

**DOCUMENTOS E EXAMES PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA HEPATITE C
ATUALIZADOS SEGUNDO PORTARIA MS/SCTIE Nº 37 DE 24 DE JULHO DE 2015 E
NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 93/2015 _ DDAHV/SVS/MS, DAF/SCTIE/MS, DGITS/SCTIE/MS,
GGMON/SUCOM/ANVISA**

ALFAINTERFERONA 2B 3.000 UI INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA)

ALFAINTERFERONA 2B 5.000 UI INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA)

Protocolo	Hepatite viral C crônica (Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015)
CID	B17.1
Documentos e exames	<ul style="list-style-type: none"> • Dois exames de anti-HCV, realizados com intervalo de 90 dias e que evidenciem a soroconversão; ou • Exames anti-HCV e HCV-RNA quantitativo: realizados até 90 dias após o início dos sintomas ou da data da exposição. • Teste β-HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos • Hemograma completo (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos) • Creatinina sérica (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos) • TSH (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos) • T4 Livre (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)

ALFAPEGINTERFERONA 2A 180 MCG (POR SERINGA PREENCHIDA)

ALFAPEGINTERFERONA 2B 80 MCG (POR FRASCO-AMPOLA)

ALFAPEGINTERFERONA 2B 100 MCG (POR FRASCO-AMPOLA)

ALFAPEGINTERFERONA 2B 120 MCG (POR FRASCO-AMPOLA)

Protocolo	Hepatite viral C crônica (Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015)
CID	B18.2
Documentos e exame	<ul style="list-style-type: none"> • Exame anti-HCV reagente ou exame de HCV-RNA quantitativo há mais de 6 meses • Exame de HCV-RNA quantitativo realizado até 3 meses (idealmente 30 dias), antes da solicitação dos medicamentos. • Genotipagem do HCV (realizada em qualquer momento) • Eletrocardiograma realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos • Teste β-HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos. • Hemograma completo realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos • Creatinina sérica (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos) • TSH (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos) • T4 Livre (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos) • Indicativo de fibrose hepática avançada ou cirrose [biópsia hepática* <u>ou</u> elastografia hepática* <u>ou</u> endoscopia digestiva alta* <u>ou</u> ecografia de abdômen total* <u>ou</u> tomografia computadorizada de abdômen* <u>ou</u> ultrassonografia de abdome superior** <u>ou</u> Fibroteste* <u>ou</u> escore APRI*** <u>ou</u> escore FIB4****] <u>OU</u> relatório médico e exames que comprovem a indicação do tratamento na ausência de fibrose hepática avançada / cirrose, conforme definido no PCDT. • Para os casos de coinfeção HCV/HIV: Cópia da ficha de notificação de AIDS no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). <p>* Realizado em qualquer momento. ** Realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos.</p>

***Anexar adicionalmente exames AST, ALT e contagem de plaquetas (realizados até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)

DACLASTAVIR 60 MG (POR COMPRIMIDO REVESTIDO)

Protocolo	Hepatite viral C crônica (Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015)
CID	B18.2
Documentos e exames	<ul style="list-style-type: none">Exame anti-HCV reagente ou exame de HCV-RNA quantitativo há mais de 6 mesesExame de HCV-RNA quantitativo realizado até 3 meses (idealmente 30 dias), antes da solicitação dos medicamentos.Genotipagem do HCV (realizada em qualquer momento)Eletrocardiograma realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentoTeste β-HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos.Indicativo de fibrose hepática avançada ou cirrose [biópsia hepática* <u>ou</u> elastografia hepática* <u>ou</u> endoscopia digestiva alta* <u>ou</u> ecografia de abdômen total* <u>ou</u> tomografia computadorizada de abdômen* <u>ou</u> ultrassonografia de abdome superior** <u>ou</u> Fibroteste* <u>ou</u> escore APRI*** <u>ou</u> escore FIB4***] <u>OU</u> relatório médico e exames que comprovem a indicação do tratamento na ausência de fibrose hepática avançada / cirrose, conforme definido no PCDT.Para os casos de coinfeção HCV/HIV: Cópia da ficha de notificação de AIDS no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). <p>* Realizado em qualquer momento. ** Realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos. *** Anexar adicionalmente exames AST, ALT e contagem de plaquetas (realizados até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</p>

RIBAVIRINA 250 MG (POR CÁPSULA)

