



**Universidade do Estado do Rio de Janeiro**  
Centro Biomédico  
Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro

Clarice Gdalevici Miodownik

**Desafios do processo de implantação dos medicamentos das hepatites virais  
B e C no componente estratégico da assistência farmacêutica no Estado do  
Rio de Janeiro**

Rio de Janeiro  
2022

Clarice Gdalevici Miodownik

**Desafios do processo de implantação dos medicamentos das hepatites virais B e C no componente estratégico da assistência farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro**



Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre do Mestrado Profissional, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Mario Roberto Dal Poz

Rio de Janeiro

2022

CATALOGAÇÃO NA FONTE  
UERJ/REDE SIRIUS/CB/C

M669 Miodownik, Clarice Gdalevici

Desafios do processo de implantação dos medicamentos das hepatites virais B e C no componente estratégico da assistência farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro / Clarice Gdalevici Miodownik. – 2022.  
99 f.

Orientador: Prof. Dr. Mario Roberto Dal Poz

Dissertação (Mestrado profissional) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro.

1. Assistência farmacêutica - Rio de Janeiro - Teses. 2. Hepatite viral humana – Medicamentos - Teses. 3. Avaliação em saúde – Teses. 4. Política de saúde – Teses. 5. Sistema Único de Saúde – Teses. I. Dal Poz, Mario Roberto. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro. III. Título.

CDU 615.012(815.3)

Bibliotecária: Marianna Lopes Bezerra – CRB 7 6386

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

---

Assinatura

---

Data

Clarice Gdalevici Miodownik

**Desafios do processo de implantação dos medicamentos das hepatites virais B e C no componente estratégico da assistência farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre do Mestrado Profissional, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Aprovada em 04 de maio de 2022.

Banca Examinadora:

---

Prof. Dr. Mario Roberto Dal Poz (Orientador)

Faculdade de Medicina Social Hesio Cordeiro - UERJ

---

Prof. Dr. Paulo Henrique Almeida Rodrigues

Faculdade de Medicina Social Hesio Cordeiro - UERJ

---

Prof. Dr. Claudio Gusmão de Figueiredo Mendes

Fundação Técnico Educacional Souza Marques

Rio de Janeiro

2022

## DEDICATÓRIA

Ao meu pai Rahmil com quem me identifiquei ainda na infância com o exercício da Medicina. À minha mãe Sophia, uma mulher à frente do seu tempo que valorizava as conquistas das mulheres em todos os campos do conhecimento e seu papel na sociedade. Aos pacientes do SUS com os quais aprendi muito desde o início da minha profissão e para os quais espero ter colaborado para melhorar seu estado de saúde, ou pelo menos diminuir seu sofrimento

## **AGRADECIMENTOS**

À equipe da Gerência Estadual de Hepatites Virais da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro que se esforçou ao máximo para o sucesso da implantação do processo de migração dos medicamentos das hepatites B e C para o componente estratégico.

Aos professores e coordenadores do Mestrado Profissional em Saúde Coletiva do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) que me proporcionaram muito conhecimento e novas perspectivas da gestão em Saúde Pública.

Aos colegas da 1ª turma do Mestrado Profissional em Saúde Coletiva que se tornou um grupo unido e que sempre me apoiou em vários momentos durante o curso.

Ao meu marido Bernard e meus filhos Marcus, Fernanda e Rachel pelo apoio e compreensão durante todos esses anos de dedicação à minha profissão.

À minha filha Fernanda que me deu a alegria de escolher a Medicina como profissão e o cuidado de pacientes com doença do fígado como especialidade.

Ao meu orientador, Prof. Mario Dal Poz, pela sua competência, atenção e paciência nesta árdua tarefa de orientação da dissertação do Mestrado Profissional.

A saúde é um problema político, especialmente no que tange à medicina preventiva. As estruturas de saúde são reflexos da sociedade; assim, as estruturas políticas são os nossos melhores instrumentos para o desenvolvimento de um programa de atendimento médico.

*Hélder Martins, médico, consultor da OMS, ex-Ministro da Saúde de Moçambique*

## RESUMO

MIODOWNNIK, Clarice Gdalevici. **Desafios do processo de implantação dos medicamentos das hepatites virais B e C no componente estratégico da assistência farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro**. 2022. 99f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

O Brasil é signatário do documento da Organização Mundial da Saúde (OMS) para eliminação das hepatites virais até 2030. Uma das estratégias para eliminação das hepatites virais é aumentar o número de diagnósticos e tratamentos. A migração dos medicamentos de hepatites virais crônicas B e C do componente especializado para o componente estratégico da assistência farmacêutica foi regulamentado pela portaria 1537 do Ministério da Saúde de Junho de 2020 e normatizada pela Nota Técnica 319 de 2020. Para essa transição foi organizado um cronograma com as etapas do processo e implantação do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) nos estados. O SICLOM é um sistema de cadastro de usuário, dispensação dos medicamentos, controle de estoque, avaliação dos critérios para prescrição dos medicamentos, além de emitir relatórios sobre quantidade de medicamentos dispensados. Uma etapa fundamental do processo foi a pactuação das Unidade Dispensadoras Municipais (UDM) no âmbito das Comissões Intergestores Regionais (CIR) e, posteriormente, na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) para deliberar que essas unidades iniciassem o processo como farmácias dispensadoras de medicamentos de hepatites B e C no componente estratégico, utilizando o sistema SICLOM, no Estado do Rio de Janeiro. O objetivo deste trabalho é descrever o processo e avaliar os resultados relacionados ao número de pontos de atendimento e o quantitativo de tratamentos dispensados no período de julho de 2021 a fevereiro de 2022 no Estado do Rio de Janeiro. A metodologia compreendeu uma revisão da literatura sobre o papel do tratamento como estratégia de eliminação das hepatites virais e a descrição das atividades previstas e realizadas na linha do tempo desde o início do processo após o embasamento legal e da publicação das normativas e a extração dos dados e informações sobre o número de tratamentos do SICLOM. A migração resultou em 1084 tratamentos de julho a dezembro de 2021, correspondendo a 56,4% do total dos 1922 tratamentos dispensados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) durante todo o ano de 2020. A migração transcorreu com sucesso, aumentou de 29 polos de dispensação especializados para 61 UDM que são as farmácias do componente estratégico, tornando a dispensação mais ágil do que a espera anterior. Apesar dos efeitos negativos provocados pela pandemia pode-se considerar que houve um grande avanço na política pública de assistência às hepatites virais.

Palavras-chave: Hepatites virais. Assistência farmacêutica. Componente estratégico. Avaliação de programas de saúde. SUS.



## ABSTRACT

MIODOWNNIK, Clarice Gdalevici. **Challenges with the strategic pharmaceutical care program in the state of Rio de Janeiro's implementation of the viral hepatitis B and C medicines.** 2022. 99f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

Brazil is a signatory country to the World Health Organization (WHO) document for the elimination of viral hepatitis by 2030. One of the strategies to eliminate viral hepatitis is to increase the number of diagnoses and treatments. The migration of drugs for chronic viral hepatitis B and C from the specialized component to the strategic component of pharmaceutical care was regulated by ordinance 1537 of the Ministry of Health of June 2020 and standardized by Technical Note 319 of 2020. A schedule was organized for this transition with the steps of the process and implementation of the logistics and dispensing system (SICLOM) in the states. SICLOM is a user registration system, drug dispensing, inventory control, evaluation of drug prescription criteria, in addition to issuing reports on the quantity of drugs dispensed. A fundamental step in the process was the agreement between the Municipal Dispensing Units (UDM) within the scope of the Regional Inter-management Commissions (CIR) and, later, in the Bipartite Inter-management Commission (CIB) to decide that these units would start the process as pharmacies that dispense hepatitis drugs. B and C in the strategic component, using the SICLOM system, in the State of Rio de Janeiro. The objective of this work is to describe the process and evaluate the results related to the number of service points and quantitative of treatments dispensed from July/2021 to February/2022 in the State of Rio de Janeiro. The methodology included a literature review on the role of treatment as a strategy to eliminate viral hepatitis, and the description of the activities planned and carried out in the timeline since the beginning of the process after the legal basis and the publication of norms, and the extraction of data and information on the number of treatments from SICLOM. The migration resulted in 1084 treatments from July to December 2021, corresponding to 56.4% of the total 1922 treatments dispensed by the Specialized Pharmaceutical Assistance Component (CEAF) throughout 2020. The migration was successful, increasing from 29 specialized dispensing centers to 61 DMUs, which are the pharmacies of the strategic component, making dispensing more agile than the previous wait. Despite the negative effects caused by the pandemic, it can be considered that there was a great advance in the public policy of assistance to viral hepatitis.

Keywords: Viral hepatitis. Pharmaceutical care. Strategic component. Health program evaluation. SUS.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

|             |  |    |
|-------------|--|----|
| Quadro 1 -  | Síntese dos objetivos, métodos e fontes de informação do projeto .....   | 24 |
| Quadro 2 -  | Cronograma de migração da dispensação dos medicamentos para tratamento de hepatites virais do CEAF para CESAF, no Estado do Rio de Janeiro .....             | 38 |
| Figura      | Fluxograma dos passos para a migração das Hepatites Virais do CEAF para o CESAF .....  | 39 |
| Quadro 3 -  | Portarias e Notas Técnicas do MS, da SES e da CIB que definem as etapas do processo de migração e a recomendação dos esquemas terapêuticos disponíveis ..... | 47 |
| Quadro 4 -  | Cronograma de migração da dispensação dos medicamentos do CESAF para o CEAF .....  | 48 |
| Gráfico 1 - | Comparativo do número de tratamentos de hepatite C por região .....  | 62 |
| Gráfico 2 - | Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município - Centro de Referências .....  | 62 |

## LISTA DE TABELAS

|             |  |    |
|-------------|--|----|
| Tabela 1 -  | Distribuição dos polos do CEAF por regiões do estado .....   | 36 |
| Tabela 2 -  | UDM pactuadas por região de saúde .....  | 41 |
| Tabela 3 -  | Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região da Baía Grande .....       | 50 |
| Tabela 4 -  | Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região do Médio Paraíba .....     | 50 |
| Tabela 5 -  | Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região Centro Sul .....           | 51 |
| Tabela 6 -  | Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região Norte .....                | 52 |
| Tabela 7 -  | Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região Noroeste .....             | 52 |
| Tabela 8 -  | Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região da Baixada Litorânea ..... | 53 |
| Tabela 9 -  | Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região Serrana .....              | 53 |
| Tabela 10 - | Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região Metropolitana I .....      | 54 |
| Tabela 11 - | Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região Metropolitana II .....     | 54 |
| Tabela 12 - | Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município nos Centros de Referência .....      | 55 |
| Tabela 13 - | Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região da Baía de Ilha Grande .....     | 56 |
| Tabela 14 - | Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região da Baía do Médio Paraíba .....   | 57 |
| Tabela 15 - | Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região Centro Sul .....                 | 57 |
| Tabela 16 - | Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região Norte .....                      | 58 |
| Tabela 17 - | Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por  |    |

|             |  |    |
|-------------|--|----|
|             | município na região Noroeste .....   | 58 |
| Tabela 18 - | Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região da Baixada Litorânea ..... | 59 |
| Tabela 19 - | Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região Serrana .....              | 59 |
| Tabela 20 - | Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região Metropolitana I .....      | 60 |
| Tabela 21 - | Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região Metropolitana II .....     | 61 |
| Tabela 22 - | Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C nos Centros de Referência .....                    | 61 |
| Tabela 23 - | Total de resultados do processo de migração por região .....   | 63 |
| Tabela 24 - | Total de resultados do processo de migração por Centro de Referência                                       | 65 |

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

|           |   |
|-----------|---|
| BDTD      | Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações                     |
| BVS       | Biblioteca Virtual de Saúde   |
| CAPES     | Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior               |
| CEAF      | Componente Especializado da Assistência Farmacêutica                      |
| CECPHV    | Comissão Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais            |
| CESAF     | Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica                        |
| CGA       | Central Geral de Armazenagem  |
| CIB       | Comissão Intergestores Bipartite  |
| CIR       | Comissão Intergestores Regional   |
| DAA       | <i>Direct antiviral action</i> (em português antivirais de ação direta)   |
| DCCI      | Departamento de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis |
| DST       | Doenças Sexualmente Transmissíveis  |
| ERJ       | Estado do Rio de Janeiro  |
| FME       | Farmácia de Medicamentos Estratégicos                                     |
| GERHV     | Gerência de Hepatites Virais  |
| GTs       | Grupos de Trabalho  |
| HBV       | Vírus da hepatite B   |
| HCC       | Hepatocarcinoma   |
| HCV       | Vírus da hepatite C   |
| HCV-RNA   | ácido ribonucleico do vírus da hepatite C                                 |
| HFB       | Hospital Federal de Bonsucesso  |
| HFSE      | Hospital Federal dos Servidores do Estado                                 |
| HIV/ AIDS | <i>Human Immunodeficiency Virus/ Acquired Immune Deficiency Syndrome</i>  |
| HUAP      | Hospital Universitário Antônio Pedro                                      |
| HUCFF     | Hospital Universitário Clementino Fraga Filho                             |
| HUGG      | Hospital Universitário Gaffrée Guinle                                     |
| HUPE      | Hospital Universitário Pedro Ernesto                                      |
| HV        | Hepatites Virais  |
| IASERJ    | Instituto de Assistência dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro       |

|         |  |
|---------|--|
| IBGE    | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística              |
| IMS     | Instituto de Medicina Social                                 |
| LCHPM   | Laboratório Clínico do Hospital do Policial Militar de Goiás |
| LCPUCGO | Laboratório Clínico PUC-Goiás                                |
| LILACS  | Literatura Latino-Americana e do Caribe                      |
| LME     | Laudo médico especializado                                   |
| MEDLINE | <i>Medical Literature Analysis and Retrieval System</i>      |
| MS      | Ministério da Saúde  |
| NI      | Nota Informativa   |
| NT      | Nota técnica   |
| OMS     | Organização Mundial da Saúde                                 |
| ONU     | Organização das Nações Unidas                                |
| PCDT    | Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas                  |
| PNI     | Programa Nacional de Imunização                              |
| PPC     | Policlínica Piquet Carneiro                                  |
| PVHA    | Pessoas vivendo com HIV- AIDS                                |
| RENAME  | Relação Nacional de Medicamentos Essenciais                  |
| RNA     | <i>Ribonucleic acid</i>                                      |
| RVS     | Resposta virológica sustentada                               |
| SES-RJ  | Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro              |
| SCIELO  | <i>Scientific Electronic Library</i>                         |
| SICLOM  | Sistema de Controle Logístico de Medicamentos                |
| SINAN   | Sistema de Informação de Agravos de Notificação              |
| SMS     | Secretaria Municipal de Saúde                                |
| SUS     | Sistema Único de Saúde                                       |
| TARV    | Terapia antiretroviral                                       |
| UDM     | Unidade Dispensadora Municipal                               |
| WMS     | <i>Warehouse Management System</i>                           |

## SUMÁRIO

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
|          | <b>INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA .....</b>   | <b>16</b> |
| <b>1</b> | <b>OBJETIVOS E METODOLOGIA .....</b>  | <b>20</b> |
| 1.1      | <b>Objetivo Geral .....</b>   | <b>20</b> |
| 1.2      | <b>Objetivos Específicos .....</b>  | <b>20</b> |
| 1.3      | <b>Metodologia .....</b>  | <b>20</b> |
| 1.3.1    | <u>Tipo de estudo .....</u>   | <b>20</b> |
| 1.3.2    | <u>Revisão bibliográfica .....</u>  | <b>23</b> |
| 1.3.3    | <u>Síntese dos métodos e fontes de informação .....</u>   | <b>24</b> |
| 1.3.4    | <u>Limitações do estudo .....</u>   | <b>25</b> |
| <b>2</b> | <b>AS HEPATITES VIRAIS COMO PROBLEMA DE POLÍTICA E GESTÃO NOS SISTEMAS DE SAÚDE .....</b>   | <b>26</b> |
| 2.1      | <b>Aspectos das hepatites virais como problema de saúde pública global e no Brasil .....</b>  | <b>26</b> |
| 2.2      | <b>A situação das hepatites virais no Estado do Rio de Janeiro .....</b>  | <b>28</b> |
| 2.3      | <b>As estratégias de eliminação das hepatites virais no mundo e no Brasil .....</b>   | <b>29</b> |
| 2.4      | <b>As normas brasileiras para o cuidado aos pacientes portadores de hepatites B e C .....</b>   | <b>30</b> |
| 2.5      | <b>A organização e a competência dos três níveis do SUS no cuidado aos pacientes portadores de hepatites B e C, incluindo a assistência farmacêutica, no Estado do Rio de Janeiro .....</b> | <b>33</b> |
| <b>3</b> | <b>PROBLEMAS E DESAFIOS DO PROCESSO DE MIGRAÇÃO PARA AS SMS EM CADA REGIÃO DE SAÚDE DO RJ .....</b>   | <b>36</b> |
| 3.1      | <b>O processo .....</b>   | <b>36</b> |
| 3.2      | <b>Problemas e desafios .....</b>   | <b>43</b> |
| <b>4</b> | <b>RESPOSTA À MIGRAÇÃO EM RELAÇÃO AO NÚMERO DE NOVOS PONTOS DE ATENDIMENTO, DIAGNOSTICOS E TRATAMENTOS .....</b>  | <b>49</b> |
| 4.1      | <b>Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município e região .....</b>   | <b>49</b> |

