:



Aquisição

Medicamentos Adquiridos (MS)



Aquisição

Medicamentos Adquiridos (MS)

Sofusbuvir



28 comprimidos revestidos por frasco

Aquisição

Medicamentos Adquiridos (MS)

Daclatasvir



28 comprimidos revestidos por caixa (blíster)

Aquisição

Medicamentos Adquiridos (MS)

Simeprevir

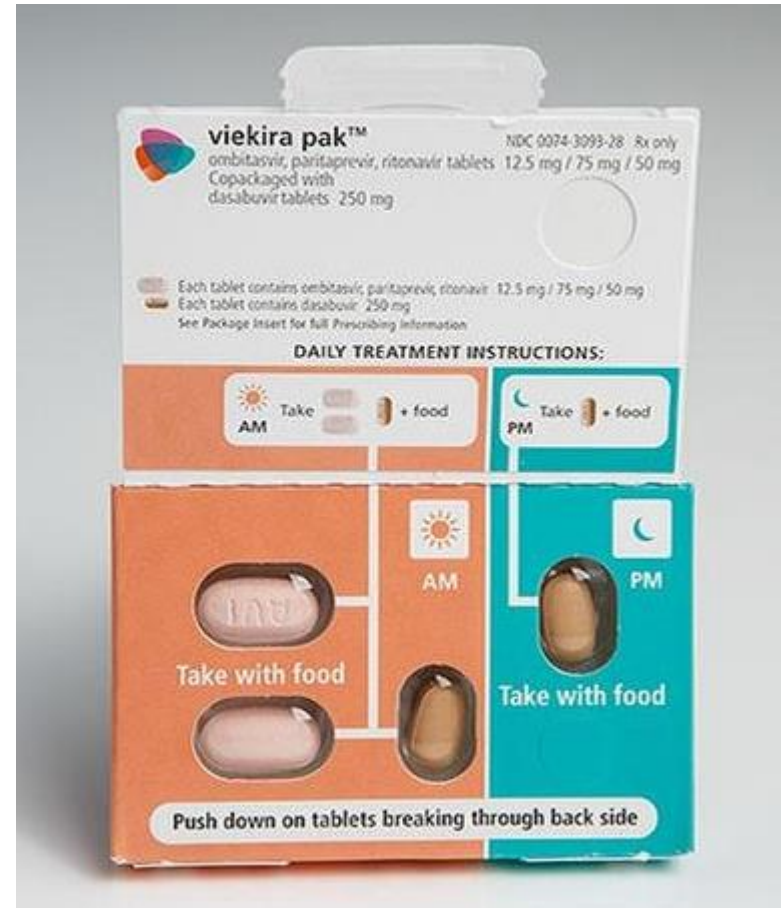


28 cápsulas por caixa (blíster)

Aquisição

Medicamentos Adquirido (MS)