Protocolo	Hepatite viral C crônica (Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015)
CID	B17.1
Documentos e exames	<ul style="list-style-type: none">Dois exames de anti-HCV, realizados com intervalo de 90 dias e que evidenciem a soroconversão; ouExames anti-HCV e HCV-RNA quantitativo: realizados até 90 dias após o início dos sintomas ou da data da exposição.Teste β-HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentosHemograma completo (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)Creatinina sérica (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)TSH (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)T4 Livre (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)

Protocolo	Hepatite viral C crônica (Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015)
CID	B18.2
Documentos e exames	<ul style="list-style-type: none">Exame anti-HCV reagente ou exame de HCV-RNA quantitativo há mais de 6 mesesExame de HCV-RNA quantitativo realizado até 3 meses (idealmente 30 dias), antes da solicitação dos medicamentos.

	<ul style="list-style-type: none"> • Genotipagem do HCV (realizada em qualquer momento) • Eletrocardiograma realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos • Teste β-HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos. • Indicativo de fibrose hepática avançada ou cirrose [biópsia hepática* <u>ou</u> elastografia hepática* <u>ou</u> endoscopia digestiva alta* <u>ou</u> ecografia de abdômen total* <u>ou</u> tomografia computadorizada de abdômen* <u>ou</u> ultrassonografia de abdome superior** <u>ou</u> Fibroteste* <u>ou</u> escore APRI*** <u>ou</u> escore FIB4****] OU relatório médico e exames que comprovem a indicação do tratamento na ausência de fibrose hepática avançada / cirrose, conforme definido no PCDT. • Para os casos de coinfeção HCV/HIV: Cópia da ficha de notificação de AIDS no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). <p>* Realizado em qualquer momento. ** Realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos. *** Anexar adicionalmente exames AST, ALT e contagem de plaquetas (realizados até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</p>
--	--

SIMEPREVIR 150 MG (POR CÁPSULA)

Protocolo	Hepatite viral C crônica (Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015)
CID	B18.2
Documentos e exames	<ul style="list-style-type: none"> • Exame anti-HCV reagente ou exame de HCV-RNA quantitativo há mais de 6 meses • Exame de HCV-RNA quantitativo realizado até 3 meses (idealmente 30 dias), antes da solicitação dos medicamentos. • Genotipagem do HCV (realizada em qualquer momento) • Eletrocardiograma realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos • Teste β-HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos. • Indicativo de fibrose hepática avançada ou cirrose [biópsia hepática* <u>ou</u> elastografia hepática* <u>ou</u> endoscopia digestiva alta* <u>ou</u> ecografia de abdômen total* <u>ou</u> tomografia computadorizada de abdômen* <u>ou</u> ultrassonografia de abdome superior** <u>ou</u> Fibroteste* <u>ou</u> escore APRI*** <u>ou</u> escore FIB4****] OU relatório médico e exames que comprovem a indicação do tratamento na ausência de fibrose hepática avançada / cirrose, conforme definido no PCDT. • Para os casos de coinfeção HCV/HIV: Cópia da ficha de notificação de AIDS no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). <p>* Realizado em qualquer momento. ** Realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos. *** Anexar adicionalmente exames AST, ALT e contagem de plaquetas (realizados até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</p>

SOFOSBUVIR 400 MG (POR COMPRIIDO REVESTIDO)

Protocolo	Hepatite viral C crônica (Portaria SCTIE/MS nº 37, de 24 de julho de 2015)
CID	B18.2
Documentos e exames	<ul style="list-style-type: none"> • Exame anti-HCV reagente ou exame de HCV-RNA quantitativo há mais de 6 meses • Exame de HCV-RNA quantitativo realizado até 3 meses (idealmente 30 dias), antes da solicitação dos medicamentos. • Genotipagem do HCV (realizada em qualquer momento)

- Eletrocardiograma realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos
- Teste β -HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos.
- Indicativo de fibrose hepática avançada ou cirrose [biópsia hepática* ou elastografia hepática* ou endoscopia digestiva alta* ou ecografia de abdômen total* ou tomografia computadorizada de abdômen* ou ultrassonografia de abdome superior** ou Fibroteste* ou escore APRI*** ou escore FIB4***] **OU** relatório médico e exames que comprovem a indicação do tratamento na ausência de fibrose hepática avançada / cirrose, conforme definido no PCDT.
- Para os casos de coinfeção HCV/HIV: Cópia da ficha de notificação de AIDS no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).

* Realizado em qualquer momento.

** Realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos.

*** Anexar adicionalmente exames AST, ALT e contagem de plaquetas (realizados até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)