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 4.1.1  | <u>Região Baía de Ilha Grande</u> .....  | 49 |
| 4.1.2  | <u>Região Médio Paraíba</u> .....  | 50 |
| 4.1.3  | <u>Região Centro Sul</u> .....   | 51 |
| 4.1.4  | <u>Região Norte</u> .....  | 51 |
| 4.1.5  | <u>Região Noroeste</u> .....   | 52 |
| 4.1.6  | <u>Região Baixada Litorânea</u> .....  | 52 |
| 4.1.7  | <u>Região Serrana</u> .....  | 53 |
| 4.1.8  | <u>Região Metropolitana I</u> .....  | 54 |
| 4.1.9  | <u>Região Metropolitana II</u> .....   | 54 |
| 4.1.10 | <u>Centros de Referência</u> .....   | 55 |
| 4.2    | <b>Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município e região</b> .....                        | 56 |
| 4.2.1  | <u>Região Baía de Ilha Grande</u> .....  | 56 |
| 4.2.2  | <u>Região Médio Paraíba</u> .....  | 56 |
| 4.2.3  | <u>Região Centro Sul</u> .....   | 57 |
| 4.2.4  | <u>Região Norte</u> .....  | 57 |
| 4.2.5  | <u>Região Noroeste</u> .....   | 58 |
| 4.2.6  | <u>Região da Baixada Litorânea</u> .....   | 58 |
| 4.2.7  | <u>Região Serrana</u> .....  | 59 |
| 4.2.8  | <u>Região Metropolitana I</u> .....  | 60 |
| 4.2.9  | <u>Região Metropolitana II</u> .....   | 60 |
| 4.2.10 | <u>Centros de Referência</u> .....   | 61 |
| 4.3    | <b>Síntese dos resultados</b> .....  | 63 |
| 5      | <b>DISCUSSÃO</b> .....   | 66 |
|        | <b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....  | 71 |
|        | <b>REFERÊNCIAS</b> .....   | 74 |
|        | <b>ANEXO A</b> - Portaria nº 1.537, de 12 de junho de 2020 .....   | 77 |
|        | <b>ANEXO B</b> - Nota Técnica nº 319/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS .....   | 80 |
|        | <b>ANEXO C</b> - Deliberação CIB-RJ nº 6.407, de 13 de maio de 2021 .....  | 85 |
|        | <b>ANEXO D</b> - Deliberação CIB-RJ nº 6.626 de 09 de dezembro de 2021 ...   | 87 |
|        | <b>ANEXO E</b> - Ofício Circular nº 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS .....  | 92 |
|        | <b>ANEXO F</b> - Municípios de referência e adstritos para dispensação dos medicamentos para hepatites B e C ..... | 97 |



|  |            |
|--|------------|
| <b>ANEXO G - Centros Estaduais e Federais para dispensação dos<br/>medicamentos para hepatites B e C .....</b> | <b>101</b> |
|--|------------|

## INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA

A motivação pessoal para a escolha deste tema é a minha própria trajetória profissional. Sou médica e a minha escolha no internato da Faculdade de Medicina foi na Medicina Interna. Na década de 70, ao atender um jovem paciente natural da Amazônia que estava internado na minha enfermaria, ao examiná-lo, palpei o maior fígado que já tinha visto. Ele era portador de hepatite B provavelmente adquirida por transmissão vertical e infelizmente as características do fígado eram de malignidade muito avançadas. O diagnóstico era feito pelo teste chamado de Antígeno Austrália, em homenagem ao pesquisador Blumberg que o descobriu em 1965. Na época não existia vacina contra o vírus da hepatite B que só foi aprovada nos Estados Unidos em 1981, e a sua versão recombinante, que é atualmente utilizada, somente em 1986, sendo incorporada ao Programa Nacional de Imunização (PNI) em 1998.

Logo percebi um interesse especial pelas doenças do aparelho digestivo e, especialmente, do fígado. Na década de 80, começaram a surgir vários estudos sobre uma emergente hepatite pós-transfusional não A não B, que em 1989 os cientistas americanos Charles Rice, Harvey Alter e o britânico Michael Houghton descobriram ser causada pelo vírus da hepatite C. Estes pesquisadores foram agraciados com o Prêmio Nobel em 2020. Desenvolvi minhas atividades profissionais assistenciais e preceptoria de Residência Médica no Serviço de Clínica Médica do Hospital Central do Instituto de Assistência dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (IASERJ), passando a ser uma referência no cuidado de portadores de doenças do aparelho digestivo e, principalmente, do fígado, em especial as hepatites virais.

Em 2004 foi inaugurado o Polo de Tratamento Assistido no Hospital Central do IASERJ em parceria com a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) para ser referência estadual no tratamento da hepatite C. Na época o tratamento era realizado com alfa peginterferona e ribavirina, medicamentos pertencentes ao rol do componente especializado. O serviço possuía uma equipe multidisciplinar com logística e estrutura para aplicação subcutânea semanal da alfa peginterferona que era associada à ribavirina oral.

Devido aos inúmeros efeitos colaterais desses medicamentos como anemia, neutropenia, alterações psiquiátricas e exacerbação de doenças autoimunes, dentre outros, o acompanhamento médico era constante durante as 48 semanas do tratamento.

Em 2009, devido aos resultados do trabalho desenvolvido no Hospital Central do IASERJ o gerente de *Human Immunodeficiency Virus/ Acquired Immune Deficiency Syndrome* (HIV/AIDS), Dr. Alexandre Chieppe (atual Secretário de Saúde do Estado do RJ) me convidou para coordenar a área técnica de Hepatites Virais na SES-RJ, onde estou até hoje, agora como Gerente de Hepatites Virais.

Meu objetivo na gestão das Hepatites Virais na SES-RJ é contribuir para a melhoria do cuidado integral dos pacientes portadores de hepatites B e C com ações que permitam aumentar a oferta do diagnóstico e acesso ao tratamento antiviral.

A migração dos medicamentos para o componente estratégico constitui uma intervenção no cuidado das hepatites virais capaz de induzir um aumento significativo no número de tratamentos, que alcançam uma taxa de cura acima de 95% nos casos de hepatite C.

Assim, é importante a avaliação do processo da implantação da migração dos medicamentos para tratamento das hepatites virais B e C do componente especializado da Assistência Farmacêutica para o componente estratégico, que associada à dispensação utilizando o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos se estabeleça como uma das estratégias de saúde pública capazes de ampliar o acesso e estimular o aumento no número de tratamentos realizados no Estado do Rio de Janeiro.

As ações necessárias para ampliar o acesso dos portadores de hepatites virais ao tratamento, no entanto, demandam desafios programáticos e organizacionais de várias ordens dos serviços públicos de saúde. O monitoramento das várias etapas do cuidado e o desenvolvimento de estratégias de intervenção para garantir o acesso oportuno e a manutenção da adesão ao tratamento estão no centro desses desafios, sendo fundamentais para a melhoria da resposta brasileira à epidemia (UNAIDS, 2015).

O objetivo desta dissertação será descrever o processo de migração dos medicamentos para tratamento das hepatites virais B e C (do componente especializado da Assistência Farmacêutica para o componente estratégico, a partir da publicação da Portaria nº 1537 de junho de 2020 do Ministério da Saúde, com a incorporação simultânea do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM).

Esta nova logística descentralizou a distribuição e dispensação desses medicamentos para as 57 Unidades Dispensadora Municipal (UDM) pactuadas em Comissão Intergestores Bipartite (CIB) em maio de 2021, acrescidas em pactuações subsequentes de mais uma farmácia no Hospital Federal de Bonsucesso e mais 3 UDM no município do Rio de Janeiro,

totalizando 61 Unidades Dispensadoras Municipais (UDM) atualmente em funcionamento no Estado do Rio de Janeiro desde dezembro de 2021.

Como gerente estadual das Hepatites Virais, eu sou a responsável pelo processo de migração dos medicamentos de hepatite B e C do componente especializado para o estratégico no Estado do Rio de Janeiro.

Em 2019, participei com os demais coordenadores estaduais de Hepatites Virais das primeiras reuniões em Brasília, no Departamento de Controle de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissível (DCCI) do Ministério da Saúde para discutir as etapas de implantação do processo de migração e da norma técnica a ser publicada para a sua operacionalização nos Estados.

Após a incorporação dos *Direct antiviral action* (DAAs) nos Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de hepatite C e da ampliação do acesso ao tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS) a todos os portadores independente do grau de acometimento hepático em 2018, considerei o processo de descentralização dos medicamentos um grande avanço na política de saúde para o controle da hepatites virais e por esse motivo o escolhi como tema para a minha dissertação no Mestrado Profissional do IMS, incluindo os desafios enfrentados por mim e pela equipe técnica da gerência durante o processo de migração.

No estudo de Lima-Dellamora *et al.* (2017) foi mencionado que devido à pouca disponibilidade de registros clínicos e de prescrição, muitos estudos ficam limitados a sistemas de informação, nacionais ou locais, que possuem registros sobre o fornecimento e dispensação de medicamentos. Esses registros vêm sendo utilizados na construção de indicadores para análise da adesão e de seus determinantes. Foi também realizada uma revisão de literatura que mostrou que esses indicadores podem ser importantes para avaliar a adesão do paciente. A distância entre os eventos relacionados ao fornecimento e as dificuldades no seguimento da terapêutica podem influenciar a análise baseada exclusivamente no uso desses indicadores (LIMA-DELLAMORA *et al.*, 2017).

No artigo sobre os Métodos de avaliação de adesão à farmacoterapia encontramos que em sistemas informatizados, as informações estão concentradas em base de dados ou softwares, facilitando o acesso e a organização dos dados. Quando o medicamento é fornecido por apenas um órgão ou entidade com sistema informatizado, há visualização rápida do histórico do paciente (OBRELI-NETO, 2012).

Em estudos realizados por Harpe (2009) sobre adesão, as bases de dados secundários podem ser úteis por oferecem possibilidade de acesso rápido a um conjunto de informações individualizadas quando o número de usuários é muito extenso. No entanto, é imprescindível

considerar também o contexto clínico para certificar a validade das informações (HARPE, 2009).

Este tema está alinhado ao objetivo da eliminação das hepatites virais no Estado do Rio de Janeiro até 2030, conforme meta estabelecida pela Declaração dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável da Organização das Nações Unidas (ONU, 2015) e referendada em normas técnicas do Ministério da Saúde e da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro,

Esta dissertação está organizada em 9 capítulos: introdução e justificativa; os objetivos gerais e específicos, seguidos pela metodologia; as hepatites virais como problema de política e gestão nos sistemas de saúde; o processo de migração às Secretarias Municipais de Saúde (SMS) em cada região de saúde do Rio de Janeiro: problemas e desafios; a resposta à migração em relação ao número de novos tratamentos dispensados, discussão, considerações gerais e bibliografia.

Ao final estão incluídos como anexos a Portaria nº 1537/ 2020 (ANEXO A), a Nota Informativa nº 13/2019, a Nota Técnica nº 319/ 2020 do Ministério da Saúde (ANEXO B) e a Deliberação CIB da SES-RJ de 13 de maio de 2021 (ANEXO C) e a Deliberação CIB da SES-RJ de 9 de dezembro de 2021 (ANEXO D) e o Ofício nº 6 do DCCI do Ministério da Saúde de 14 de fevereiro de 2022 (ANEXO E).

## **1 OBJETIVOS E METODOLOGIA**

### **1.1 Objetivo Geral**

Estudar o processo de implantação dos medicamentos das hepatites virais para o componente estratégico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

### **1.2 Objetivos Específicos:**

- a) descrever criticamente a situação da assistência farmacêutica no Brasil e no mundo no contexto da atenção aos portadores de hepatite B e C;
- b) descrever o processo de migração para as SMS em cada região de saúde no ERJ, com seus problemas e desafios considerando as etapas previstas, bem como a estrutura de gestão de medicamentos existente nos níveis regional e local;
- c) examinar a resposta à migração em relação ao número de novos pontos de atendimento, de diagnósticos e tratamentos;
- d) elaborar recomendações para a melhoria e aperfeiçoamento do processo de implantação e o contínuo monitoramento da resposta ao processo de migração dos medicamentos de hepatites virais no Estado do Rio de Janeiro.

### **1.3 Metodologia**

#### **1.3.1 Tipo de estudo**

Para fins deste projeto, a migração dos medicamentos das hepatites virais para o componente estratégico da assistência farmacêutica, pode ser definida como uma intervenção planejada para alcançar resultados específicos, isto é, se a implementação produzirá um aumento do número de tratamentos dispensados aos portadores das hepatites virais B e C.

Nesse sentido, trata-se de um estudo de caso sobre o processo de migração dos medicamentos para hepatites virais do componente especializado para o componente estratégico, coordenado pela Gerência de Hepatites Virais (GERHV) da SES–RJ.

Para que os programas de saúde atinjam suas metas, os gerentes e profissionais de saúde envolvidos precisam monitorar e avaliar regularmente os resultados, a fim de tomar decisões contínuas sobre como melhorar a eficiência e a eficácia dos serviços oferecidos à uma determinada população.

O objetivo principal da avaliação de um programa, assim, é influenciar a tomada de decisão em relação à formulação, implementação ou modificação do programa através do fornecimento de uma abordagem estruturada para obter informações e feedback qualitativos e quantitativos do programa (DAL POZ *et al.*, 2015).

O processo de avaliação de um programa envolve a coleta sistemática, análise e relatório de informações que permite aos interessados – que podem incluir desenvolvedores de programas, gerentes, profissionais e destinatários de serviços, e outros conforme apropriado – entender melhor o programa, melhorar sua eficácia e eficiência, e/ou tomar decisões sobre programação futura.

Trata-se de um processo sistemático de julgar o valor, a conveniência, a eficácia e a adequação de um programa de acordo com critérios, padrões, propósitos e resultados esperados claramente definidos.

A descrição do programa ajuda a entender a missão e os objetivos do programa que está sendo avaliado. A descrição deve ser suficientemente detalhada para garantir a compreensão das metas e estratégias do programa. A descrição deve discutir a capacidade do programa de efetuar mudanças, seu estágio de desenvolvimento e como ele se encaixa na organização e na comunidade em geral.

A descrição do programa estabelece o quadro de referência para todas as decisões subsequentes em uma avaliação. A descrição permite comparações com programas similares e facilita as tentativas de conectar os componentes do programa aos seus efeitos.

Para examinar a resposta à migração dos medicamentos para o componente estratégico em relação ao número de novos pontos de atendimento, de diagnósticos e tratamentos será utilizado o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos para Hepatites Virais (SICLOM-HV).

O SICLOM-HV é o sistema utilizado para cadastrar todos os Usuários SUS que são ou serão tratados para hepatites virais B e C, além de registrar e analisar todas as dispensações dos antivirais utilizados no tratamento dessas pessoas, em conformidade com o Protocolo

Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e C e Coinfecções (PCDT) vigente, assim como controlar todas as movimentações de estoques desses medicamentos em toda a cadeia de distribuição. Desta forma, são obtidas informações atualizadas sobre os números de Usuários SUS tratados e em tratamento para as hepatites virais, os esquemas utilizados, o consumo de cada antiviral e os estoques disponíveis em cada ponto da cadeia logística de distribuição, além de obter informações clínico-laboratoriais das pessoas tratadas e o uso de diferentes esquemas terapêuticos.

O acesso ao sistema é realizado mediante autorização e cadastramento de login e senha dos profissionais que farão uso do sistema nos serviços de saúde, dos gestores estaduais, municipais e do DCCI. O sistema possui as seguintes abas:

- a) geral: são apresentados o conceito do sistema, compartilhamento de documentos e canal para envio de dúvidas, sugestões e críticas e alteração de senha de acesso;
- b) estoque: há informações sobre registro dos dados de movimentação dos estoques, ou seja, as entradas e saídas realizadas no serviço;
- c) cadastro: local para cadastramento dos Usuários SUS e consulta dos cadastros disponíveis;
- d) dispensação: permite a dispensação dos antivirais que será validada a partir dos critérios estabelecidos no PCDT vigente;
- e) relatórios: disponibiliza os relatórios operacionais e gerenciais e permite consultar a posição atualizada de estoque dos antivirais assim como sua movimentação em período desejado. Permite também consultar os usuários SUS novos e os que são transferidos do serviço de dispensação, seus históricos terapêuticos, além de verificar o profissional prescriptor.

Estes dados gerenciais foram extraídos do SICLOM durante o período deste estudo, sendo utilizados para fazer a análise dos resultados do número de tratamentos realizados pelas UDM nas nove regiões da saúde do Estado do Rio de Janeiro até fevereiro de 2022.

O estudo foi desenvolvido no período de 01 de fevereiro de 2021 a 28 de fevereiro de 2022.



### 1.3.2 Revisão bibliográfica

A busca do material bibliográfico foi realizada em diversos bancos de dados dentre eles a: Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) Regional, Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD) e as bases de dados da literatura Latino-Americana e do Caribe (LILACS), *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE), *Web of Science Core Collection* e *Sciverse Scopus*.

Uma revisão preliminar realizada no período de junho a setembro de 2021, utilizando como palavras chaves os termos: “hepatites C”, “hepatite B” e “assistência farmacêutica” e o operador *AND* para relacionar os termos e o filtro “assistência farmacêutica” para reduzir a busca, resultou em 28 artigos.

O levantamento e revisão de publicações incluiu artigos, livros, dissertações, legislações, teses e relatórios. O critério de exclusão foi a temática não estar alinhada aos objetivos do estudo. Restaram, então, dois artigos para leitura integral, o que reforçou a importância do estudo. Durante o processo da dissertação, um bibliotecário auxiliou na revisão bibliográfica com os definidores de busca.

A bibliografia pesquisada aparece nas referências distribuídas ao longo do texto e que foi ampliada com a ajuda da bibliotecária através do acesso a várias bases: Embase/Elsevier, *Web of Science*, Scopus, BVS, onde foram encontrados mais 12 artigos e após a leitura, cinco foram descartados. Os demais foram incluídos nas referências.

Os descritores utilizados para pesquisar as bases de consulta foram: (“Pharmaceutical Services” OR “Drugs from the Specialized Component of Pharmaceutical Care” OR “Drug dispensation”) OR (“Health Management”) AND (“Hepatitis Viral Human” OR “Hepatitis C” OR “Hepatitis B”) AND (Elimination OR Treatment OR Control OR “rapid diagnosis” OR “rapid diagnostics expansion” OR “diagnosis facilitation” OR “hepatitis c elimination plan” OR “Decentralization of treatment”) NOT (“Hepatitis A” OR “Hepatitis D” OR “Hepatitis E”).