ombitasvir, veruprevir, ritonavir +
dasabuvir



28 cartelas



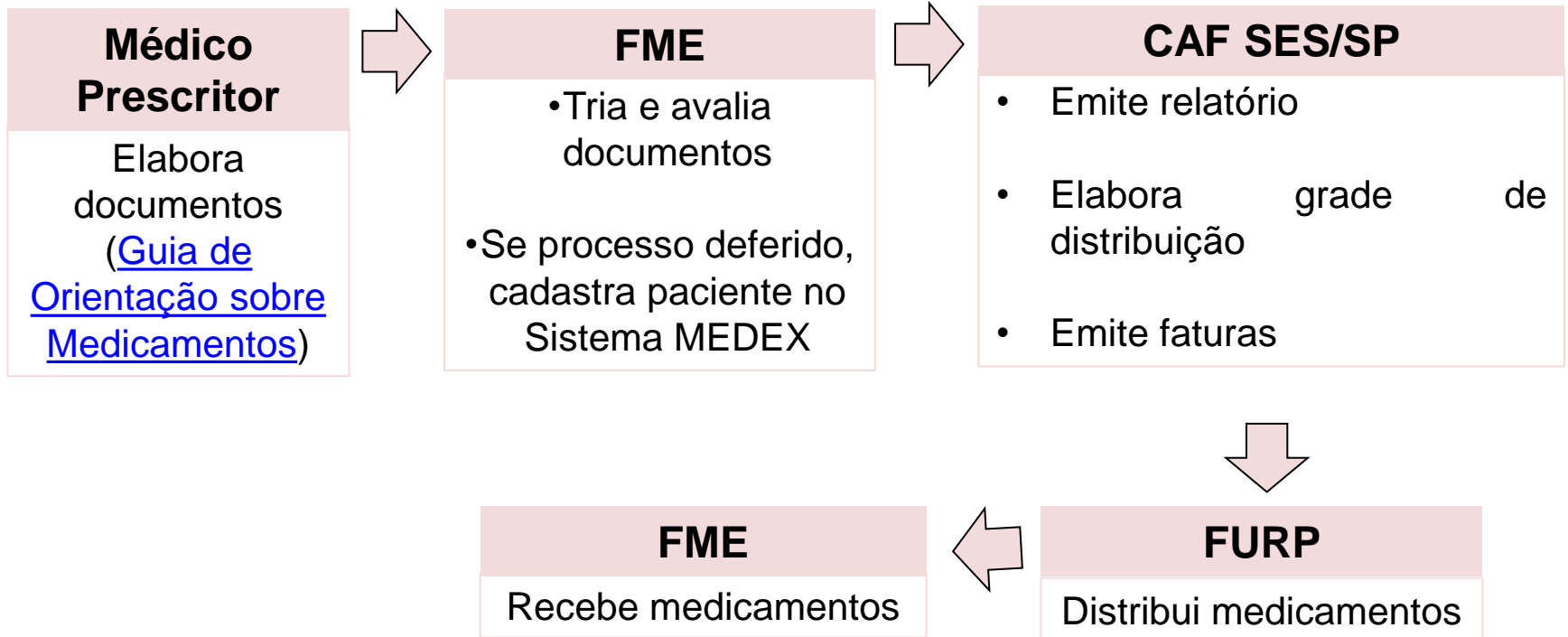
Armazenamento

Recebimento/Armazenamento de Itens **1A: Almojarifado SES/FURP → FME**

Medicamento	Concentração	Apresentação	Temperatura de Conservação
alfaepoetina	10.000 UI	injetável, frasco-ampola	2°C a 8°C
alfapeginterferona 2a	180 mcg	injetável, seringa preenchida	2°C a 8°C
daclatasvir	30 mg	comprimido revestido	15° a 30°C
daclatasvir	60 mg	comprimido revestido	15° a 30°C
elbasvir + grazoprevir	50mg 100 mg	comprimido revestido	15° a 30°C
filgrastim	300 mcg	injetável, frasco-ampola ou seringa preenchida	2°C a 8°C
ledipasvir + sofosbuvir	90mg 400 mg	comprimido revestido	15° a 30°C
ombitasvir, veruprevir, ritonavir + dasabuvir	12,5mg 75mg 50 mg 250mg	comprimidos revestidos, cartelas	15° a 30°C
ribavirina	250 mg	cápsula	15° a 30°C
simeprevir	150 mg	cápsula	15° a 30°C
sofosbuvir	400 mg	comprimido revestido	15° a 30°C



Distribuição de Medicamentos





Distribuição de Medicamentos

Método de Distribuição:



