

PORTARIA Nº 047/2012/GBSES

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, CONSIDERANDO as diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Medicamentos constante da Portaria Nº 3.916/GM do Ministério da Saúde, de 30 de novembro de 1998;

CONSIDERANDO os princípios e eixos estratégicos definidos pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica aprovada pela Resolução Nº 338 de 2004, do Conselho Nacional de Saúde;

CONSIDERANDO a Portaria Nº 34 da Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2007 que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C;

CONSIDERANDO a Portaria Nº 94 da Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde de 10 de outubro de 2008, que constitui o Comitê Técnico Assessor em Hepatites Virais com caráter consultivo em relação aos aspectos técnico-científicos referentes às hepatites virais;

CONSIDERANDO a Portaria Nº 2.981/GM do Ministério da Saúde, de 26 de novembro de 2009 que aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

CONSIDERANDO o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Hepatite Viral Crônica B e Co-infecções do Ministério da Saúde/2010, que incorpora o *tenofovir*, *entecavir*, *adefovir* baseado no uso racional do arsenal terapêutico e na melhor relação custo-efetividade;

CONSIDERANDO o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Hepatite Viral Crônica C e Co-infecções do Ministério da Saúde/2011, que apresenta recomendações para a abordagem clínica e terapêutica dos portadores da Hepatite C, instrumentalizando os profissionais para o manejo das principais situações encontradas na rotina do atendimento.

R E S O L V E:

Art. 1º Regulamentar e aprovar, no âmbito do Sistema Único de Saúde de Mato Grosso, os exames necessários para a dispensação de medicamentos pela Farmácia de Alto Custo para o tratamento da HEPATITE VIRAL “B” CRÔNICA, conforme critérios abaixo:

I – Para iniciar o tratamento:

- Hemograma
- Creatinina
- AST e ALT
- Albumina
- TAP
- Glicemia
- TSH (somente para tratamento com Alfainterferon)
- Alfafetoproteína
- Beta-HCG (teste de gravidez, para mulher em idade fértil e não laqueada)
- Anti-HIV, Anti-HCV
- HBe-Ag OU anti-HBe OU Carga Viral (HBV-DNA)
- HBsAg
- USG abdome superior (opcional)
- Biópsia hepática (não obrigatória)

II – Para renovações:

- Uréia e Creatinina (semestral)
- AST e ALT (semestral)
- Alfafetoproteína (semestral)

- HBeAg e anti-HBe – somente para aqueles com HBeAg reagente no início (semestral)
- Carga Viral (semestral)
- HBsAg (semestral)
- Anti-HBs – somente para os casos em que houver negatificação do HBsAg (semestral)

Parágrafo único. A necessidade de repetir outros exames fica a critério do médico responsável pelo tratamento.

Art. 2º Regulamentar e aprovar, no âmbito do Sistema Único de Saúde de Mato Grosso, os exames necessários para a dispensação de medicamentos pela Farmácia de Alto Custo para o tratamento da HEPATITE VIRAL “C” CRÔNICA, conforme critérios abaixo:

I – Para iniciar o tratamento:

- Hemograma
- Uréia e creatinina
- AST e ALT
- Albumina
- TAP
- Glicemia
- TSH
- Alfafetoproteína
- Beta-HCG (teste de gravidez)
- Anti- HIV
- HBsAg
- Carga Viral (PCR-quantitativo de HCV)
- Genotipagem – HCV
- USG abdome superior (opcional)
- Biópsia hepática (não obrigatória)

II – Para renovações:

- Carga Viral (PCR-quantitativo de HCV), com periodicidade variável de acordo genótipo viral e resultados anteriores (12, 24, 48, 72 semanas);
- A necessidade de repetir outros exames fica a critério do médico responsável pelo tratamento.

Parágrafo único. Deverão ser entregues cópias dos resultados dos exames exigidos à Farmácia de Alto Custo, para iniciar o tratamento e para as renovações. O médico prescritor deverá anotar o número da notificação do caso (SINAN) no formulário de solicitação de medicamentos quando do início do tratamento OU alternativamente, encaminhar cópia da notificação.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor a partir desta data.

Registrada, Publicada, CUMPRA-SE.

Cuiabá-MT, 17 de abril de 2012.