### 1.3.3 Síntese dos métodos e fontes de informação

Quadro 1 – Síntese dos objetivos, métodos e fontes de informação do projeto

| <b>Objetivos específicos</b>  | <b>Método</b>   | <b>Fontes de informação</b>   |
|---|---|---|
| 1- Descrever criticamente a situação da assistência farmacêutica no Brasil e no mundo no contexto da atenção aos portadores de hepatite B e C   | Revisão da literatura sobre o papel do tratamento como estratégia para alcançar a eliminação da hepatite C até 2030 e as opções/meios que são empregados para alcançar a eliminação da hepatite C até 2030* [complementar na introdução]  | CAPES, BVS, SCIELO, BDTD.<br>Em <i>sites</i> e portais, pesquisar por palavras-chave artigos, livros, dissertações, legislações, teses e relatórios.                                |
| 2 Descrever o processo de migração para as SMS (ou regiões de saúde no ERJ), com seus problemas e desafios, considerando as etapas previstas  | Descrever cada uma das atividades previstas e realizadas na linha do tempo desde o início do processo após o embasamento legal e publicação das normativas, acompanhando o cronograma sugerido para as ações programadas. Ler a documentação incluindo comunicações e identificar os problemas, conflitos e sucessos da implantação do programa. (citações, referências, problemas e sucessos por município e etapa de implantação. | Portaria 1537/DCCI/MS, NT 319/DCCI/MS; reuniões com os GTs de Vigilância epidemiológica municipais, deliberação das CIRs e CIB, capacitações, comunicações por mensagens e e-mails. |
| Examinar a resposta à migração em relação ao número de novos pontos de atendimento, de diagnósticos e tratamentos   | Extrair dados e informações sobre o número de novos diagnósticos através das notificações no SINAN, de tratamentos no SICLOM desde o início da migração dos medicamentos de hepatite C até fevereiro de 2022, mensalmente.  | SINAN E SICLOM e mapeamento dos serviços por consulta aos programas municipais de hepatites virais.   |
| Elaborar recomendações para o a melhoria e o aperfeiçoamento da assistência farmacêutica à AF da hepatite C no Estado do Rio de Janeiro, em especial, ao contínuo monitoramento da resposta ao processo de migração dos medicamentos de hepatites virais, à criação ou aperfeiçoamento de indicadores específicos que possam medir os resultados alcançados | Com base na revisão bibliográfica e nas informações obtidas sobre o processo e boas práticas e sucessos, elaborar sugestões e proposições para superar entraves e desafios, incluindo elementos para ulteriores estudos   | -   |

Legenda: Secretaria Municipal de Saúde (SMS); Estado do Rio de Janeiro (ERJ); Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES); Biblioteca Virtual de Saúde (BVS); *Scientific Electronic Library* (SCIELO); Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD); Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN); Grupos de Trabalho (GTs); Comissão Intergestores Regional (CIRs); Comissão Intergestores Bipartite (CIB); Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM).

Fonte: A autora, 2022.

#### 1.3.4 Limitações do estudo

Este projeto de avaliação da migração dos medicamentos das hepatites virais para o componente estratégico da assistência farmacêutica apresenta alguns desafios e limitações, como os seguintes:

- a) o tempo do projeto e da coleta e análise dos dados do sistema de informações não permitem uma avaliação completa do programa ou um exercício de mapeamento detalhado dos resultados envolvendo todas as partes interessadas;
- b) a metodologia é limitada à revisão de relatórios e dados secundários disponíveis;
- c) A revisão está diretamente ligada à migração dos medicamentos das hepatites virais para o componente estratégico da assistência farmacêutica, baseando-se nas principais normas e metas desenvolvidas pelo Ministério da Saúde (MS) e SES-RJ para implementar a migração;
- d) Os dados disponíveis em relatórios do SICLOM precisarão ser complementados com dados obtidos com informações qualitativas e quantitativas disponíveis em documentos internos da SES-RJ.

## 2 AS HEPATITES VIRAIS COMO PROBLEMA DE POLÍTICA E GESTÃO NOS SISTEMAS DE SAÚDE

### 2.1 Aspectos das hepatites virais como problema de saúde pública global e no Brasil

As hepatites virais são agravos que impactam a saúde pública em todo o mundo. Estima-se que 240 milhões de pessoas estejam infectadas cronicamente pelo vírus da hepatite B (HBV) e cerca de 71 milhões de pessoas estejam infectadas pelo vírus da hepatite C (HCV). As hepatites B e C causaram 1,34 milhão de mortes no mundo em 2015, superando a mortalidade por HIV e tuberculose, que devido às ações efetivas de prevenção e controle estão em curva decrescente em todo mundo (COOKE *et al.*, 2019).

No entanto, mais de 80% das pessoas portadoras do vírus da hepatite B ou C não tem acesso a testes ou tratamentos. Em 2017, apenas 19% (13,1 milhões) das pessoas infectadas com vírus da hepatite C sabiam do diagnóstico e apenas 15% destas (2 milhões) receberam tratamento na população mundial, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2017). A OMS, através do documento Estratégia Global do Setor da Saúde para Hepatites Virais, propõe testar 90% e tratar 80% das pessoas com hepatites B e C até 2030.

Estima-se que 20 a 30% das pessoas com HBV crônico ou HCV crônico sem tratamento desenvolverão cirrose e correm o risco de apresentarem um quadro grave de cirrose descompensada e hepatocarcinoma (HCC) (THRIFT; EL-SERAG; KANWAL, 2017).

A meta proposta de tratamento de 80% dos portadores de hepatites virais B e C, também promoverá uma redução de 65% na mortalidade por câncer de fígado e cirrose hepática em relação aos dados de 2015 (OMS, 2016).

Adoção de medidas eficazes de prevenção como vacinas para as hepatites A e B e os tratamentos para hepatite C disponíveis atualmente com altas taxas de cura tornaram a eliminação das hepatites virais uma realidade (APPLEGATE; FAJARDO; SACKS, 2018).

Um estudo publicado no *The Lancet* em fevereiro de 2019 pela Comissão de Gastreenterologia e Hepatologia acentua que a eliminação das hepatites virais dependerá de uma abordagem coordenada de política pública capaz de interromper a cadeia de transmissão, baseada tanto na prevenção como no tratamento, com enfoque populacional e não individual (COOKE *et al.*, 2019).

Neste mesmo artigo, os autores comentam que os Estados Unidos, o Brasil e o Canadá partilham do mesmo desafio de prover um acesso universal e equitativo à saúde num território enorme e com características regionais muito específicas.

A OMS por ocasião do Dia Mundial de Luta contra as Hepatites Virais em 27 de julho de 2021 reafirmou os pontos chaves para a eliminação das hepatites virais, destacando o papel crítico da cobertura universal de saúde. As metas propostas estão alinhadas aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e investe nas seguintes áreas para apoiar os países a alcançar as metas globais de hepatite sob a Agenda de Desenvolvimento Sustentável 2030 (OMS, 2016):

- a) sensibilização, promoção de parcerias e mobilização de recursos;
- b) formulação de políticas baseadas em evidências e dados para ação;
- c) aumentar a equidade em saúde na resposta à hepatite;
- d) prevenção da transmissão;
- e) ampliação dos serviços de triagem, cuidados e tratamento.

Entre 1999 e 2017 foram identificados e notificados no Brasil 331.855 casos de hepatite C com apenas um dos dois marcadores reagentes: anti-HCV ou pesquisa do ácido ribonucleico do vírus da hepatite C (HCV-RNA).

Foram detectados 160.105 casos que possuíam ambos os marcadores reagentes, representando os números de casos com confirmação laboratorial da infecção pelo vírus C. Na análise da distribuição dos casos com anti-HCV e HCV-RNA reagentes por região, 63,2% ocorreram no Sudeste; 25,2% no Sul; 5,9% no Nordeste; 3,2% no Centro-Oeste; e 2,5% no Norte (BRASIL, 2018).

Em 2016, o Ministério da Saúde realizou um estudo, através de uma projeção matemática, que estimou em 650.000 o número de casos de hepatite C não diagnosticados no Brasil. Neste mesmo ano, 0,76% dos 484.300 testes de diagnóstico rápido anti-HCV realizados em todo o Brasil na população entre 15-69 anos foram positivos para anticorpos (dados não publicados). Levando em consideração todas as idades, foi calculada uma prevalência de 0,53% para toda população, e conforme o estudo de Benzaken *et al.* (2019) será necessário tratar 80% desse total para alcançar a eliminação da hepatite C até 2030.

Em outro estudo, a prevalência da Hepatite C no Laboratório Clínico do Hospital do Policial Militar de Goiás (LCHPM) e Laboratório Clínico PUC-Goiás (LCPUCGO), 1,20% e 2,23% respectivamente, corrobora com a bibliografia pesquisada, que identificou, no Brasil, a

prevalência de pessoas reagentes para o HCV correspondente a 0,7 % (SAAD; COSTA, 2020).

De 2015 a 2019, a faixa etária de 55 a 59 anos foi a que apresentou as maiores taxas de detecção de casos por 100 mil habitantes, variando de 37,5 a 28,5, respectivamente. No intervalo temporal observado, em todos os anos o maior número absoluto de casos registrados foi na faixa etária de 60 anos ou mais, sendo 7.500 novos casos notificados em 2015 e 6.366 casos notificados em 2019. Esta faixa etária deve ser considerada prioritária para oferta da triagem sorológica em campanhas ou nas unidades de atenção básica, e por isso tem sido considerada uma população-chave para a eliminação da hepatite C.

O cuidado aos portadores das hepatites virais deve estar integrado aos serviços de saúde existentes, fazendo parte de um processo global de melhoria da qualidade e segurança do sistema de saúde oferecido à população.

As ações para ampliação da oferta dos testes de triagem diagnóstica e o encaminhamento oportuno dos portadores das hepatites B e C para iniciar o tratamento antiviral, devem ser executadas também pelas unidades de saúde da atenção primária conforme a recomendação do Art. 283 da Portaria nº 1537 do Ministério da Saúde de 12 de junho de 2020 do Ministério da Saúde: “O Nível I – Atenção Primária à Saúde – compreende a realização de ações voltadas à promoção da saúde, assim como as inerentes à prevenção, ao rastreio, diagnóstico e tratamento dos pacientes com hepatites virais” (BRASIL, 2020).

A OMS (2016) também realizou uma análise dos custos para atingir as metas de eliminação das hepatites virais e demonstrou que será necessário um adicional de U\$ 6 bilhões por ano por todos os países de baixa e média renda entre 2016 e 2030.

A eliminação das hepatites virais até 2030 no Brasil exigirá um aumento significativo no financiamento das ações de prevenção, detecção e tratamento no contexto da cobertura universal de saúde.

## **2.2 A situação das hepatites virais no Estado do Rio de Janeiro**

A população estimada do Estado do Rio de Janeiro (ERJ), atualmente, é de aproximadamente 17 milhões, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2022). Considerando a prevalência de anti-HCV em 0,53% da população geral, deveriam ter sido notificados, aproximadamente, 90.000 casos. Dados do SINAN mostram

que entre 1999 e 2019 foram notificados apenas 28.418 casos de hepatite C com a presença de um dos dois marcadores sorológicos (anti-HCV reagente ou teste de carga viral – HCV RNA reagente), indicando que há uma subnotificação significativa (BRASIL, 2020).

Em relação à hepatite B, o Boletim Epidemiológico do Ministério de 2020 apresenta uma taxa de detecção para a população do Rio de Janeiro de 0,3%, o que corresponderia a 51.000 casos estimados. No SINAN de 1999 a 2019 foram notificados apenas 11.165 casos, novamente atestando a subnotificação dos casos de hepatites virais B e C.

### 2.3 As estratégias de eliminação das hepatites virais no mundo e no Brasil

Saad e Costa (2020), no seu artigo, mencionam a importância de haver ações conjuntas do governo e dos profissionais de saúde brasileiros para cumprir as metas do plano de eliminação das Hepatites B e C no Brasil e da construção de uma linha de prevenção, diagnóstico, tratamento e de cuidados relacionados a doença, além de fortalecer a vigilância epidemiológica para um adequado monitoramento de novos casos. As campanhas de conscientização para a população também são muito importantes, principalmente para aquelas que apresentam um maior risco de infecção e de transmissão, com o intuito de impedir ou reduzir novas infecções (SAAD; COSTA, 2020).

A terapia antirretroviral (TARV) é uma forma efetiva de prevenção da transmissão, diminuição da morbimortalidade e melhoria da qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV e AIDS (PVHA) (NEMES *et al.*, 2019). A TARV é dispensada há muitos anos através de farmácias municipais do componente estratégico, as UDM, e sua implantação resultou numa ampliação do acesso ao tratamento e melhoria na adesão.

O processo de migração dos medicamentos das hepatites virais para o componente estratégico também se baseou neste racional.

A terapia com os antivirais de ação direta, os DAAs, permite a cura de mais de 95% dos casos não avançados de hepatite crônica C. Em comparação com os esquemas anteriores baseados no uso do interferon, este tratamento, mostrou-se mais seguro e com menos efeitos adversos graves relatados (FALADE-NWULIA *et al.*, 2017; LAZARUS *et al.*, 2018).

As ações necessárias para ampliar o acesso dos portadores de hepatites virais ao tratamento, no entanto, demandam desafios programáticos e organizacionais de várias ordens dos serviços públicos de saúde.

O monitoramento das várias etapas do cuidado e o desenvolvimento de estratégias de intervenção para garantir o acesso oportuno e a manutenção da adesão ao tratamento é o foco principal desse desafio, sendo fundamental para a melhoria da resposta brasileira à epidemia (UNAIDS, 2015).

Em 2019, o DCCI do Ministério da Saúde publicou o Plano para a Eliminação da Hepatite C no Brasil até 2030, que apresenta como objetivo geral a ampliação do acesso à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento da hepatite C, envolvendo as três esferas de governo, para a redução de novas infecções e da mortalidade pela hepatite C, e com os seguintes objetivos específicos (BRASIL, 2018):

- a) desenvolver ações de comunicação e educação em saúde que promovam o diagnóstico da hepatite C na população acima de 40 anos de idade e grupos prioritários;
- b) construir a linha de cuidado para as hepatites virais;
- c) fortalecer a vigilância epidemiológica das hepatites virais.

#### **2.4 As normas brasileiras para o cuidado aos pacientes portadores de hepatites B e C**

O Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais foi instituído no âmbito do SUS pela Portaria MS nº 2080 de 31 de outubro de 2003, na perspectiva de ser desenvolvido de forma articulada pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Municípios e Distrito Federal. Um dos principais objetivos dos programas em todos os níveis da federação foi desenvolver ações de promoção da saúde, prevenção, diagnóstico, vigilância epidemiológica e sanitária das hepatites virais, acompanhamento e tratamento dos portadores de hepatites virais detectadas bem como a ampliação de acesso e de capacidade instalada dos serviços de saúde para prestar o cuidado integral a esta população específica (BRASIL, 2003).

Em 2009, o Ministério da Saúde regulamentou e aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica através da Portaria nº 2981 de 25 de novembro de 2009 como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica estabelecendo as normas para solicitação dos medicamentos das hepatites virais recomendados nos Protocolos Clínicos de Diagnóstico e Tratamento (PCDT) das hepatites B e C, que também são regulamentados por



portarias ministeriais e que vão sendo atualizados periodicamente desde 2000 e ainda se encontram vigentes no país (VENÂNCIO *et al.*, 2014).

A partir da inclusão dos medicamentos de hepatites B e C no rol do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o acesso aos medicamentos no SUS, o paciente tinha que cumprir uma série de exigências burocráticas e ultrapassar as etapas de autorização tanto no nível estadual realizadas por farmacêuticas das Riofarmes, como no Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde no nível federal.

Após dar entrada no processo no CEAF com a documentação física contendo todas as cópias dos exames recentes exigidos pelo PCDT, as receitas e o laudo médico especializado (LME) além de um segundo laudo escrito, assinado e carimbado pelo médico, o processo levava de 90 a 120 dias para que o medicamento chegasse finalmente nas mãos do paciente. Caso houvesse alguma exigência feita pela avaliação técnica da Riofarmes, o paciente era obrigado a retornar ao médico e aguardar até que fosse atendida, retardando ainda mais o início do tratamento e criando mais uma janela para perda de seguimento.

Superada todas estas etapas finalmente a dispensação dos medicamentos acontecia nas farmácias estaduais do componente especializado, representadas pelas Riofarmes e seus 29 polos do (CEAF) no estado do Rio de Janeiro.

Em função de todos esses fatores havia uma demanda de longa data dos pacientes e dos profissionais de saúde para que houvesse um acesso mais fácil ao tratamento, menos burocrático, e que promovesse uma dispensação mais rápida dos medicamentos a partir da introdução dos DAAs no PCDT de hepatite crônica C e coinfeções.

A Portaria nº1537, de 12 de junho de 2020 (ANEXO A) que trata da inclusão dos medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no CESAF, veio atender essa demanda de otimização do acesso ao tratamento para os portadores de hepatites virais.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfeções (PCDT) publicado em 2019 pelo Ministério da Saúde que vem sendo continuamente atualizado dispõe sobre as alternativas terapêuticas para o tratamento da hepatite C, com registro no Brasil e incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Uma análise de custo-minimização foi realizada e foram selecionadas as opções de tratamento com menor impacto financeiro, mas mantendo a eficácia e a segurança do tratamento para os portadores de hepatite C.

De forma geral, todos os esquemas propostos no PCDT de 2019 tem a efetividade terapêutica muito alta, atingindo a cura em mais de 95% dos casos sem doença hepática muito avançada.

A cura é confirmada através da resposta virológica sustentada (RVS), isto é, o exame de carga viral do vírus C do paciente torna-se indetectável após 12 a 24 semanas do término do tratamento.