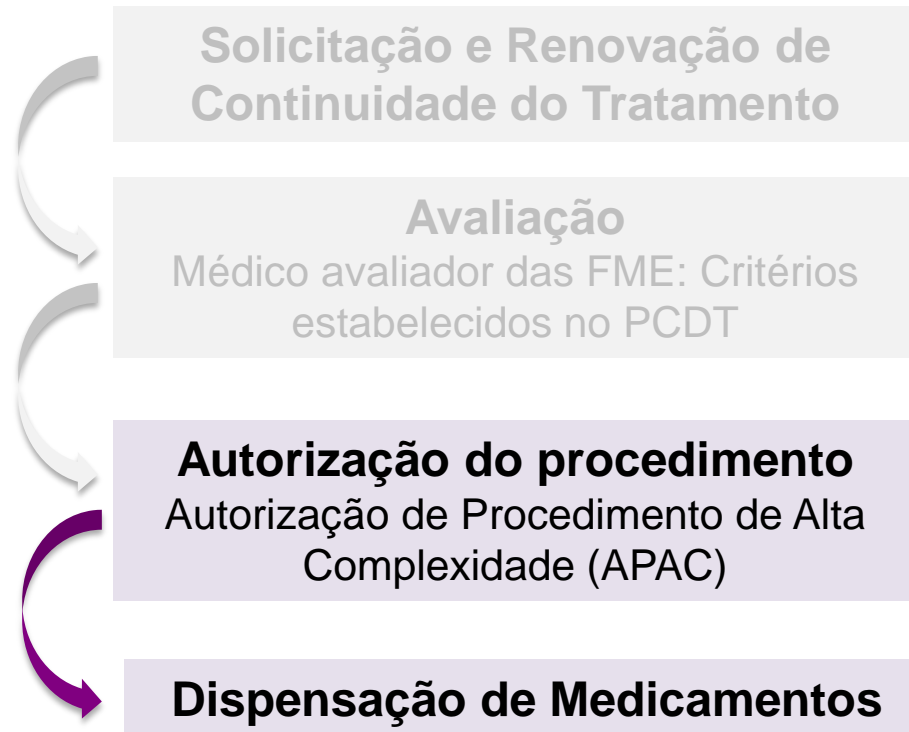
Pacientes
autorizados/cadastrados

- Grade de distribuição - nominal por paciente;
- Envio de quantidade:
 - Total para tratamentos de 12 semanas = 84 comprimidos/cartelas por paciente;
 - Parcial para tratamentos de 24 semanas = 168 comprimidos por paciente.



Dispensação de Medicamentos

Execução do CEAF:





Dispensação de Medicamentos

- Quantidade máxima por dispensação: 28 comprimidos/cartelas
 - Tratamento: 12 semanas = 3 dispensações
 - Tratamento: 24 semanas = 6 dispensações

**Não fracionar
frascos ou blísteres**

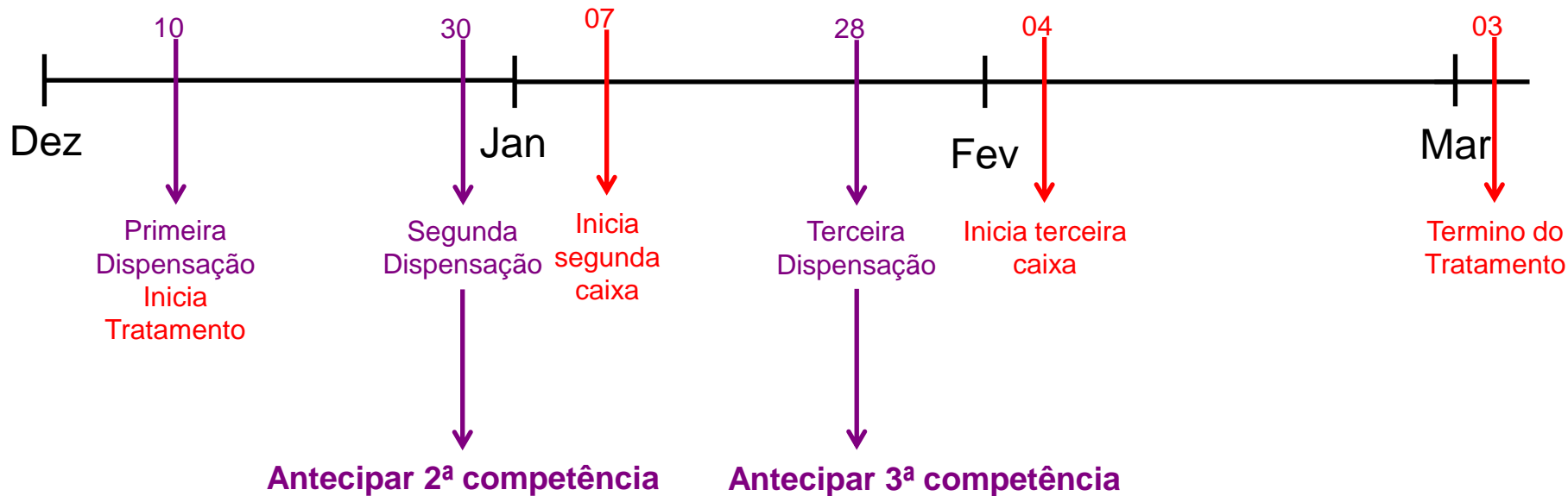


Dispensação de Medicamentos

TRATAMENTO NÃO PODE SER INTERROMPIDO

- Recomenda-se agendamento da dispensação de 21 em 21 dias.