(original assinado)

VANDER FERNANDES

Secretário de Estado de Saúde

A N E X O I

Tabela 01

SUMÁRIO DOS EXAMES NECESSÁRIOS À

**DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS
PELA FARMÁCIA DE ALTO CUSTO DURANTE
O TRATAMENTO DA
HEPATITE “B” CRÔNICA**

Exames	Para iniciar o tratamento	Após o início do tratamento – semestral
Hemograma	X	
Creatinina	X	X
ALT, AST	X	X
Albumina	X	
TAP	X	
Glicemia ¹	X	
TSH ²	X	
Alfafetoproteína	X	X
Beta-HCG (teste de gravidez) ³	X	
Anti-HIV, Anti-HCV	X	
HbeAg OU Anti-Hbe ⁴ OU carga Viral (HBV-DNA)	X	X
HBsAg	X	X
Anti-Hbs ⁵		X
USG abdominal ⁶	X	
Biópsia hepática nos últimos 2 anos (anatomopatológico) ⁷	X	

1 Para diabéticos a glicemia deverá ser repetida a critério clínico;
2 Somente para tratamento com alfainterferon;
3 Apenas para mulher em idade fértil e não laqueada; em caso de suspeita e/ou sinais de gravidez, realizar o exame imediatamente;
4 O anti-HBe deverá ser repetido semestralmente para os casos inicialmente HBe-reagentes;
5 Deverá ser realizado somente para os casos em que houver negatização do HBsAg;
6 Opcional;

7 Indicada para algumas situações. RESSALTA-SE PORTANTO, NÃO SER OBRIGATÓRIA PARA TODOS OS CASOS;

Observações:

- Deverão ser entregues cópias dos resultados dos exames exigidos à Farmácia de Alto Custo, para iniciar o tratamento e para as renovações;
- O médico prescritor deverá anotar o número da notificação do caso (SINAN) no formulário de solicitação de medicamentos quando do início do tratamento OU alternativamente, encaminhar cópia da notificação.

A N E X O II

Tabela 02 SUMÁRIO DOS EXAMES NECESSÁRIOS À DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELA FARMÁCIA DE ALTO CUSTO DURANTE O TRATAMENTO DA HEPATITE “C”		
Exames	Para iniciar o tratamento	Após o início do tratamento – semestral
Hemograma ¹	X	
Uréia e Creatinina	X	
ALT, AST	X	
Albumina	X	
TAP	X	
Glicemia ²	X	
TSH	X	
Alfafetoproteína	X	
Beta-HCG ³	X	
Anti-HIV, HBsAg	X	
USG abdominal	X	

Carga Viral HCV (PCR-quantitativo de HCV) ⁴	X	12 semanas (gen 1, 4 e 5)
Genotipagem – HCV5	X	
Biópsia hepática nos últimos 2 anos (anatomo-patológico) ⁶	X	

1 A repetição do hemograma deve ser individualizada pelo médico responsável, a depender da evolução e necessidade de medicações coadjuvantes, por exemplo, alfaepoetina (ou eritropoetina) e filgrastim;

2 Para diabéticos a repetição do exame deverá ser individualizada;

3 Somente para mulher em idade fértil e não laqueada, em caso de suspeita e/ou sinais de gravidez, o exame deverá ser realizado imediatamente;

4 A necessidade da repetição do exame obedecerá ao genótipo viral e resultados anteriores (12, 24, 48, 72 semanas);

5 **Desnecessário** para Hepatite Aguda e **facultativo** para co-infectados pelo HIV;

6 **Dispensável** para Hepatite Aguda, casos onde haja critérios clínicos e/ou ecográficos de cirrose, portadores de coagulopatias congênitas, manifestações extrahepáticas associadas ao HCV (exemplo: crioglobulinemia); **facultativa** para co-infectados pelo HIV, genótipo 2 e 3.

RESSALTA-SE PORTANTO, NÃO SER OBRIGATÓRIA PARA TODOS OS CASOS.

ATENÇÃO: a interrupção do tratamento da Hepatite C pode significar a necessidade de reiniciá-lo!

Observações:

- Deverão ser entregues cópias dos resultados dos exames exigidos à Farmácia de Alto Custo, para iniciar o tratamento e para as renovações;
- O médico prescritor deverá anotar o número da notificação do caso (SINAN) no formulário de solicitação de medicamentos quando do início do tratamento OU alternativamente, encaminhar cópia da notificação.