Quando foi publicado em 2019 o PCDT continha a seguinte lista dos medicamentos aprovados para tratar a hepatite crônica c por ordem cronológica de incorporação:

- a) alfapeginterferona 2a 180mcg – solução injetável;
- b) ribavirina 250mg – cápsula;
- c) daclatasvir 30mg e 60mg – comprimido;
- d) sofosbuvir 400mg – comprimido;
- e) ledipasvir 90mg/sofosbuvir 400mg – comprimido;
- f) elbasvir 50mg/grazoprevir 100mg – comprimido;
- g) glecaprevir 100mg/pibrentasvir 40mg – comprimido;
- h) velpatasvir 100mg /sofosbuvir 400mg – comprimido.

Esse PCDT também trouxe atualizações em relação à ampliação do tratamento para todos os portadores de hepatite crônica C, a inclusão de esquemas de retratamento; atualização do tratamento da hepatite C aguda; atualização do tratamento da hepatite C em crianças e a incorporação de novos medicamentos.

A publicação da Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/. DIAHV/SVS/MS, atualizada em 17 de outubro de 2019 e retificada em 31 de outubro de 2019, trouxe as novas alternativas terapêuticas que são oferecidos no SUS para tratamento da hepatite C, considerando todas as condições clínicas específicas dos pacientes e que foram adquiridos pelo Ministério da Saúde após análise de custo-efetividade.

Recentemente o ofício nº6 de 14 de fevereiro de 2022 do DCCI atualizou os esquemas terapêuticos para serem utilizados sem necessidade da realização da genotipagem do HCV, isto é, esquemas pangentópicos, cortando custos e facilitando ainda mais o início do tratamento.

## 2.5 A organização e a competência dos três níveis do SUS no cuidado aos pacientes portadores de hepatites B e C, incluindo a assistência farmacêutica, no Estado do Rio de Janeiro

Em 2021, através da Portaria GM/MS Nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, o Ministério da Saúde dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS.

Os programas estratégicos tratam de um grupo de agravos específicos, agudos ou crônicos, sendo doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico, tais como tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. São garantidos, ainda, medicamentos para influenza, HIV/AIDS, **hepatites virais**, doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, além de vacinas, soros e imunoglobulinas.

Tais programas são coordenados pelo Ministério da Saúde, que também é responsável pela aquisição e financiamento da maior parte dos itens. Esses medicamentos são repassados pelo ministério aos estados ou municípios, de acordo com previsão de consumo.

Conforme o Art. 3º da Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, “a programação dos medicamentos e insumos do CESAF deverá ser realizada de forma articulada e integral pela Assistência Farmacêutica, Assistência à Saúde e Vigilância em Saúde de maneira ascendente e integrada, do nível local até o federal” (BRASIL, 2021).

A distribuição é de responsabilidade dos estados e municípios, enquanto a dispensação fica a cargo dos municípios, através das Unidades Básicas de Saúde.

A relação completa de medicamentos para uso no âmbito do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica é orientada pelo Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME, 2017).

Tais programas são coordenados pelo Ministério da Saúde, que também é responsável pela aquisição e financiamento da maior parte dos itens. Esses medicamentos são repassados pelo ministério aos estados ou municípios, de acordo com previsão de consumo.

A distribuição é de responsabilidade dos estados e municípios, enquanto a dispensação fica a cargo dos municípios, através das Unidades Básicas de Saúde.

A competência dos três níveis de governo na área de Assistência Farmacêutica em relação aos medicamentos estratégicos no estado do Rio de Janeiro segue a seguinte divisão:

- a) Ministério da Saúde (MS)
  - definição de protocolos de tratamento; no caso os Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite de 2017 e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções 2019,
  - seleção de elenco de medicamentos e insumos; RENAME,
  - programação e aquisição centralizada que possibilita um preço menor com a compra centralizada,
  - distribuição aos Estados;
- b) Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro – SES/RJ
  - armazenamento dos medicamentos e insumos adquiridos pelo MS no Almoarifado Central do Estado: a Coordenação Geral de Armazenagem (CGA) no bairro de Barreto em Niterói,  
Seleção, programação e aquisição de medicamentos para Infecções Oportunistas e Saúde da Mulher (Imunoglobulina anti-Rh(D)  
Distribuição dos medicamentos adquiridos pelo MS ou pela SES/RJ aos Municípios e Hospitais,
  - a Gerência de Hepatites Virais é responsável por toda a logística dos medicamentos de hepatites B e C no estado: controla a entrada dos medicamentos enviados pelo Ministério da Saúde no CGA e distribui para cada UDM liberando o quantitativo de medicamentos através do sistema de gerenciamento de estoque, o Warehouse Management System (WMS), da empresa PVAX Consultoria e Logística,
  - Existem rotas de transporte para entrega dos medicamentos estratégicos, uma a duas vezes por mês para vários municípios e Centros de Referência. Os municípios que não estão na programação das rotas vão pegar por meios próprios sua cota mensal no próprio CGA;
- c) Secretarias Municipais de Saúde,
  - seleção, programação e aquisição de medicamentos para Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST),

- garantia do acesso gratuito aos medicamentos para os pacientes cadastrados nos respectivos programas,
- a partir de janeiro de 2022 o município do Rio de Janeiro considerando sua gestão plena passou a consolidar a programação ascendente das suas 13 UDM enviando diretamente para a área da logística de medicamentos do Ministério da Saúde, e recebendo a sua cota mensal diretamente no almoxarifado do município do Rio de Janeiro.

### 3 PROBLEMAS E DESAFIOS DO PROCESSO DE MIGRAÇÃO PARA AS SMS EM CADA REGIÃO DE SAÚDE DO RJ

#### 3.1 O processo

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) foi aprovado por meio da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 e, se consolidou como uma importante estratégia para a garantia do acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS), que incluía os medicamentos para tratamento das hepatites virais até a publicação da Portaria nº 1.537 de 12 junho de 2020 que transferiu os medicamentos para tratamento das hepatites virais B e C para o CESAF (BRASIL, 2020a). Os sistemas de gerenciamento utilizados pelo CEAF no Estado do Rio de Janeiro eram o Hórus Especializado e o SIGME.

Durante o período em que os medicamentos estavam sob o regimento do CEAF a dispensação ocorria em 29 polos nas 9 regiões de saúde no estado do Rio de Janeiro de acordo com a Tabela 1.

Tabela 1 - Distribuição dos polos do CEAF por regiões do estado

| Região              | Número de Municípios | Número de Polos do CEAF |
|---------------------|----------------------|-------------------------|
| Baía de Ilha Grande | 3                    | 1                       |
| Médio Paraíba       | 12                   | 5                       |
| Centro-Sul          | 11                   | 4                       |
| Metropolitana I     | 12                   | 4                       |
| Metropolitana II    | 7                    | 4                       |
| Serrana             | 16                   | 4                       |
| Noroeste            | 14                   | 3                       |
| Norte               | 8                    | 2                       |
| Baixada Litorânea   | 9                    | 2                       |

Legenda: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Fonte: A autora, 2022.

O processo de migração começou em outubro de 2020 a partir de um levantamento feito pela Gerência de Hepatites Virais da SES-RJ através de um questionário enviado às Vigilâncias Municipais do ERJ para atualizar o cenário de serviços prestados por cada município em relação as hepatites virais.

O questionário perguntava se os testes rápidos para hepatite B e C eram oferecidos nas unidades básicas de saúde regularmente, se havia atendimento médico para tratamento e se

havia uma farmácia do componente estratégico no município com um farmacêutico responsável capacitado no SICLOM, considerando que os medicamentos antirretrovirais para tratamento dos portadores de HIV já eram dispensados nas UDM desde 2007 no RJ.

Em janeiro de 2021 com a aprovação da Coordenação de Hepatites Virais do DCCI do Ministério da Saúde, a GERHV propôs aos municípios e aos serviços especializados no tratamento das Hepatites virais se havia interesse em integrar um projeto piloto para que a gerência estadual pudesse observar na prática como funcionaria a dispensação dos medicamentos pelo componente estratégico, utilizando o SICLOM e aprendendo com os erros e acertos dessa experiência, prosseguir com mais segurança a migração dos medicamentos nas demais regiões do ERJ.

A dispensação no projeto piloto utilizando o SICLOM começou em 1º de fevereiro de 2022 nos seguintes serviços e municípios:

- a) Hospital Universitário Gaffrée Guinle (HUGG);
- b) Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE);
- c) Instituto de Assistência dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (IASERJ);
- d) Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP);
- e) SMS - Angra dos Reis;
- f) SMS – Nova Friburgo;
- g) SMS – Guapimirim;
- h) SMS – Magé.

A equipe técnica da Gerência de Hepatites Virais da SES – RJ selecionou os municípios que já dispunham de uma UDM em cada região de saúde, baseada nas respostas dos municípios ao questionário, no número de notificações de casos de hepatite B e C no SINAN nos últimos 2 anos, e principalmente a existência de atendimento médico no município.

A GERHV elaborou uma proposta de rede de UDM a partir dos critérios acima descritos, com os seus respectivos municípios adstritos em todas as regiões de saúde para que fossem apreciadas pelos representantes das vigilâncias e áreas técnicas municipais.

Essa proposta foi levada inicialmente às reuniões dos Grupos de Trabalho (GTs) das Vigilâncias Epidemiológicas das nove regiões de saúde durante todo o mês de fevereiro de 2021, apresentando as UDM selecionadas com os respectivos municípios.

Foi solicitado que após a apresentação da proposta nos GTs os representantes municipais discutissem com os responsáveis pelos programas municipais de hepatites virais e se necessário incluíssem suas sugestões. A avaliação final era dos gestores das secretarias municipais de saúde, e sendo a proposta aprovada ela seria levada para pactuação nas reuniões das Comissões Intergestoras Regional (CIR). Durante todo o mês de abril de 2021, as 9 regiões concluíram a pactuação da proposta de rede de UDM conforme planejado no cronograma do processo de migração (Quadro 2).

Quadro 2 - Cronograma de migração da dispensação dos medicamentos para tratamento de hepatites virais do CEAF para CESAF no Estado do Rio de Janeiro

| ETAPAS   | 2021                  |                  |                       |                       |                            |                                      |                                 |                                      |                                      |
|--|-----------------------|------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
|  | A<br>B<br>R<br>I<br>L | M<br>A<br>I<br>O | J<br>U<br>N<br>H<br>O | J<br>U<br>L<br>H<br>O | A<br>G<br>O<br>S<br>T<br>O | S<br>E<br>T<br>E<br>M<br>B<br>R<br>O | O<br>U<br>T<br>U<br>B<br>R<br>O | N<br>O<br>V<br>E<br>M<br>B<br>R<br>O | D<br>E<br>Z<br>E<br>M<br>B<br>R<br>O |
| Pactuação Regional (CIR) da rede de serviços que dispensarão medicamentos para tratamento das hepatites virais no CESAF e definição do Sistema de Informação |                       |                  |                       |                       |                            |                                      |                                 |                                      |                                      |
| Pactuação Bipartite (CIB): validação da pactuação da CIR   |                       |                  |                       |                       |                            |                                      |                                 |                                      |                                      |
| Treinamentos: PCDT, SICLOM e fluxos.   |                       |                  |                       |                       |                            |                                      |                                 |                                      |                                      |
| Migração do CEAF para CESAF: encaminhamento de novos pacientes aos serviços indicados pelas CIR e FME dispensando medicamentos no novo fluxo.                |                       |                  |                       |                       |                            |                                      |                                 |                                      |                                      |
| Migração do CEAF para CESAF: Ajustes dos fluxos de programação e distribuição.   |                       |                  |                       |                       |                            |                                      |                                 |                                      |                                      |

Legenda: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF); Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF); Comissão Intergestores Regional (CIR); Comissão Intergestores Bipartite (CIB); Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM); Farmácia de Medicamentos Estratégicos (FME).

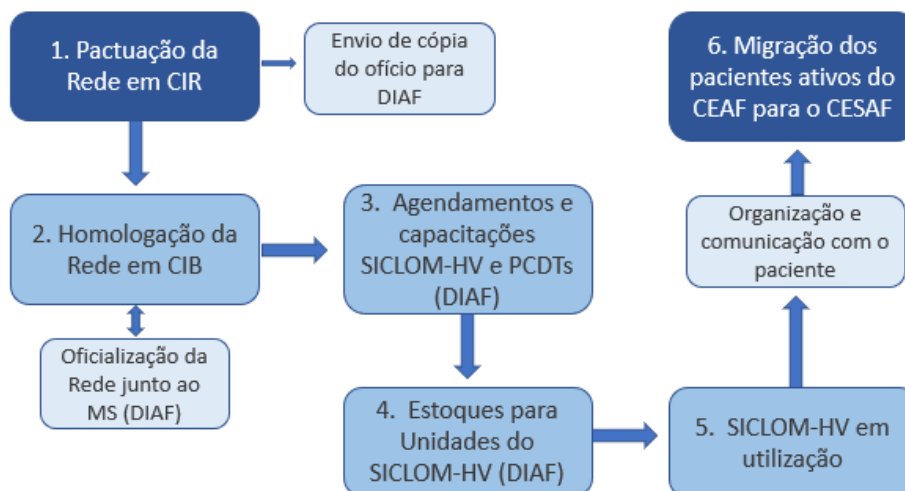
Fonte: A autora, 2022.

Em resumo, o fluxograma (Figura, a seguir) permite uma melhor visualização do passo a passo do processo de migração do CEAF para o CESAF.

Conforme a Nota Técnica 319 do Ministério da Saúde, todos os estados deveriam seguir este fluxograma encerrando a migração até dezembro de 2021.



Figura - Fluxograma dos passos para a migração das Hepatites Virais do CEAF para o CESAF



Legenda: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF); Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF); Comissão Intergestores Regional (CIR); Diretoria de Assistência Farmacêutica Estadual (DIAF); Comissão Intergestores Bipartite (CIB); Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); Sistema de Controle Logístico de Medicamentos das Hepatites Virais (SICLOM-HV); Ministério da Saúde (MS).

Fonte: SANTA CATARINA, 2021.

Ainda no mês de abril de 2021, aconteceu a 59ª Reunião da Comissão Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (CECPHV) quando foram convidados todos os médicos e farmacêuticos dos municípios para apresentação do processo de migração dos medicamentos para o CESAF e enfatizadas as perspectivas otimistas de que essa modalidade de dispensação poderia ampliar e simplificar o acesso ao tratamento dos portadores das hepatites B e C e recebendo o apoio dos profissionais presentes à reunião.

Também foi muito enfatizada a necessidade de aumentar a oferta de testes rápidos para populações com maior vulnerabilidade à infecção pelo vírus da hepatite C: pessoas com mais de 40 anos, diabéticos, pacientes de clínicas de hemodiálise, privados de liberdade, portadores de HIV, profissionais do sexo e usuários de drogas, com o objetivo de provocar um aumento nos diagnósticos e nos tratamentos, contribuindo, assim, para avançar em direção à eliminação das hepatites virais.

Com exceção da Baixada Litorânea que não acatou a sugestão da GERHV de iniciar com 3 UDM na região, a CIR da Baixada Litorânea em 29 de abril de 2021 pactuou e deliberou que todos os municípios da região teriam uma UDM cada um, mesmo aqueles municípios que não tinham atendimento médico e com pequeno número de notificações no SINAN, o que foi verificado em vários municípios da região.

Algumas poucas alterações foram sugeridas nas demais regiões, principalmente por questões ligadas à facilidade de transporte disponível para que os pacientes chegassem às UDM de referência regional, que foi o caso do município de Paracambi que preferiu sair da região Metropolitana I e foi referida para a Centro Sul.

Os sete Centros de Referência que já dispensavam os medicamentos em suas farmácias hospitalares como polos do CEAF continuariam a oferecer esse serviço, porém como farmácias do componente estratégico e utilizando o SICLOM.

As pactuações nas CIR deveriam incluir também o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos das Hepatites Virais (SICLOM-HV) como o sistema de informação a ser utilizado para operacionalização da dispensação dos medicamentos nas UDM conforme orientação da nota técnica 319 do Ministério da Saúde.

As 9 regiões de saúde do Estado do Rio de Janeiro cumpriram o cronograma proposto e as pactuação em CIR ocorreram entre 26 e 30 de abril de 2021 e as respectivas deliberações assinadas pelos gestores municipais foram encaminhadas para a GERHV. Feita a solicitação de pauta na Câmara Técnica da CIB já com a minuta da deliberação pronta, que foi aprovada, seguindo para apreciação e pactuação na CIB de maio de 2022. As apresentações na Câmara Técnica e na CIB ocorreram sem objeções e foram pactuadas 57 UDM e o SICLOM-HV como o sistema operacional e gerencial a ser utilizado. A deliberação CIB-RJ Nº 6.407 em 13 de maio de 2021 foi publicado em Diário Oficial do ERJ em 19 de maio de 2021, e em seguida enviada por ofício do Subsecretário de Vigilância Epidemiológica e Ambiental da SES-RJ ao DCCI do Ministério da Saúde (RIO DE JANEIRO, 2021a).

O setor de virais do Hospital Federal de Bonsucesso, inicialmente não aceitou a proposta de continuar dispensando os medicamentos estratégicos porque estava com déficit de recursos humanos nessa área, porém em agosto de 2021 a GERHV recebeu um ofício da direção do hospital solicitando inclusão da sua farmácia como UDM para dispensar os medicamentos das hepatites B e C utilizando o SICLOM e foi incluída na rede através da deliberação CIB de Nº 6.498 de 12 de agosto de 2021.

O município do Rio de Janeiro definiu e pactuou 10 UDM na CIR de abril da Metropolitana I. O maior número de serviços especializados de assistência médica a portadores de hepatites virais encontra-se no seu território, e conforme observado nos relatórios de dispensação fornecidos pela Riofarms, a capital sempre foi responsável pelo maior número de tratamentos dispensados pelo CEAF.

Em novembro de 2021 a coordenação do município do Rio de Janeiro solicitou que fossem incluídas mais 3 UDM para ampliar a cobertura da dispensação dos medicamentos no

seu território, sendo que na zona sul da cidade houve um crescimento significativo da demanda de pacientes atendidos em consultórios privados e passou a contar com 2 UDM nessa região da cidade.