Exemplo: Tratamento de 12 semanas





Dispensação de Medicamentos

TRATAMENTO NÃO PODE SER INTERROMPIDO

- O medicamento encaminhado para um paciente **não deve ser dispensado para outro**;

- Recomenda-se **armazenar** o medicamento “**nominalmente**”:

GARANTIA DO TRATAMENTO COMPLETO NA FME!!!

- Porque não dispensar todo o tratamento em um único mês?
 - Acompanhamento de adesão ao tratamento;
 - Em casos de desistência, não “perder” o medicamento;
 - Acompanhamento de Reações Adversas ao Medicamento.

Ministério
da Saúde

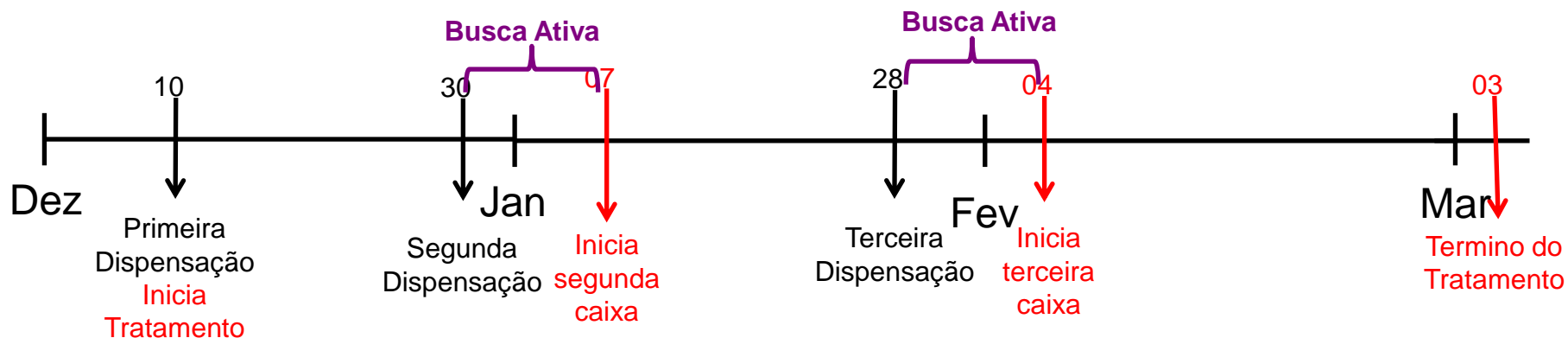


Dispensação de Medicamentos

TRATAMENTO NÃO PODE SER INTERROMPIDO

- Realizar busca ativa de pacientes que deixarem de retirar o medicamento:
 - Relatório Sistema Medex;
 - Entrar em contato com o paciente e verificar os motivos pelos quais este deixou de retirar o medicamento na farmácia;
 - Considera-se Interrupção – acima de 3 a 4 dias sem o uso do medicamento

Exemplo: Tratamento de 12 semanas





Dispensação de Medicamentos

Distribuição de Medicamentos aos Municípios e Serviços de Referência



FME + Municípios + Serviços de Referência



Definição do melhor fluxo de distribuição

Exemplos:

- Envio do tratamento completo para o Município;
- Retirada 2x ao mês na FME;
- Presencial

Parcerias



Dispensação de Medicamentos

Devolução de Medicamentos Dispensados



Desistência ou descontinuidade do tratamento:

As unidades deverão **receber, segregar e providenciar o descarte** adequado dos medicamentos, conforme procedimento de descarte estabelecido na unidade.





Dispensação de Medicamentos

Orientação na Dispensação

- O paciente deverá ser devidamente orientado sobre:
 - A importância da adesão ao tratamento;
 - O uso correto dos medicamentos;
 - E os possíveis eventos adversos decorrentes deles;
- Responsabilidade do Farmacêutico ou profissional capacitado por ele;
- Utilização de instrumento “Formulário de Orientação sobre o Tratamento de Hepatite Viral C e Coinfecções”;
- Formulário de orientação: elaborado em duas vias:
 - 1ª via – arquivada na FME;
 - 2ª via – paciente.



