

**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"> <li>• Dois exames de anti-HCV, realizados com intervalo de 90 dias e que evidenciem a soroconversão; ou</li> <li>• Exames anti-HCV e HCV-RNA quantitativo: realizados até 90 dias após o início dos sintomas ou da data da exposição.</li> <li>• Teste <math>\beta</math>-HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos</li> <li>• Hemograma completo (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</li> <li>• Creatinina sérica (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</li> <li>• TSH (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</li> <li>• T4 Livre (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</li> </ul>

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"> <li>• Exame anti-HCV reagente ou exame de HCV-RNA quantitativo há mais de 6 meses</li> <li>• Exame de HCV-RNA quantitativo realizado até 3 meses (idealmente 30 dias), antes da solicitação dos medicamentos.</li> <li>• Genotipagem do HCV (realizada em qualquer momento)</li> <li>• Eletrocardiograma realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos</li> <li>• Teste <math>\beta</math>-HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos.</li> <li>• Hemograma completo realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos</li> <li>• Creatinina sérica (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</li> <li>• TSH ( realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</li> <li>• T4 Livre (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</li> <li>• 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****] <b><u>OU</u></b> relatório médico e exames que comprovem a indicação do tratamento na ausência de fibrose hepática avançada / cirrose, conforme definido no PCDT.</li> <li>• Para os casos de coinfeção HCV/HIV: Cópia da ficha de notificação de AIDS no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).</li> </ul> <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"> <li>Exame anti-HCV reagente ou exame de HCV-RNA quantitativo há mais de 6 meses</li> <li>Exame de HCV-RNA quantitativo realizado até 3 meses (idealmente 30 dias), antes da solicitação dos medicamentos.</li> <li>Genotipagem do HCV (realizada em qualquer momento)</li> <li>Eletrocardiograma realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamento</li> <li>Teste <math>\beta</math>-HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos.</li> <li>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***] <b><u>OU</u></b> relatório médico e exames que comprovem a indicação do tratamento na ausência de fibrose hepática avançada / cirrose, conforme definido no PCDT.</li> <li>Para os casos de coinfeção HCV/HIV: Cópia da ficha de notificação de AIDS no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).</li> </ul> <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"> <li>Dois exames de anti-HCV, realizados com intervalo de 90 dias e que evidenciem a soroconversão; ou</li> <li>Exames anti-HCV e HCV-RNA quantitativo: realizados até 90 dias após o início dos sintomas ou da data da exposição.</li> <li>Teste <math>\beta</math>-HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos</li> <li>Hemograma completo (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</li> <li>Creatinina sérica (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</li> <li>TSH (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</li> <li>T4 Livre (realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos)</li> </ul>

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"> <li>Exame anti-HCV reagente ou exame de HCV-RNA quantitativo há mais de 6 meses</li> <li>Exame de HCV-RNA quantitativo realizado até 3 meses (idealmente 30 dias), antes da solicitação dos medicamentos.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Genotipagem do HCV (realizada em qualquer momento)</li> <li>• Eletrocardiograma realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos</li> <li>• Teste <math>\beta</math>-HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos.</li> <li>• 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****] <b>OU</b> relatório médico e exames que comprovem a indicação do tratamento na ausência de fibrose hepática avançada / cirrose, conforme definido no PCDT.</li> <li>• Para os casos de coinfeção HCV/HIV: Cópia da ficha de notificação de AIDS no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).</li> </ul> <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"> <li>• Exame anti-HCV reagente ou exame de HCV-RNA quantitativo há mais de 6 meses</li> <li>• Exame de HCV-RNA quantitativo realizado até 3 meses (idealmente 30 dias), antes da solicitação dos medicamentos.</li> <li>• Genotipagem do HCV (realizada em qualquer momento)</li> <li>• Eletrocardiograma realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos</li> <li>• Teste <math>\beta</math>-HCG para mulheres em idade fértil: realizado até 15 dias antes da solicitação dos medicamentos.</li> <li>• 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****] <b>OU</b> relatório médico e exames que comprovem a indicação do tratamento na ausência de fibrose hepática avançada / cirrose, conforme definido no PCDT.</li> <li>• Para os casos de coinfeção HCV/HIV: Cópia da ficha de notificação de AIDS no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).</li> </ul> <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"> <li>• Exame anti-HCV reagente ou exame de HCV-RNA quantitativo há mais de 6 meses</li> <li>• Exame de HCV-RNA quantitativo realizado até 3 meses (idealmente 30 dias), antes da solicitação dos medicamentos.</li> <li>• Genotipagem do HCV (realizada em qualquer momento)</li> </ul>

- Eletrocardiograma realizado até 3 meses antes da solicitação dos medicamentos
- Teste  $\beta$ -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)