A Tabela 2 apresenta a distribuição das 61 UDM que foram incluídas na deliberação CIB nº 6624 em 9 de dezembro de 2021 e que estão dispensando os medicamentos das hepatites B e C distribuídas pelas 9 regiões do estado.

Tabela 2 - UDM pactuadas por região de saúde

| <b>Região</b>       | <b>Número de UDMs Pactuadas</b> | <b>Município da UDM</b>  |
|---------------------|---------------------------------|--|
| Baía de Ilha Grande | 2                               | Angra dos Reis e Paraty  |
| Baixada Litorânea   | 9                               | Araruama, Armação de Búzios, Arraial do Cabo, Cabo Frio, Casimiro de Abreu, Iguaba Grande, Rio das Ostras, São Pedro da Aldeia e Saquarema |
| Centro-Sul          | 3                               | Miguel Pereira, Três Rios e Vassouras  |
| Médio Paraíba       | 4                               | Barra Mansa, Resende, Valença e Volta Redonda  |
| Metropolitana I     | 18                              | Duque de Caxias, Itaguaí, Japeri, Magé, Nova Iguaçu e Rio de Janeiro (13)  |
| Metropolitana II    | 7                               | Maricá, Niterói (3), Rio Bonito e São Gonçalo (2)  |
| Noroeste            | 1                               | Itaperuna  |
| Norte Serrana       | 4                               | Campos dos Goytacazes, Macaé, Quiçamã e São João da Barra  |
|                     | 5                               | Cordeiro, Guapimirim, Nova Friburgo, Petrópolis e Teresópolis  |

Legenda: Unidade Dispensadora Municipal (UDM).

Fonte: A autora, 2022.

Além dessas UDM também fazem parte da rede de farmácias pactuadas para dispensação do componente estratégico os seguintes centros de referência:

- a) Hospital Universitário Gaffrée Guinle (HUGG) - UNIRIO
- b) Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) - UFRJ
- c) Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) - UERJ
- d) Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP)
- e) Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE)
- f) Hospital Federal de Bonsucesso (HFB)
- g) Polo de Tratamento de Hepatites do Instituto de Assistência dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (IASERJ)
- h) Policlínica Piquet Carneiro - UERJ

Considerando todas as deliberações ocorridas em CIB, o número de UDM no Estado do Rio de Janeiro aumentou para 61 unidades, sendo que no município do Rio de Janeiro

encontram-se 13 UDM além das 7 farmácias dispensadoras nos Centros de Referência especializados no tratamento de hepatite B e C: HUGG, HU Fundão, HU Pedro Ernesto, Policlínica Piquet Carneiro da UERJ, Polo de Tratamento de Hepatites do IASERJ, Hospital Federal de Bonsucesso, Hospital Federal dos Servidores do Estado, e mais uma em Niterói, o HU Antônio Pedro da UFF.

A deliberação CIB nº 6407 com todas as informações de endereço e telefone das 57 UDM foi enviada ao Ministério da Saúde através de ofício da Subsecretaria de Vigilância Ambiental e de Atenção Primária, que as cadastrou no seu endereço eletrônico: [www.aids.gov.br/hv](http://www.aids.gov.br/hv).

Em seguida, conforme Nota Técnica 319, a GERHV também cadastrou as informações sobre as unidades dispensadoras, dos farmacêuticos e de todos os profissionais de cada unidade no SICLOM Hepatites, que passou a ser de responsabilidade da gerência estadual.

No mês de junho de 2021, o Ministério da Saúde, em conjunto com a GERHV, iniciou a fase de treinamentos *on line* de todos os farmacêuticos das UDM pactuadas nos estados e no Distrito Federal sobre os desdobramentos do processo de migração para o componente estratégico, sobre a utilização do SICLOM que, nesta fase, ainda se encontrava em fase de parametrização, e demais etapas previstas no cronograma.

Em seguida, a GERHV programou também uma agenda de treinamento com as UDM, por região de saúde do estado, para que as dificuldades e dúvidas específicas de cada região pudessem ser mais bem esclarecidas em grupos menores de profissionais farmacêuticos

Em junho de 2021, receberam treinamento as regiões que estavam programadas para iniciar a dispensação no componente estratégico de julho a setembro, e os demais Centros de Referência e regiões programadas para outubro e novembro seriam treinadas posteriormente, em data mais próxima, ao início da dispensação.

O treinamento foi feito através de apresentação de *slides* com os principais critérios de inclusão e recomendações do PCDT, revisão das normativas operacionais vigentes e as estimativas de tratamentos por UDM e treinamento interativo sobre o SICLOM.

Em julho de 2021, começaram as dispensações pelo componente estratégico em UDM nas regiões da Baía da Ilha Grande, Médio Paraíba, Centro Sul em agosto nas da região Norte, Noroeste e Baixada Litorânea.

Em setembro foi a vez das regiões Serrana e Metropolitana II, em outubro as UDM do Município do Rio de Janeiro e da Metropolitana I e, por último, os sete Centros de Referência, exceto os que já dispensavam desde fevereiro de 2021 pelo projeto piloto.

Até a data de 28 de fevereiro de 2022 estão em atendimento para dispensação dos medicamentos das hepatites B e C 61 UDM (ANEXO D).

### 3.2 Problemas e desafios

De forma geral, durante o desenvolvimento do processo de migração, não houve grandes problemas, apesar do exaustivo número de reuniões e apresentações nos GTs e nas CIRs, necessárias para implantação da descentralização do tratamento das hepatites B e C para o componente estratégico.

No GT de Vigilância da região da Baixada Litorânea a GERHV apresentou uma proposta para pactuação de 3 UDM, porém os gestores na reunião da CIR decidiram por pactuar uma UDM em cada um dos 9 municípios da região, desconsiderando os dados informados sobre o pequeno número de notificações no SINAN e principalmente da inexistência de atendimento médico para os portadores das hepatites virais em vários municípios da região.

Durante o período de apresentações no GTs das vigilâncias municipais, causou uma certa estranheza na equipe da GERHV porque não houve praticamente nenhum questionamento sobre a proposta de mudança do componente, nem sobre as exigências de estrutura física e de recursos humanos para a execução da dispensação nas UDM, mas foi muito frequente o questionamento sobre a obrigação dos municípios que seriam a referência regional para dispensação, se seriam obrigados também a prestar atendimento médico aos pacientes dos municípios adstritos.

Foi necessário afirmar muitas vezes que a migração seria exclusivamente para a dispensação dos medicamentos das hepatites virais nas UDM, suscitando uma interpretação de que a rede de assistência para esses agravos é insuficiente, e que constitui um gargalo para aumentar no número de tratamentos.

Nos casos em que a prescrição médica gera críticas automáticas impeditivas à dispensação pelo SICLOM, o sistema emite uma mensagem padrão que não orienta sobre quais são as inconformidades da prescrição médica. Tem sido muito eficaz para redimir dúvidas que surgem o contato direto com os médicos para esclarecer sobre os esquemas que são atualmente aceitos pelos PCDT de hepatite B e C e as notas técnicas em vigor.

A comunicação entre a equipe técnica da GERHV e os farmacêuticos das UDM tem sido muito ativa, esclarecendo as dúvidas mais frequentes sobre as funcionalidades e atualizações do SICLOM, que ocorreram durante e após o processo de implantação.

A criação de um grupo de WhatsApp entre a equipe da GERHV e os farmacêuticos tem facilitado e agilizado esta comunicação, esclarecendo as dúvidas que surgem e permitindo que todos utilizem as informações.

Foi observado que as saídas dos medicamentos do estoque de cada UDM não são atualizadas em tempo real pelos farmacêuticos, somente no início do mês quando é feito o fechamento dos mapas e boletins das UDM.

Somente a partir do fechamento desses relatórios, as farmacêuticas da GERHV passam a avaliar e consolidar os quantitativos solicitados e, se forem autorizados, os pedidos das UDM são encaminhados pelo painel de ressurgimento ao setor de logística do DCCI Ministério da Saúde.

A proposta na Nota Técnica nº 319 do Ministério da Saúde era de manter um estoque estratégico nos estados correspondente a 4 meses utilizando-se a média dos três últimos meses do consumo, necessário para atender um possível aumento de demanda, porém o setor de logística do DCCI do Ministério da Saúde avalia como estoque estratégico o quantitativo em cada UDM no estado do Rio de Janeiro e o que fica armazenado no CGA como o estoque estratégico.

Como o número de dispensações é muito heterogênea entre as regiões e entre as UDM, a utilização de estoques que estão distribuídos pelo território do estado inteiro é realizada através de remanejamento e depende de transporte do município que irá doar ou o que vai receber o medicamento.

Há solicitações emergenciais que precisam ser atendidas fora da programação das rotas programadas como as que ocorrem para os casos de profilaxia de reativação de hepatite B quando a medicação antiviral precisa ser iniciada antes de uma quimioterapia ou imunossupressão urgente.

Nos casos de indicação do uso da imunoglobulina anti-hepatite B (HBIg) pós-transplante hepático, ela é liberada por demanda da UDM, onde o paciente irá retirar o imunobiológico após a alta, porque a imunoglobulina necessita de rede de frio para sua conservação.

Toda a logística de distribuição dos medicamentos e insumos da Secretaria de Saúde do estado do Rio de Janeiro passa pelo sistema da Coordenação Geral de Armazenagem (CGA).

O fechamento dos mapas e boletins das UDM no SICLOM ocorre sempre nos primeiros dias do mês e a programação ascendente é enviada ao Ministério até o dia 10 de cada mês. A entrega dos medicamentos pelo Ministério acontece a partir da 2ª quinzena de cada mês, e é necessário aguardar a entrada dos medicamentos no sistema do CGA, o que pode levar até 48 horas,

A equipe de farmacêuticas da GERHV só começa a liberar os pedidos aprovados para todas as UDM quando o sistema PVAX da CGA acusa a entrada no estoque. A seguir, a equipe envia o número dos pedidos para o CGA separar as medicações e agendar as rotas de entrega, que, em geral, acontecem duas vezes por mês. Quando não há rota programada para determinados municípios eles agendam a retirada do pedido na CGA.

Normalmente, essa parte da distribuição para os municípios leva em torno de três semanas.

Caso ocorra um atraso na entrega do Ministério da Saúde perde-se a primeira rota do mês e os medicamentos chegam às farmácias 30 dias após

A melhora no acesso ao tratamento proposta pela migração para o componente estratégico é que a dispensação do medicamento ocorresse de imediato após apresentação do formulário da prescrição médica na farmácia, mas como houve alguns atrasos ou falta na entrega dos medicamentos, o paciente precisou retornar à farmácia para receber os medicamentos.

Em função desta situação, a GERHV marcou uma reunião virtual em novembro de 2021 com a Coordenação da CGA para agilizar o fluxo da logística do almoxarifado, mas em função da prioridade dada à distribuição das vacinas da COVID, durante todo o ano de 2021, não foi possível acelerar o fluxo.

No mês de fevereiro, o DCCI do Ministério da Saúde editou o Ofício nº 6 de 2022, que modifica o protocolo de tratamento para hepatite C recomendando um esquema pangênótipo (não será mais necessário fazer o exame de genotipagem do vírus C) e alterou também o esquema para casos de não resposta a tratamento anterior com os DAAs (BRASIL, 2022).

Essa mudança deverá facilitar ainda mais o tratamento dos portadores de hepatites B e C pelos médicos não especialistas da atenção primária e é considerada mais uma estratégia para aumentar o número de tratamentos.

Entretanto essa mudança só poderá ocorrer quando terminarem os estoques do esquema ledipasvir com sofosbuvir, que é o atualmente recomendado na Nota Técnica nº 13 para o genótipo 1.

Em janeiro de 2022 recebemos da área de logística de medicamentos do DCCI do Ministério da Saúde um quantitativo maior do medicamento ledipasvir com sofosbuvir para compensar o que não havia enviado nos pedidos feitos em novembro e dezembro, e com o estoque atual nas UDM, esse esquema de tratamento deverá ser utilizado ainda por 2 a 3 meses.

Ainda em fevereiro de 2022, o informe nº 03/2022 do DCCI/MS trouxe mais uma inovação no PCDT de hepatite B e coinfeções com a incorporação do medicamento Tenofovir Alafenamida 25mg (TAF)

Trata-se de um novo medicamento para pacientes portadores de hepatite B com comorbidades, tais como insuficiência renal, osteoporose e outras condições clínicas que contraindicam o início ou a continuidade do tratamento com o tenofovir (TDF).

Com a publicação da Nota Técnica nº 122/2022 em março de 2022, se estabelecem os critérios para prescrição dessa droga, que também significa uma nova alteração no formulário de prescrição médica e parametrização do SICLOM.

Não constitui exatamente um problema às mudanças no protocolo de tratamento, principalmente se forem incorporações de esquemas terapêuticos mais eficazes. Mas do ponto de vista da gestão de um processo recentemente implantado, e que necessita de aprimoramentos, as mudanças no protocolo e no sistema de dispensação constituem num novo desafio, que implica em mais turnos de treinamentos para os farmacêuticos e profissionais de saúde dos serviços de assistência.

Já estão previstas reuniões entre a GERHV e os coordenadores de programas municipais, os profissionais médicos e os farmacêuticos para atualizar e agendar o início das novas opções terapêuticas.

As portarias e notas técnicas do MS, da SES e da CIB que definem as etapas do processo de migração estão esquematizados no Quadro 3, a seguir.



Quadro 3 - Portarias e Notas Técnicas do MS, da SES e da CIB que definem as etapas do processo de migração e a recomendação dos esquemas terapêuticos disponíveis

| <b>Identificação</b>  | <b>Data da publicação</b>  | <b>Objetivo</b>   |
|---|--|---|
| Portaria nº 1537 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2020a)       | 12 de junho de 2020  | Regulamentou a migração dos medicamentos para tratamento das hepatites virais do componente especializado para o componente estratégico   |
| Nota Técnica nº 319/2020-CGAHV/ DCCI/ SVS/ MS (BRASIL, 2020b) | 29 de setembro de 2020   | Normatização da migração dos medicamentos para tratamento das hepatites virais do componente especializado para o componente estratégico  |
| Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/ MS         | Atualizada em 17 de outubro de 2019, retificada em 31 de outubro de 2019 | Atualizou os esquemas de tratamento   |
| Ofício Circular nº 3/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/ MS                 | 01 de fevereiro de 2022  | Preparação da rede para transição para o uso exclusivo de esquemas pangênóticos no tratamento da hepatite C   |
| Ofício Circular nº 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/ MS                 | 14 de fevereiro de 2022  | Revoga e substitui as orientações do Ofício Circular nº 3/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS e da Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do SUS. |
| Nota técnica nº 122   | 8 de março de 2022   | Institui critérios para prescrição do TAF   |
| Deliberação CIB-RJ nº 6.626 (RIO DE JANEIRO, 2021b).          | 09 de dezembro de 2021   | Incluiu 3 novas UDM no município do RJ e atualizou as 61 unidades em funcionamento  |

Legenda: Ministério da Saúde (MS); Secretaria de Estado de Saúde (SES); Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

Fonte: A autora, 2022.

A etapas do processo de migração foram detalhadas na Nota Técnica nº 319, utilizando a linha do tempo, acompanhando o cronograma sugerido para as ações programadas, que são apresentadas no Quadro 4.

Quadro 4 - Cronograma de migração da dispensação dos medicamentos do CESAF para o CEAF

| CRONOGRAMA DE MIGRAÇÃO DA DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE HEPATITES VIRAIS DO CEAF PARA CESAF, NO ESTADO DO RJ                               |                       |                  |                   |                   |                            |                              |                         |                                      |                                      |
|--|-----------------------|------------------|-------------------|-------------------|----------------------------|------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| ETAPAS   | 2021                  |                  |                   |                   |                            |                              |                         |                                      |                                      |
|  | A<br>B<br>R<br>I<br>L | M<br>A<br>I<br>O | JU<br>N<br>H<br>O | JU<br>L<br>H<br>O | A<br>G<br>O<br>S<br>T<br>O | SET<br>E<br>M<br>B<br>R<br>O | OUT<br>U<br>B<br>R<br>O | N<br>O<br>V<br>E<br>M<br>B<br>R<br>O | D<br>E<br>Z<br>E<br>M<br>B<br>R<br>O |
| Pactuação Regional (CIR) da rede de serviços que dispensarão medicamentos para tratamento das hepatites virais no CESAF e definição do Sistema de Informação |                       |                  |                   |                   |                            |                              |                         |                                      |                                      |
| Pactuação Bipartite (CIB): validação da pactuação da CIR   |                       |                  |                   |                   |                            |                              |                         |                                      |                                      |
| Treinamentos: PCDT, SICLOM e fluxos.   |                       |                  |                   |                   |                            |                              |                         |                                      |                                      |
| Migração do CEAF para CESAF: encaminhamento de novos pacientes aos serviços indicados pelas CIR e FME dispensando medicamentos no novo fluxo.                |                       |                  |                   |                   |                            |                              |                         |                                      |                                      |
| Migração do CEAF para CESAF: Ajustes dos fluxos de programação e distribuição.   |                       |                  |                   |                   |                            |                              |                         |                                      |                                      |

Legenda: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF); Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF); Comissão Intergestores Regional (CIR); Comissão Intergestores Bipartite (CIB); Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM); Farmácia de medicamentos estratégicos(FME).

Fonte: A autora, 2022.

#### **4 RESPOSTA À MIGRAÇÃO EM RELAÇÃO AO NÚMERO DE NOVOS PONTOS DE ATENDIMENTO, DIAGNOSTICOS E TRATAMENTOS**

Os resultados observados a partir do início da dispensação dos medicamentos das hepatites B e C no componente estratégico nas UDM do estado do Rio de Janeiro de julho de 2021 até fevereiro de 2022 serão demonstrados em tabelas por região de saúde com os respectivos municípios aonde as UDM estão localizadas.

A coluna com título acumulado em 2020 corresponde a dispensações pelo CEAF nas Riofarms e 29 polos dispensadores durante todo o ano de 2020.