**Distribuição aos
Municípios
Programa MEDCASA**



Farmacovigilância

Eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Controle de Doenças

CVS
Centro de Vigilância Sanitária

Órgão Coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo

Home CVS Legislação Publicações Serviços SEVISA Agenda Ouvidoria Alerta

► Notifique

Produtos de interesse à Saúde

- Alimentos
- Cosméticos
- Medicamentos
- Produtos para Saúde
- Saneantes

Serviços de Saúde

- Atenção a portadores de distúrbios mentais e dependentes químicos
- Atenção ao idoso
- Atenção domiciliar
- Bancos relacionados a transplantes

Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos

Farmacovigilância

Opção 1

- **Notificação Espontânea de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento**
Formulário para preenchimento pelos **HOSPITAIS, CLÍNICAS, FARMÁCIAS, PROFISSIONAIS DE SAÚDE OU OUTRAS UNIDADES DE SAÚDE**
- **Notificação on line**
- Download do formulário para preenchimento manual
- Notificação de suspeita de reação adversa a medicamento
- Notificação de suspeita de queixa técnica (desvio de qualidade) de medicamento
- **Manual para preenchimento do formulário de notificação**

- Farmacêuticos deverão **estimular o paciente a informar** a ocorrência de quaisquer eventos adversos e queixas após o início da terapia;
- Caso o paciente relate eventos adversos e queixas o farmacêutico deverá **registrar a notificação** no [site do Centro de Vigilância Sanitária \(CVS\)](#) da SES/SP