Esses dados foram obtidos através de planilhas cedidas pela Coordenação do componente especializado.

Quando o projeto piloto começou em 4 municípios (Angra dos Reis, Nova Friburgo, Guapimirim e Magé) e em 4 centros de referência (HUGG, HFSE, Polo de Hepatites do IASERJ e HUAP) o SICLOM-HV e o painel de ressurgimento passaram a ser utilizados para dispensar os tratamentos no componente estratégico somente para hepatite C a partir de fevereiro de 2021, ainda sob a gestão da área de logística da Assistência farmacêutica da SES.

Esses resultados não aparecem nas tabelas a seguir porque o início da migração de acordo com o cronograma elaborado durante a fase de treinamento se deu a partir de julho de 2021.

##### **4.1 Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município e região**

###### **4.1.1 Região Baía de Ilha Grande**

O total das dispensações para medicamentos de hepatite B nas 2 UDM da região da Baía da Ilha Grande foi de 109 tratamentos, ainda inferior ao número acumulado de 2021.

Esse número vem aumentando progressivamente após o início da dispensação de hepatite B a partir do mês de novembro, exceto em Angra dos Reis que nos dois primeiros meses da migração dos pacientes de hepatite B só dispensou pelo SICLOM 1 tratamento.

Uma explicação possível é que Angra dos Reis era o único polo de dispensação pelo CEAF e que atendia a todos municípios da região., e deve ter entregado aos pacientes uma quantidade maior de medicamentos para prolongar o prazo para a mudança dos formulários de solicitação de medicação (Tabela 3).

Tabela 3 - Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região da Baía Grande

| Município      | Acumulado até 2021 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|----------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Angra dos Reis | 380                | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        | 0        | 25       | 23       | 1              | 48             |
| Paraty         | 0                  | 0        | 1        | 1        | 6        | 14       | 16       | 12       | 10       | 38             | 22             |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.1.2 Região Médio Paraíba

O total dispensado na região do Médio Paraíba foi de 141 tratamentos, sendo que o município de Volta Redonda dispensou mais de 50% do total (78) e Valença o menor número:11 tratamentos.

Volta Redonda e Resende eram polos de dispensação do CEAF antes da migração e por isso foram os locais mais procurados pelos pacientes para continuar o tratamento de hepatite B (Tabela 4).

Tabela 4 - Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região do Médio Paraíba

| Município     | Acumulado até 2021 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|---------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Barra Mansa   | 102                | 0        | 0        | 0        | 2        | 4        | 7        | 6        | 5        | 13             | 11             |
| Resende       | 10                 | 0        | 0        | 3        | 4        | 8        | 0        | 2        | 11       | 15             | 13             |
| Valença       | 58                 | 0        | 0        | 0        | 0        | 2        | 4        | 3        | 2        | 6              | 5              |
| Volta Redonda | 303                | 0        | 1        | 4        | 7        | 10       | 12       | 21       | 23       | 34             | 44             |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.1.3 Região Centro Sul

A região Centro Sul foi a região com menor número de tratamentos dispensados no Estado do Rio de Janeiro: de novembro de 2021 a fevereiro de 2022 dispensaram 43 tratamentos (Tabela 5).

A região tinha 4 polos de dispensação pelo CEAF até outubro de 2021, mas nas 3 UDM pactuadas no componente estratégico só começaram a dispensar medicamentos para hepatite B a partir de novembro de 2021, o que pode justificar o pequeno número de dispensações realizadas no período observado.

Tabela 5 - Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região Centro Sul

| Município      | Acumulado até 2021 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|----------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Miguel Pereira | 21                 | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 4        | 4        | 3        | 4              | 7              |
| Três Rios      | 37                 | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 3        | 6        | 3        | 3              | 9              |
| Vassouras      | 58                 | 0        | 0        | 0        | 0        | 5        | 6        | 7        | 2        | 11             | 9              |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.1.4 Região Norte

Na região norte o município de Macaé foi o que mais se destacou em relação às dispensações de medicamentos para hepatite B com 76 tratamentos, que correspondem a 61,2% do total das 124 dispensações de toda a região, seguido pelo município de Campos com 32 tratamentos, o mais populoso da região. Quissamã dispensou 16 tratamentos e possui uma população menor do que a de São João da Barra que não dispensou nenhum tratamento (Tabela 6).

Tabela 6 - Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região Norte

| Município         | Acumulado até 2021 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|-------------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Campos            | 230                | 0        | 0        | 0        | 1        | 7        | 12       | 6        | 6        | 20             | 12             |
| Macaé             | 258                | 0        | 0        | 0        | 4        | 4        | 15       | 27       | 26       | 23             | 53             |
| Quissamã          | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        | 10       | 1        | 4        | 11             | 5              |
| São João da Barra | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0              | 0              |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.1.5 Região Noroeste

A região Noroeste compreende 13 municípios numa extensa área territorial, mas só foi pactuada 1 UDM em Itaperuna considerando o número de notificações e de pontos de assistência médica, que são 2 na região: Itaperuna e Porciúncula. Foram 92 dispensações no período, o segundo menor número de tratamentos no estado (Tabela 7).

Tabela 7 - Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região Noroeste

| Município | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|-----------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Itaperuna | 284                | 0        | 0        | 5        | 8        | 11       | 21       | 21       | 26       | 45             | 47             |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.1.6 Região Baixada Litorânea

Os representantes dos municípios da baixada litorânea na CIR de abril de 2021 decidiram pactuar uma UDM por município, apesar de ter um número muito pequeno de notificações e da inexistência de atendimento médico para portadores de hepatites virais na grande maioria dos municípios.

Os resultados até o final do período observado mostram que só 4 dos 9 municípios trataram mais de 20 pacientes cada um, sendo que Cabo Frio realizou 57 das 237 dispensações da região, e Arraial do Cabo não tratou nenhum paciente (Tabela 8).

Tabela 8 - Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região da Baixada Litorânea

| Município           | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|---------------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Araruama            | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 3        | 9        | 12       | 11       | 12             | 23             |
| Armação de Búzios   | 0                  | 0        | 0        | 0        | 3        | 3        | 17       | 5        | 18       | 23             | 23             |
| Arraial do Cabo     | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0              | 0              |
| Cabo Frio           | 691                | 0        | 0        | 0        | 0        | 10       | 12       | 19       | 17       | 22             | 36             |
| Casemiro de Abreu   | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 2        | 0        | 0              | 2              |
| Iguaba Grande       | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 4        | 2        | 4        | 5        | 6              | 9              |
| Rio das Ostras      | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 3        | 2        | 4        | 3              | 6              |
| São Pedro da Aldeia | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 3        | 4        | 3        | 3              | 7              |
| Saquarema           | 0                  | 0        | 0        | 1        | 4        | 14       | 16       | 12       | 15       | 35             | 27             |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.1.7 Região Serrana

Na região Serrana realizou 163 dispensações no período e Petrópolis com 106 tratamentos foi responsável por 65% desse total.

A seguir, aparecem Teresópolis e Nova Friburgo com 15 tratamentos em cada um, Guapimirim com 7 e Cordeiro com nenhum até fevereiro de 2020 (Tabela 9).

Tabela 9 - Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região Serrana

| Município     | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|---------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Cordeiro      | 53                 | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0              | 0              |
| Guapimirim    | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 3        | 3        | 1        | 3              | 4              |
| Nova Friburgo | 54                 | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        | 6        | 1        | 7        | 7              | 8              |
| Petrópolis    | 212                | 0        | 0        | 6        | 14       | 16       | 21       | 27       | 22       | 57             | 49             |
| Teresópolis   | 34                 | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 2        | 6        | 7        | 2              | 13             |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.1.8 Região Metropolitana I

A região Metropolitana I é a que concentra o maior número de dispensações no estado do Rio de Janeiro concentrando 68% do total com 1100 dispensações nas 13 UDM pactuadas, seguido pelo município de Nova Iguaçu com por Duque de Caxias com 313 e 145 dispensações respectivamente (Tabela 10).

Os outros municípios juntos fizeram 50 dispensações.

Tabela 10 - Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região Metropolitana I

| Município       | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|-----------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Duque de Caxias | 0                  | 0        | 0        | 0        | 2        | 6        | 49       | 42       | 46       | 57             | 88             |
| Magé            | 105                | 0        | 0        | 0        | 0        | 4        | 9        | 9        | 9        | 13             | 18             |
| Japeri          | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        | 2        | 2        | 3        | 3              | 5              |
| Nova Iguaçu     | 0                  | 0        | 0        | 0        | 11       | 19       | 96       | 92       | 95       | 126            | 187            |
| Rio de Janeiro  | 1122               | 0        | 0        | 0        | 7        | 87       | 323      | 330      | 353      | 417            | 683            |
| Seropédica      | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        | 0        | 0        | 0        | 1              | 0              |
| Itaguaí         | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        | 5        | 4        | 1              | 9              |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.1.9 Região Metropolitana II

Niterói e São Gonçalo foram responsáveis por 191 e 133 dispensações, 85% do total das 380 dispensações da região metropolitana II (Tabela 11).

Tabela 11 - Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município na região Metropolitana II

| Município   | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|-------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Maricá      | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 2        | 8        | 6        | 7        | 10             | 13             |
| Niterói     | 185                | 0        | 0        | 0        | 5        | 22       | 57       | 57       | 50       | 84             | 107            |
| São Gonçalo | 73                 | 0        | 0        | 0        | 0        | 11       | 38       | 42       | 42       | 49             | 84             |
| Rio Bonito  | 133                | 0        | 0        | 0        | 0        | 5        | 7        | 10       | 11       | 12             | 21             |

Fonte: A autora, 2022.



#### 4.1.10 Centros de Referência

Os centros de referência também apresentaram diferenças significativas entre os resultados de cada serviço. Foram realizadas 662 dispensações para tratamento de hepatite B no período analisado, sendo que os serviços que mais dispensaram foram: HU Gaffrée Guinle com 145, HF Bonsucesso com 119, Polo de Hepatites do IASERJ 104 e HUCFF 81 dispensações. Os demais quatro centros de referência juntos dispensaram 113 tratamentos (Tabela 12).

Tabela 12 - Evolução do número de tratamentos dispensados para hepatite B por município nos Centros de Referência

| Município                                | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|--|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| H. Fed. Bonsucesso                       | 894                | 0        | 0        | 0        | 0        | 12       | 47       | 19       | 41       | 59             | 60             |
| H. Fed. Servidores do Estado             | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 4        | 3        | 7        | 1        | 7              | 8              |
| HUAP                                     | 85                 | 0        | 0        | 0        | 1        | 2        | 5        | 7        | 7        | 8              | 14             |
| HUCFF                                    | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        | 27       | 28       | 25       | 28             | 53             |
| HUGG                                     | 0                  | 0        | 0        | 0        | 3        | 5        | 45       | 42       | 50       | 53             | 92             |
| HUPE                                     | 0                  | 0        | 0        | 0        | 1        | 1        | 7        | 5        | 9        | 9              | 14             |
| Polo de Hepatites – Amb. IASERJ Maracanã | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 15       | 28       | 34       | 27       | 43             | 61             |
| UERJ Policlínica Piquet Carneiro         | 0                  | 0        | 0        | 0        | 1        | 5        | 9        | 16       | 22       | 15             | 38             |

Legenda: Hospital Universitário Antonio Pedro (HUAP); Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF); Hospital Universitário Graffrée Guinle (HUGG); Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE).

Fonte: A autora, 2022.

## 4.2 Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município e região

### 4.2.1 Região Baía da Ilha Grande

Na região da Baía da Ilha Grande não havia polo do CEAF para dispensação de medicamentos de hepatite C pelo CEAF antes da migração para o componente estratégico, por isso os resultados acumulados em 2020 na tabela abaixo foram nulos. Os pacientes tinham que se deslocar para o Rio de Janeiro para receber os medicamentos. O total de dispensações na região foi de 31 tratamentos no período (Tabela 13).

Tabela 13 - Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região da Baía de Ilha Grande

| Município      | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|----------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Angra dos Reis | 0                  | 2        | 2        | 4        | 4        | 3        | 3        | 1        | 2        | 18             | 3              |
| Paraty         | 0                  | 0        | 2        | 4        | 2        | 2        | 0        | 0        | 0        | 10             | 0              |

Fonte: A autora, 2022.

### 4.2.2 Região Médio Paraíba

Na região do Médio Paraíba foram dispensados 53 tratamentos para hepatite C, 67% do total acumulado em 2020, concentrados, principalmente em Barra Mansa com 30, seguido por Resende com 14. Chama atenção o pequeno número de tratamentos dispensados em Volta Redonda (7) que foi polo regional de dispensação do CEAF antes da migração e dispensou 54 tratamentos em 2020 (Tabela 14).

Tabela 14 - Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região da Baía do Médio Paraíba

| Município     | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|---------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Barra Mansa   | 0                  | 1        | 1        | 2        | 5        | 5        | 6        | 6        | 4        | 20             |                |
| Resende       | 25                 | 0        | 1        | 5        | 4        | 1        | 0        | 0        | 3        | 11             |                |
| Valença       | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 2        | 0        | 0        | 2              |                |
| Volta Redonda | 54                 | 0        | 0        | 0        | 1        | 2        | 0        | 1        | 3        | 3              |                |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.2.3 Região Centro Sul

A região Centro Sul dispensou um total de 20 tratamentos de hepatite C depois da migração, um pequeno número em relação a outras regiões maiores, mas demonstrou um aumento significativo em relação aos 7 tratamentos realizados em 2020 (Tabela 15).

Tabela 15 - Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região Centro Sul

| Município      | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|----------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Miguel Pereira | 3                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 2        | 2        | 2        | 2        | 4              | 4              |
| Três Rios      | 4                  | 0        | 1        | 2        | 2        | 2        | 1        | 1        | 0        | 8              | 1              |
| Vassouras      | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        | 1        | 1        | 1              | 2              |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.2.4 Região Norte

Na região Norte houve um aumento na dispensação de tratamentos de hepatite C nos meses após a descentralização da dispensação nas UDM equivalente ao dobro do que foi dispensado no ano de 2020 no polo do CEAF em Campos.

O total de tratamentos foi de 48 e em Campos 26 dispensações, seguido por Macaé com 18. Quissamã e São João da Barra somente com 2 tratamentos em cada município (Tabela 16).

Tabela 16 - Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região Norte

| Município         | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|-------------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Campos            | 24                 | 0        | 0        | 0        | 3        | 7        | 8        | 3        | 5        | 18             | 8              |
| Macaé             | 0                  | 0        | 0        | 1        | 3        | 7        | 2        | 1        | 4        | 13             | 5              |
| Quissamã          | 0                  | 0        | 0        | 0        | 1        | 0        | 0        | 1        | 0        | 1              | 1              |
| São João da Barra | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        | 0        | 1        | 1              | 1              |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.2.5 Região Noroeste

A região Noroeste só dispensou 10 tratamentos de hepatite C no período de observação até fevereiro de 2022, mas não foi muito diferente dos 13 tratamentos dispensados em 2020. Esta região possui 13 municípios no seu território, mas só Itaperuna, que já era polo do CEAF, e Porciúncula oferecem assistência médica às hepatites virais (Tabela 17).

Tabela 17 - Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região Noroeste

| Município | Acumulado até 2021 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|-----------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Itaperuna | 13                 | 0        | 0        | 0        | 1        | 2        | 2        | 3        | 2        | 5              | 5              |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.2.6 Região da Baixada Litorânea

Esta foi a região que pactuou uma UDM por município na CIR e chama atenção que os municípios de Casemiro de Abreu e São Pedro de Aldeia não realizaram nenhuma dispensação até fevereiro de 2022. Armação de Búzios, Cabo Frio, Saquarema e Rio das Ostras foram os que dispensaram juntos 85% do total de 73 tratamentos da região (Tabela 18).

Tabela 18 - Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região da Baixada Litorânea

| Município           | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|---------------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Araruama            | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 2        | 3        | 1        | 2              | 4              |
| Armação de Búzios   | 0                  | 0        | 0        | 0        | 3        | 4        | 5        | 3        | 3        | 12             | 6              |
| Arraial do Cabo     | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        | 0              | 1              |
| Cabo Frio           | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 2        | 2        | 4        | 9        | 4              | 13             |
| Casemiro de Abreu   | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0              | 0              |
| Iguaba Grande       | 0                  | 0        | 0        | 0        | 1        | 1        | 2        | 1        | 1        | 4              | 2              |
| Rio das Ostras      | 0                  | 0        | 0        | 1        | 0        | 2        | 4        | 1        | 4        | 7              | 5              |
| São Pedro da Aldeia | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0              | 0              |
| Saquarema           | 0                  | 0        | 0        | 0        | 1        | 1        | 5        | 5        | 1        | 7              | 6              |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.2.7 Região Serrana

O total de dispensações de tratamentos para hepatite C na região serrana foi de 77 tratamentos, um pouco maior que os 72 tratamentos dispensado pelos Polos do CEAF e da região em todo ano de 2020. Petrópolis e Teresópolis dispensaram 44 tratamentos mais da metade do total, seguido por Nova Friburgo e Guapimirim com 14 e 9 tratamentos respectivamente, mas em Cordeiro o resultado foi nulo (Tabela 19).

Tabela 19 - Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região Serrana

| Município     | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|---------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Cordeiro      | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0              | 0              |
| Guapimirim    | 0                  | 0        | 2        | 1        | 2        | 1        | 1        | 1        | 1        | 7              | 2              |
| Nova Friburgo | 7                  | 0        | 4        | 0        | 4        | 1        | 1        | 3        | 1        | 10             | 4              |
| Petrópolis    | 23                 | 0        | 0        | 4        | 6        | 4        | 12       | 2        | 6        | 26             | 8              |
| Teresópolis   | 42                 | 0        | 0        | 0        | 0        | 3        | 4        | 7        | 6        | 7              | 13             |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.2.8 Região Metropolitana I

A região que possui a maior concentração populacional do estado do Rio de Janeiro dispensou o maior número de tratamentos para hepatite C no componente estratégico, 536 tratamentos, e em destaque o resultado da capital :o Rio de Janeiro realizou 435 tratamentos, 81% do total da região. Nos demais municípios da Baixada Fluminense que possui alta densidade populacional, só Nova Iguaçu apresentou resultado maior que os demais com 58 dispensações (Tabela 20).