Fluxo Logístico Farmácias de Medicamentos Especializados

Exemplo: FME Franca



Fluxo Logístico Farmácias de Medicamentos Especializados

Exemplo: FME Franca



Fluxo Logístico Farmácias de Medicamentos Especializados

Exemplo: FME Franca



Fluxo Logístico Farmácias de Medicamentos Especializados

Exemplo: FME Franca



Digitação

Fluxo Logístico Farmácias de Medicamentos Especializados

Exemplo: FME Franca

Separação dos medicamentos digitados



Fluxo Logístico Farmácias de Medicamentos Especializados

Exemplo: FME Vila Mariana



Fluxo Logístico Farmácias de Medicamentos Especializados

Exemplo: FME Campinas



Fluxo Logístico Farmácias de Medicamentos Especializados

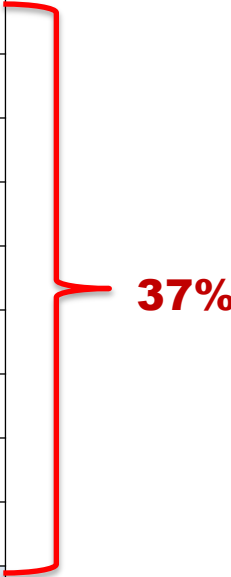
Exemplo: FME Franca



Acesso aos Tratamentos para Hepatite C

Estado de São Paulo

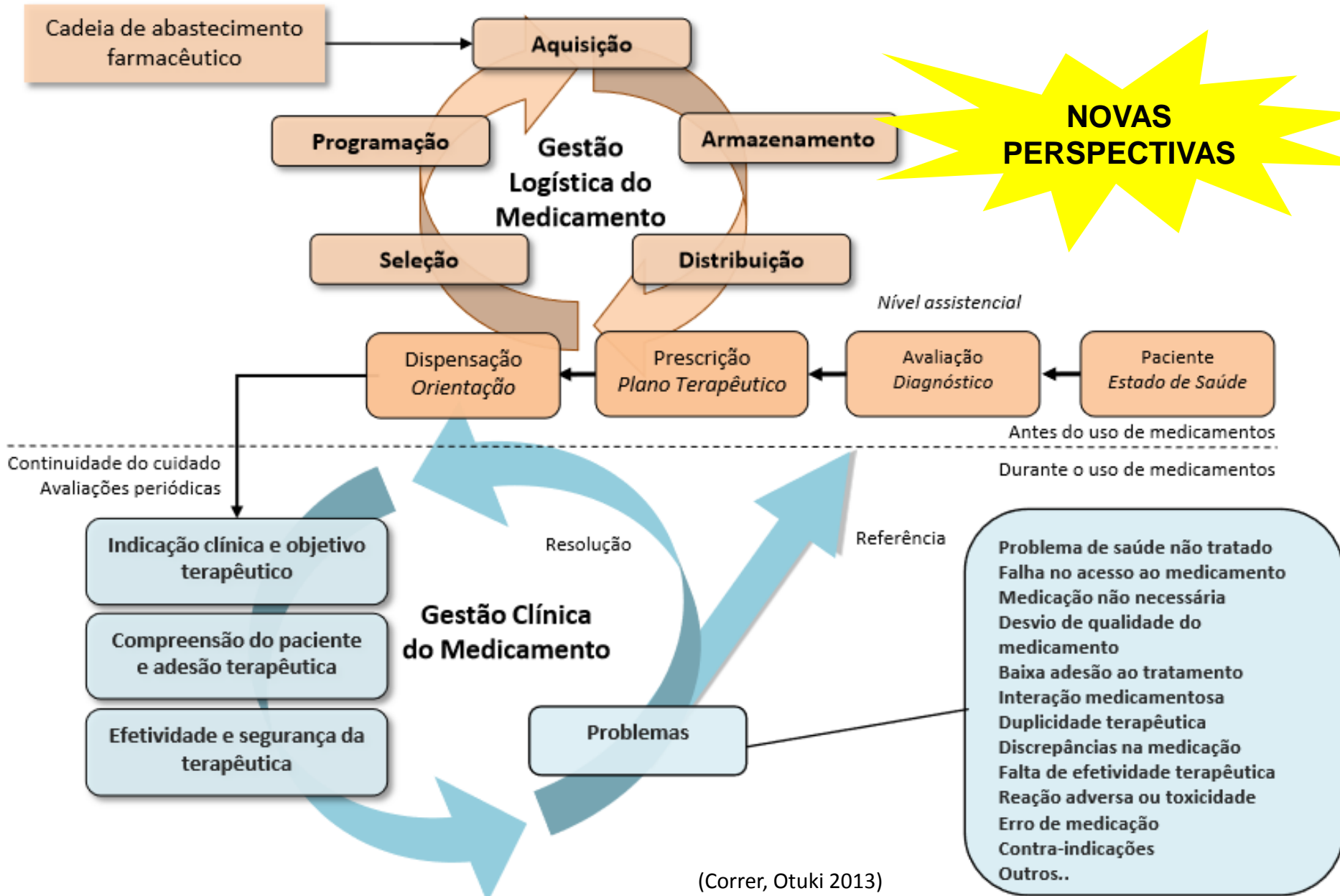
Farmácias de Medicamentos Especializados do Município de São Paulo	Total Pacientes Atendidos
CRT - AIDS	2.933
EMÍLIO RIBAS	950
GERALDO BOURROUL	25
HELIÓPOLIS	160
HOSPITAL DAS CLÍNICAS - FMUSP	1.710
IAMSP	300
MARIA ZÉLIA	1.243
VÁRZEA DO CARMO	2.125
VILA MARIANA	1.931
Subtotal	11.377
Outras unidades Estado	19.122
Total Geral	30.499



37%

Pacientes em fila de espera:
Medicamentos já disponibilizados pelo MS: 5.109
Novos medicamentos incorporados: 403

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INTEGRADA AO PROCESSO DE CUIDADO EM SAÚDE



ASSUNTOS

Ministério da Saúde lança Programa de Cuidados Farmacêuticos

Publicado: Quarta, 24 de Janeiro de 2018, 11h46

Última atualização em Quarta, 24 de Janeiro de 2018, 13h23

Tweetar

Curtir 13 mil

Pacientes com hepatite e artrite reumatoide serão os primeiros a receber orientação sobre uso racional de medicamentos em unidades do SUS. Iniciativa reduz riscos e falhas no tratamento