Tabela 20 - Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região Metropolitana I

| Município       | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|-----------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Duque de Caxias | 122                | 0        | 0        | 0        | 1        | 5        | 5        | 4        | 2        | 11             | 6              |
| Magé            | 5                  | 0        | 4        | 1        | 3        | 2        | 4        | 3        | 0        | 14             | 3              |
| Japeri          | 0                  | 0        | 0        | 0        | 1        | 1        | 0        | 0        | 1        | 2              | 1              |
| Nova Iguaçu     | 190                | 0        | 0        | 0        | 8        | 4        | 19       | 3        | 24       | 31             | 27             |
| Rio de Janeiro  | 1242               | 0        | 0        | 0        | 24       | 74       | 114      | 115      | 121      | 199            | 236            |
| Seropédica      | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        | 0        | 1        | 0        | 1              | 1              |
| Itaguaí         | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 2        | 0        | 1        | 1        | 2              | 2              |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.2.9 Região Metropolitana II

A região metropolitana II dispensou 71 tratamentos. Niterói que pactuou duas novas UDM no início da implantação do componente estratégico onde são atendidos os pacientes de hepatites virais, dispensou 30 tratamentos no período analisado. Rio Bonito que era polo do CEAF dispensou mais tratamentos que em 2020, 20 tratamentos. Em São Gonçalo antes da migração os pacientes tinham que se deslocar até o município do Rio de Janeiro para receber os medicamentos, realizou 14 dispensações. Maricá mesmo sendo um município com população menor, possui um serviço de saúde estruturado na área de hepatites virais e já começou a dispensar 7 tratamentos (Tabela 21).

Tabela 21 - Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município na região Metropolitana II

| Município   | Acumulado até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|-------------|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| Maricá      | 0                  | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        | 4        | 1        | 1        | 5              | 2              |
| Niterói     | 0                  | 0        | 0        | 0        | 4        | 4        | 8        | 4        | 10       | 16             | 14             |
| São Gonçalo | 0                  | 0        | 0        | 0        | 3        | 6        | 1        | 0        | 4        | 10             | 4              |
| Rio Bonito  | 17                 | 0        | 0        | 1        | 2        | 3        | 5        | 5        | 4        | 11             | 9              |

Fonte: A autora, 2022.

#### 4.2.10 Centros de Referência

As dispensações nos 8 centros de referência somaram 295 tratamentos de hepatite C até fevereiro de 2022, sendo que o maior número foi dispensado no Polo de Hepatites do IASERJ com 77 tratamentos. Em seguida, estão o HUAP e o HSE, ambos com 53 tratamentos e o HUGG com 41 dispensações. Os demais 4 centros juntos dispensaram 24% do total: 71 tratamentos (Tabela 22 e Gráficos 1 e 2).

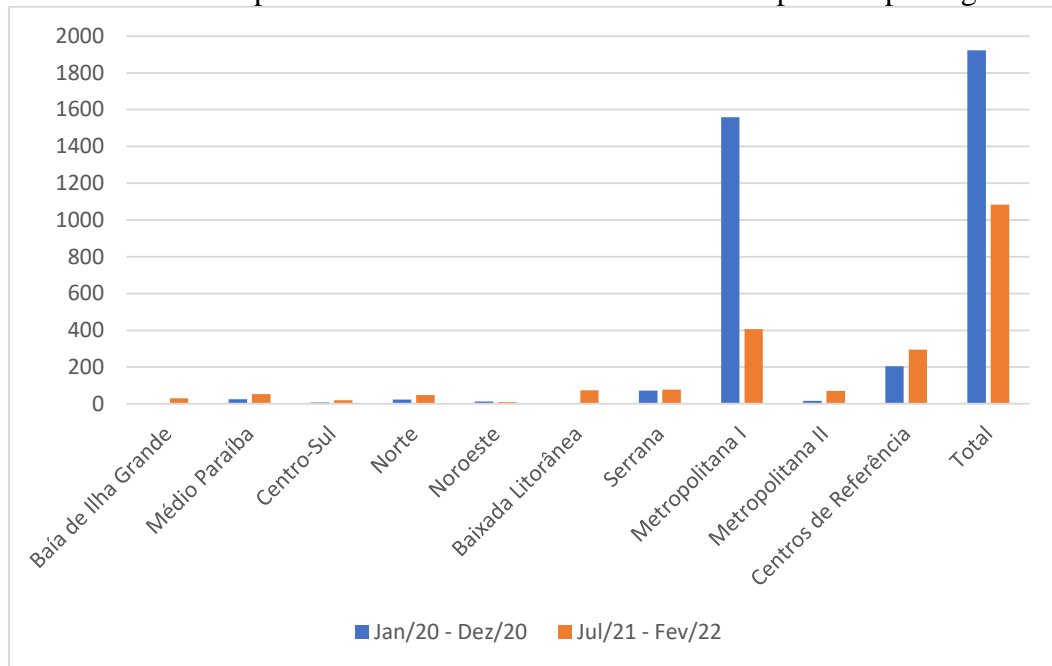
Tabela 22 - Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C nos Centros de Referência

| Município | Acumulad o até 2020 | Jul 2021 | Ago 2021 | Set 2021 | Out 2021 | Nov 2021 | Dez 2021 | Jan 2022 | Fev 2022 | Acumulado 2021 | Acumulado 2022 |
|-----------|---------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|----------------|
| HUAP      | 54                  | 12       | 5        | 4        | 7        | 8        | 11       | 1        | 5        | 47             | 6              |
| HFB       | 47                  | 0        | 0        | 0        | 1        | 6        | 3        | 2        | 5        | 10             | 7              |
| HSE       | 42                  | 10       | 11       | 10       | 7        | 7        | 2        | 3        | 3        | 47             | 6              |
| HUCFF     | 16                  | 0        | 0        | 0        | 2        | 4        | 5        | 6        | 4        | 11             | 10             |
| HUGG      | 46                  | 1        | 2        | 7        | 1        | 11       | 7        | 7        | 5        | 29             | 12             |
| HUPE      | 0                   | 0        | 0        | 0        | 0        | 5        | 2        | 4        | 11       | 7              | 15             |
| IASERJ    | 0                   | 8        | 11       | 11       | 9        | 12       | 10       | 10       | 6        | 61             | 16             |
| UERJ PPC  | 0                   | 0        | 0        | 0        | 0        | 4        | 1        | 0        | 6        | 5              | 6              |

Legenda: Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP); Hospital Federal de Bonsucesso (HFB); Hospital Federal Servidores do Estado (HSE), Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF); Hospital Universitário Gaffrée Guinle (HUGG); Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE), Ambulatório do Instituto de Assistência dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (IASERJ)-Maracanã; Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ); Policlínica Piquet Carneiro (PPC).

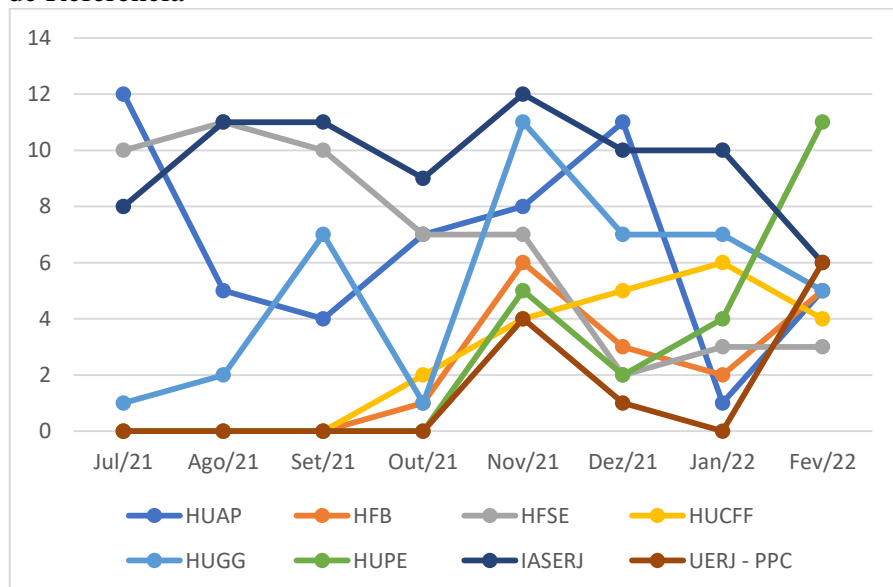
Fonte: A autora, 2022.

Gráfico 1- Comparativo do número de tratamentos de hepatite C por região



Fonte: A autora, 2022.

Gráfico 2 - Evolução do número de novos tratamentos para hepatite C por município - Centro de Referência



Fonte: A autora, 2022.



### 4.3 Síntese dos resultados

O total de resultados mostra que o processo de migração foi bem-sucedido e que nos três últimos meses de 2021 quando todas as UDM estavam funcionando houve um crescimento progressivo e expressivo totalizando 1084 tratamentos de julho a dezembro de 2021, correspondendo a 56,4% do total dos 1922 tratamentos dispensados pelo CEAF durante todo o ano de 2020.

É importante observar que os resultados obtidos são heterogêneos entre as regiões do estado, mesmo considerando as diferenças populacionais entre elas.

Algumas regiões apresentaram um número pequeno de tratamentos após a migração, como foi o caso da região Noroeste que apesar de seu extenso território que abriga 13 municípios, só tratou 10 pacientes de hepatite C, um número abaixo do esperado, mesmo considerando a população da região.

Em contraste, as UDM da região metropolitana I e os Centros de Referência dispensaram o maior número de tratamentos, porque nesta região estão concentrados o maior número de serviços especializados no atendimento das hepatites virais. No município do Rio de Janeiro também estão em funcionamento 13 UDM, o maior número de farmácias pactuadas no estado do Rio de Janeiro até fevereiro de 2022 (Gráfico 2).

Tabela 23 - Total de resultados do processo de migração por região

| Região                | Jul/21 | Ago/21 | Set/21 | Out/21 | Nov/21 | Dez/21 | Jan/22 | Fev/22 | Total |
|-----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| Baía de Ilha Grande   | 2      | 4      | 8      | 6      | 5      | 3      | 1      | 2      | 31    |
| Médio Paraíba         | 1      | 2      | 7      | 10     | 8      | 8      | 7      | 10     | 53    |
| Centro-Sul            | 0      | 1      | 2      | 2      | 4      | 4      | 4      | 3      | 20    |
| Norte                 | 3      | 7      | 17     | 18     | 17     | 15     | 12     | 15     | 48    |
| Noroeste              | 0      | 0      | 0      | 1      | 2      | 2      | 3      | 2      | 10    |
| Baixada Litorânea     | 0      | 0      | 1      | 5      | 10     | 20     | 17     | 20     | 73    |
| Serrana               | 0      | 6      | 5      | 12     | 9      | 18     | 13     | 14     | 77    |
| Metropolitana I       | 0      | 4      | 1      | 37     | 84     | 134    | 117    | 29     | 406   |
| Metropolitana II      | 0      | 0      | 1      | 9      | 14     | 18     | 10     | 19     | 71    |
| Centros de Referência | 31     | 29     | 32     | 27     | 57     | 41     | 33     | 45     | 295   |
| Total                 | 37     | 53     | 74     | 127    | 210    | 263    | 217    | 159    | 1084  |

Fonte: A autora, 2022.

No grupo dos centros de referência (tabela 24) também encontramos resultados contrastantes, que merecem uma investigação mais aprofundada.

O HUCFF da UFRJ possui um serviço de hepatologia a nível terciário muito importante e foi um dos primeiros centros a tratar a hepatite C com os DAAs, durante o período de observação deste estudo dispensou 21 tratamentos.

Um dos fatores a considerar para justificar esse resultado, além dos efeitos da pandemia no atendimento ambulatorial, é provável que os pacientes atendidos nesse serviço de referência residem em diferentes locais, distantes do município do Rio de Janeiro e até em outras regiões do estado. Com a ampliação dos pontos de dispensação, os pacientes têm a opção de receber seus medicamentos nas UDM mais próximas de sua residência.

Os 2 serviços universitários da UERJ que atendem portadores de hepatite C tanto no HU Pedro Ernesto como na Policlínica Piquet Carneiro dispensaram também poucos tratamentos no período estudado: 21 e 11 respectivamente, provavelmente reflexo da pandemia da COVID -19.

A farmácia do Hospital Federal de Bonsucesso começou a dispensar só em outubro porque solicitou adesão ao processo meses depois que os demais centros de referência. A rotina deste hospital foi interrompida pelo incêndio ocorrido em 2020 e suas atividades foram retomadas lentamente durante o ano de 2021, o que pode justificar o pequeno número de tratamentos.

O Polo de Tratamento de Hepatites do IASERJ participou desde o início do projeto piloto e foi o serviço que mais dispensou entre os centros de referência: 77 tratamentos. O que o diferencia é que não há barreiras de acesso para 1ª consulta no Polo, incluindo residentes de outros municípios do estado do RJ onde não há atendimento médico. Todos os pacientes encaminhados fazem primeiro uma consulta com a enfermagem que faz a avaliação dos exames apresentados e solicita os que ainda devem ser realizados antes da consulta médica para que ela seja o mais resolutiva possível. Como o Polo também funciona como um centro de testagem e aconselhamento com demanda espontânea para os testes rápidos de ISTs assimilamos quase todos os pacientes que testam reagentes para as hepatites B e C.

Apesar de todas essas variações os centros de referência dispensaram mais tratamentos que em todo o ano de 2020, que foi o ano em que o atendimento às doenças crônicas foi mais afetado pela pandemia, com redução de atendimentos em todas as unidades e especialidades.

Tabela 24 - Total de resultados do processo de migração por Centro de Referência

| Unidade       | Acumulado<br>no ano<br>2020 | Jul/21 | Ago/21 | Set/21 | Out/21 | Nov/21 | Dez/21 | Jan/22 | Fev/22 | Acumulado<br>2021 | até<br>fev2022 |
|---------------|-----------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------------------|----------------|
| HUAP          | 54                          | 12     | 5      | 4      | 7      | 8      | 11     | 1      | 5      | 42                | 53             |
| HFB           | 47                          | 0      | 0      | 0      | 1      | 6      | 3      | 2      | 5      | 10                | 17             |
| HFSE          | 42                          | 10     | 11     | 10     | 7      | 7      | 2      | 3      | 3      | 47                | 53             |
| HUCFF         | 16                          | 0      | 0      | 0      | 2      | 4      | 5      | 6      | 4      | 11                | 21             |
| HUGG          | 46                          | 1      | 2      | 7      | 1      | 11     | 7      | 7      | 5      | 29                | 41             |
| HUPE          | 0                           | 0      | 0      | 0      | 0      | 5      | 2      | 4      | 11     | 7                 | 22             |
| IASERJ        | 0                           | 8      | 11     | 11     | 9      | 12     | 10     | 10     | 6      | 61                | 77             |
| UERJ -<br>PPC | 0                           | 0      | 0      | 0      | 0      | 4      | 1      | 0      | 6      | 5                 | 11             |
| Total         | 205                         | 31     | 29     | 32     | 27     | 57     | 41     | 33     | 45     | 212               | 295            |

Legenda: Hospital Universitário Antonio Pedro (HUAP); Hospital Federal de Bonsucesso (HFB); Hospital Federal dos Servidores do Estado Hospital (HFSE); Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF); Hospital Universitário Grafrée Guinle (HUGG); Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE); Instituto de Assistência dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (IASERJ); Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ); Policlínica Piquet Carneiro (PPC).

Fonte: A autora, 2022.

## 5 DISCUSSÃO

Entre 2015 e 2020, foram diagnosticados 129.499 novos casos de hepatite C no Brasil. Em 2020 eram esperados 24.043 novos casos (incidência de 13,2/100.000 habitantes), porém foram diagnosticados apenas 9.286 (5,2/100.000). Isso representa uma diminuição de 61,4% no número de diagnósticos, com déficit de 14.700 casos de hepatite C que deveriam ser diagnosticados em 2020.

Em 2019, o Ministério da Saúde adquiriu 50.000 tratamentos para hepatite C e 37.527 pacientes que iniciaram o tratamento para hepatite C naquele ano, mas o déficit no número de tratamentos aumentou progressivamente nos anos seguintes, agravados pelos efeitos da pandemia, tornando mais distante a previsão de se alcançar a eliminação das hepatites virais até 2030.

No painel de monitoramento no site do DCCI do Ministério da Saúde está registrado o número de tratamentos realizados para hepatite B e C no Estado do Rio de Janeiro em 2019: 1604 tratamentos para hepatite B e 2912 para hepatite C (BRASIL, 2020).

Em 2020, no Estado do Rio de Janeiro, foram dispensados 1688 tratamentos de hepatite B indicando um discreto aumento, mas o tratamento de hepatite B é de uso crônico e o total de tratamentos de hepatite B geralmente oscila com a entrada de novos pacientes. Como em todo tratamento crônico, ocorre abandono por parte dos pacientes, seja por complicações clínicas da doença ou por problemas pessoais, mas em geral acabam retornando ao tratamento.

Segundo Do Carmo e De Souza (2022), a pandemia de COVID-19 teve impacto significativo na incidência de casos de hepatite C no Brasil e, conseqüentemente, reduzindo o número de tratamentos de portadores dispensados pelas UDM com a migração para o componente estratégico.

Em relação ao número de casos notificados no SINAN de hepatite C no Rio de Janeiro confirmados pelo exame de carga viral do vírus C (HCV-RNA), a redução também foi muito significativa em relação aos anos pré-pandemia: em 2021 foram 818 casos notificados; 499 em 2020; 1077 em 2019 e 1377 em 2018.