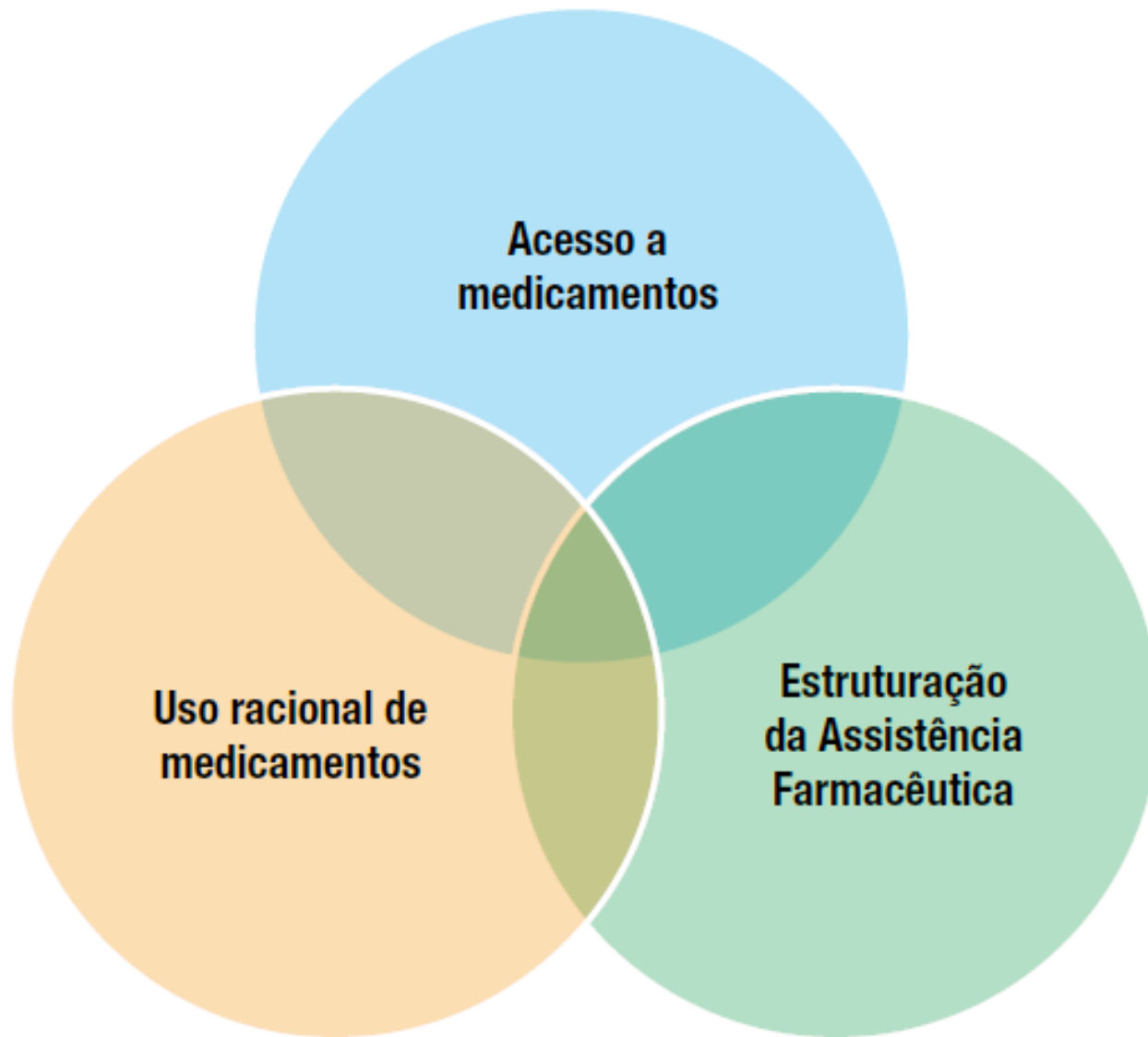
Fotos: Jailson Sam/MS



Ministro Ricardo Barros anunciou criação do Programa Cuidados Farmacêuticos e recebeu comenda de honra do CFF. Veja mais no Flickr

Para melhorar o acesso e o uso dos medicamentos ofertados no Sistema Único de Saúde (SUS), o ministro da Saúde, Ricardo Barros, anunciou durante a 466ª Reunião Plenária do Conselho Federal de Farmácia, em Brasília, a criação do Programa Cuidados Farmacêuticos. O projeto piloto, que terá início em São Paulo, Bahia e Distrito Federal, beneficiará pacientes portadores de hepatite e artrite reumatoide com orientações e acompanhamento sobre uso racional de medicamentos. Até o final do ano, mais sete estados devem ser inseridos no projeto. Também foi anunciado outras ações para a qualificação da assistência farmacêutica no SUS.

“O uso inadequado de medicamentos eleva os riscos de falhas no tratamento e os custos das ações em saúde. Por isso, uma consulta com o farmacêutico para orientar melhor como deve ser o acondicionamento do remédio, a melhor forma e horário de ingestão, vai ajudar a população portadora destas doenças a aderir o tratamento e ter uma qualidade de vida melhor. A ação também aproxima o profissional do paciente promovendo um atendimento mais humanizado”, declarou o ministro Ricardo Barros.



Karina de Oliveira Fatel Martins

kofatel@saude.sp.gov.br

(11) 3066-8385