Os tratamentos de hepatite C sofreram também os efeitos da pandemia da COVID: foram tratados 1604 portadores de hepatite C em 2020, uma redução de 44% em relação ao ano anterior, quando foram tratados 2912 pacientes (BRASIL. Ministério da Saúde.

**Indicadores Hepatites** -Disponível em: <http://indicadoreshepatites.aids.gov.br/>. Acesso em: 3 abr. 2022).

É fato que a pandemia da COVID-19 comprometeu o plano brasileiro de eliminação da hepatite C até 2030, porém espera-se que com a cobertura crescente da vacinação da população contra a COVID -19 em 2021 e o consequente controle do número de casos da pandemia será possível retomar em 2022 as ações para aumentar o número de diagnósticos e de tratamentos da hepatite C.

Será necessário melhorar o fluxo da distribuição dos medicamentos de hepatites B e C. A logística do componente estratégico se inicia pelo sistema PVAX, do CGA, o almoxarifado central da Secretaria de Saúde do estado do Rio de Janeiro. A entrada dos medicamentos que chegam do Ministério da Saúde no estoque das Hepatites Virais só é confirmada no sistema após 48 horas, atrasando o início da liberação pela GERHV das cotas mensais para os municípios e Centros de Referência. O processo requer uma intensa troca de mensagens eletrônicas entre a equipe de farmacêuticas da GERHV e a equipe do CGA para a separação das cotas para agendamento das entregas.

O fechamento dos mapas e boletins no SICLOM ocorre nos primeiros dias do mês e a programação ascendente vai para o Ministério no dia 10 de cada mês. O envio pelo Ministério acontece na 2ª quinzena de cada mês, e é necessário aguardar o sistema do CGA acusar a entrada do estoque e só então começa uma nova etapa: a programação para liberação dos pedidos de cada UDM no sistema e agendar as rotas de entrega que acontecem 2 vezes por mês em geral, e para os municípios que não tem rota

Quando acontece um atraso em cada uma dessas etapas não é possível utilizar a primeira data das rotas de entrega, e os medicamentos chegam nas UDM uns 30 dias após o pedido feito programação ascendente pelo SICLOM.

Durante todo o processo de implantação da dispensação nas UDM não foi possível formar um estoque estratégico que, conforme recomendado na nota técnica nº 319 no seu artigo 6.11, deveria ser suficiente para suprir por 4 meses a média mensal do quantitativo dispensado pelas UDM.

No último trimestre de 2021, a entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde sofreu atraso e o pedido do estado não foi integralmente atendido, causando uma falta temporária de alguns medicamentos, mas a comunicação entre os farmacêuticos e a GERHV tem sido bem ágil com uso de mensagens no grupo criado para este fim no aplicativo

WhatsApp, o que permitiu um rápido remanejamento dos medicamentos para as farmácias que estavam desfalcadas.

Quando não há estoque de um determinado medicamento na UDM o paciente é cadastrado no SICLOM, mas fica aguardando ser chamado para receber seu tratamento assim que estiver disponível, o que contraria o princípio da dispensação do componente estratégico que deve estar disponível na farmácia municipal para retirada imediata.

Em função deste atraso, a GERHV reuniu-se com a Coordenação do CGA em novembro de 2021 com o objetivo de achar uma solução possível para agilizar o fluxo da logística no almoxarifado, mas foi informada que a distribuição das vacinas e testes para COVID estava sendo prioritária em relação aos demais medicamentos durante todo o ano de 2021.

Observando a evolução do número de tratamentos dispensados houve um crescimento ao longo dos meses em várias regiões do estado, mas também uma grande variação no número de dispensações entre elas. É possível que as datas diferentes programadas para início da dispensação em cada região tenham influenciado nos resultados.

Além disso, este trabalho realizou a observação e coleta de dados de forma simultânea durante o processo de migração, durante 8 meses, que resultou ser pouco tempo para a extrapolação dos resultados, mas o sistema de dispensação, o SICLOM-HV, permitirá que o monitoramento seja permanente, o que permitirá em breve uma análise de resultados mais significativa.

Alguns centros de referência e UDM participantes do projeto piloto começaram a dispensar a partir de fevereiro de 2021 e, por isso, alguns alcançaram um número maior de tratamentos. As demais UDM iniciaram a dispensação para hepatite C a partir de julho de 2021, mas em dezembro todas as farmácias pactuadas estavam em funcionamento para dispensação de medicamentos para hepatite B e C.

Essa implantação progressiva do processo influenciou muito os resultados ao longo dos 8 meses da observação, inclusive prejudicou a comparação com as dispensações realizadas pelo CEAF em 2020.

As UDM localizadas nas regiões Metropolitanas I e II, que possuem a maior densidade populacional e de serviços de assistência médica do estado do rio de Janeiro, dispensaram o maior número de tratamentos nos meses observados.

A oferta de atendimento médico em serviços de saúde municipais foi um fator determinante para o número de tratamentos dispensados. Nova Iguaçu foi o município que mais tratou entre os municípios da Baixada Fluminense. A UDM de Nova Iguaçu está

localizada no mesmo centro municipal de saúde onde se encontra o ambulatório de Hepatites Virais, considerado uma referência para assistência médica na Baixada Fluminense.

Os Centros de Referência, na sua maioria, estão localizados nas regiões metropolitanas I e II do Estado do Rio de Janeiro e são serviços com uma longa tradição na assistência especializada às hepatites virais B e C e, por isso, também concentraram o maior número de tratamentos.

É importante ressaltar o papel do farmacêutico nas UDM, que foi fundamental para o sucesso do processo de migração dos medicamentos para o componente estratégico nas UDM (CHAMORRO-DE-VEGA *et al.*, 2020).

O farmacêutico é o responsável por inserir os dados do cadastro do paciente e do esquema terapêutico no SICLOM-HV que, se aprovado pela crítica automática, dispensará os medicamentos e fornecerá orientação ao paciente sobre a posologia, o horário de administração dos comprimidos e a importância da adesão ao tratamento. O farmacêutico também verifica se há interação medicamentosa do esquema prescrito e os medicamentos de uso crônico e informa o que o paciente deverá fazer em caso de eventuais efeitos adversos. Ele é responsável pelo fechamento dos mapas e boletins, atualização e remanejamento do estoque, e pela programação ascendente, que será encaminhada para a GERHV da SES, onde será avaliada e autorizada antes de enviar para a área de logística de medicamentos do DCCI do Ministério da Saúde.

Nas UDM do interior do estado o número de tratamentos foi bem menor, mesmo considerando o tamanho populacional destes municípios.

Na região Noroeste, o número de tratamentos foi bem menor do que nas demais regiões, sugerindo que existe uma carência de ações que resultem num aumento de diagnósticos e de tratamentos: ampliar oferta de testes rápidos principalmente em populações mais idosas e grupos vulneráveis além de criar pontos de atendimento médico na região.

Somente a partir de novembro e dezembro de 2021, os pacientes de hepatite B atendidos nas Riofarms e nos polos do CEAF do estado foram encaminhados para a UDM da sua conveniência. Nesta última dispensação do CEAF, os pacientes receberam 30 dias dos medicamentos em uso, tenofovir ou entecavir, e durante este prazo tinham que procurar o médico assistente ou serviço onde eram atendidos para trocar a receita e LME pelos novos formulários de prescrição do SICLOM. Apesar dos serviços de assistência terem sido alertados com antecedência para que facilitassem o acesso do paciente ao médico para que não houvesse interrupção do tratamento, ocorreram algumas reclamações sobre uma

sobrecarga de solicitações de alguns serviços que atendem muitos pacientes, como é o caso dos centros de referência em hospitais universitários ou federais.

Os pacientes de hepatite B constituem o maior número de pacientes cadastrados no SICLOM até o momento. Foram verificados 924 tratamentos de TDF e 815 de ETV, perfazendo um total de 1739 pacientes em tratamento crônico para hepatite B no período de novembro de 2021 a fevereiro de 2022. Como o sistema contabiliza mensalmente como uma nova retirada de medicamento pelo mesmo paciente, o número de dispensações verificadas neste período somou 3439 em todo o estado.

Uma das limitações dos relatórios produzidos pelo SICLOM-HV é não informar quantos pacientes portadores de cirrose hepática foram prescritos com tratamentos por 24 semanas porque os relatórios contabilizam como dois tratamentos de 12 semanas, já que não é autorizado a dispensação por mais de 12 semanas de uma só vez. Não é possível também saber o número total de dispensações no estado num período pré-determinado, de meses ou de até 1 ano, sendo necessário contabilizar mensalmente o dado desejado.

Como acontece em todo processo de implantação recente, os estados responsáveis pela logística dos medicamentos estão sendo estimulados a enviar sugestões para que o SICLOM seja aprimorado continuamente.



## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A migração transcorreu com sucesso, pois ampliou o número de pontos de tratamento. No CEAF eram 29 polos de dispensação e agora temos no estado do Rio de Janeiro 61 UDM que são as farmácias do componente estratégico.

Neste modelo atual, a dispensação se tornou mais ágil do que a espera anterior de 60 a até 120 dias no CEAF, porém ainda é possível melhorar, agilizando o fluxo desde a entrada dos medicamentos no CGA até a chegada às UDM e conseguindo fazer um estoque estratégico dos medicamentos para que se possa distribuir uma quantidade suficiente para atender cada vez um número maior de tratamentos, sem que o paciente tenha que aguardar uma nova remessa.

Em relação ao número de tratamentos, não houve ainda o aumento esperado no período de observação de julho a fevereiro de 2022, que ocorreu simultaneamente à implantação do processo, tornando-se curto para uma avaliação mais precisa dos resultados, mas a tendência dos últimos meses vem sendo de crescimento nas dispensações.

Entretanto, foi a pandemia que mais influenciou os resultados, já que durante os últimos dois anos os serviços de saúde ficaram congestionados com os casos de COVID-19, fazendo com que todas as ações de programas de doenças crônicas como o das hepatites virais fossem bastante comprometidas com redução em até 40 a 50% no número de novos diagnósticos de hepatite B e C.

Este efeito negativo da pandemia sobre o número de tratamentos para as hepatites virais B e C poderá ser superado com uma política do tipo “teste e trate”, principalmente com adesão das unidades de saúde da atenção primária, onde já existem as UDM, que realizam a dispensação de medicamentos das hepatites B e C. Para alcançarmos esse objetivo será necessário uma grande interlocução com as coordenações e Superintendências da Atenção Primária, tanto nas instâncias regionais como no nível central da SES.

Mesmo com os efeitos negativos provocados pela pandemia pode-se considerar que houve um grande avanço na política pública de assistência às hepatites virais com a publicação da Portaria nº 1537 do Ministério da Saúde em junho de 2020, que além de incorporar os medicamentos à lista do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, descentralizou e atribuiu o tratamento de portadores de hepatite C sem estágio avançado de doença hepática às equipes da atenção primária à saúde.

Nas unidades básicas e clínicas da família que oferecem os testes rápidos para triagem das hepatites B e C, nos casos reagentes, a enfermeira está autorizada a solicitar os testes confirmatórios de carga viral e também os exames complementares indispensáveis à indicação do tratamento, conforme a Nota Técnica nº 369/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS.

Estando o paciente com os resultados prontos, ele será encaminhado preferencialmente ao médico na mesma unidade básica de saúde ou no mesmo município, para a solicitação no formulário do SICLOM de um esquema indicados para hepatite C ou B.

Atualmente, são só 2 esquemas pangenotípicos para hepatite C, conforme o Ofício nº 6 do DCCI /MS de fevereiro de 2022, que proporciona altas taxas de cura. Para o controle da hepatite B, existem três medicamentos recomendados na Nota Técnica nº 122/2022 - CGAHV/DCCI/SVS/MS que foi recém-publicada, já com a incorporação de um novo medicamento utilizado em casos com insuficiência renal e osteoporose.

Com os formulários do SICLOM-HV de solicitação dos medicamentos prontos, o paciente seria atendido na UDM da mesma unidade ou na referência pactuada, para receber os medicamentos e as orientações pelo farmacêutico para a correta administração e maior adesão ao tratamento.

Coutinho *et al.* (2021) sugerem que essas atribuições da atenção básica no tratamento dos pacientes com hepatite C devem ser incluídas nos Planos Municipais de Saúde em consonância com as metas estabelecidas no Plano de Eliminação da Hepatite C no Brasil até 2030.

Como foi observada uma grande variação nos resultados das dispensações entre as regiões de saúde, a GERHV deverá estimular, a partir desses dados, a organização das referências para assistência médica em cada região, retomando as discussões e pactuações nas Comissões Intergestoras Regionais, as CIR, para ampliar o acesso ao tratamento dos portadores de hepatites B e C nas regiões do interior do estado.<sup>1</sup>

Atualmente, estão cadastrados pela GERHV 35 serviços com atendimento médico no total de 92 municípios, excluindo a capital e os centros de referência.

Através das pactuações entre os gestores municipais, nas CIR, e com a gestão estadual na CIB, é regulado o acesso da população aos serviços de saúde da rede de assistência em níveis de atenção diferenciados. Para os portadores de hepatites virais é muito importante que o atendimento seja realizado de acordo com o grau de acometimento hepático, incluindo

---

<sup>1</sup> Esse processo é objeto da Programação Pactuada e Integrada (PPI), que é um instrumento do SUS alinhado com a programação de saúde onde são definidas e quantificadas as ações de saúde necessárias para a população de cada território.

serviços especializados no acompanhamento de pacientes com doença hepática avançada e que existam vagas reguladas para internação dos casos com doença hepática descompensada, enquanto aguarda o momento do transplante hepático e para tratamento cirúrgico e oncológico do câncer hepático, evitando uma longa espera nos serviços de emergência e nas filas da regulação, que podem agravar mais ainda o quadro clínico dos pacientes e acarretando grandes deslocamentos dos pacientes à procura de atendimento.

Em relação ao sistema de informação, o SICLOM-HV vem sendo aprimorado pela área da tecnologia de informação do DCCI, mas ainda há o que melhorar. O controle de estoque dos medicamentos vem se mostrando bastante eficiente, mas observamos que os relatórios do SICLOM-HV não nos permitem obter dados demográficos dos pacientes cadastrados, nem das suas características clínicas informadas nos formulários de solicitação dos medicamentos de tratamento, o que impede uma análise global sobre a população atendida, muito importante para a tomada de decisões pela gestão estadual, e que poderá então melhorar a linha de cuidado e ampliar os pontos de atenção na rede de assistência para as hepatites virais se houver a inclusão da atenção primária após um processo de capacitação. Foi sugerido também que pudessem ser utilizados formulários digitais nos casos de o paciente não conseguir fazer uma consulta presencial para renovar ou iniciar seu tratamento de hepatite.

Esse estudo do processo de migração dos medicamentos para o componente estratégico constitui uma linha de base inicial que deverá ter continuidade para uma avaliação mais aprofundada dos resultados obtidos e que apontará os caminhos que devem ser seguidos pela gestão estadual para a melhoria do processo como um todo.

Como já assinalado, houve limitações do estudo relacionadas ao curto tempo de observação dos resultados quantitativos obtidos, mas que será complementada com a melhora das informações qualitativas e quantitativas conforme as funcionalidades e os relatórios gerenciais oferecidos pelo SICLOM forem sendo aprimorados.

Há muito que melhorar para alcançarmos o aumento necessário no número de diagnósticos e de tratamentos no estado do Rio de Janeiro, mas é fato que o processo de descentralização dos medicamentos para o componente estratégico no sistema de saúde do SUS realizada de forma organizada e coordenada nas várias instâncias da federação, parece um passo muito importante para o controle e eliminação das hepatites virais B e C no Brasil, doenças que ainda constituem um problema de saúde pública mundial.

## REFERÊNCIAS

APPLEGATE, T. L.; FAJARDO, E.; SACKS, J. A. Hepatitis C Virus Diagnosis and the Holy Grail. *Infect. Dis. Clin. North Am.*, v. 32, n. 2, p. 425–445, jun. 2018.

BENZAKEN, A. S. *et al.* Hepatitis C disease burden and strategies for elimination by 2030 in Brazil. A mathematical modeling approach. *Braz. J. Infect. Dis.*, v. 23, p. 182–190, set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais - 2020**. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2020/boletim-epidemiologico-hepatites-virais-2020>. Acesso em: 29 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Indicadores Hepatites - DCCI**. Indicadores e Dados Básicos das Hepatites nos Municípios Brasileiros. Disponível em: <http://indicadoreshepatites.aids.gov.br/>. Acesso em: 3 abr. 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.537, de 12 de junho de 2020. Altera a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ed. 112, p. 140, 15 jun. 2020a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria no 2080/GM/MS, de 31 de outubro de 2003**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizizesConsolidacao/comum/13508.htm>. Acesso em: 13 out. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções**. 2019. Acesso em: 11 out. 2021. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pcdt-hepatites..>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais. **Nota Técnica nº 319/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS**. Brasília, DF, 2020b. Disponível em:

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais. **Ofício Circular nº 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS**. Revoga e substitui as orientações do Ofício Circular nº 3/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS e da Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/. DIAHV/SVS/MS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do SUS. Brasília, DF, 2022.

BRASIL, 2018. Ministério da Saúde lança plano para eliminar hepatite C até 2030. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2018/ministerio-da-saude-lanca-plano-para-eliminar-hepatite-c-ate-2030>, Acesso em: 15 fev. 2022

CHAMORRO-DE-VEGA, E. *et al.* Hepatitis C virus infection and the role of a pharmaceutical care program. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, v. 77, n. 6, p. 479–486, mar. 2020.

COOKE, G. S. *et al.* Accelerating the elimination of viral hepatitis: a Lancet Gastroenterology & Hepatology Commission. **Lancet Gastroenterol. Hepatol.**, v. 4, n. 2, p. 135–184, fev. 2019.

COUTINHO, C. *et al.* **Hepatite C no Brasil: panorama atual e desafios em face à pandemia de COVID-19**. Nota técnica. São Paulo: FVG, 2021.

DAL POZ, M. R. *et al.* Assessment of human resources for health programme implementation in 15 Latin American and Caribbean countries. **Hum. resour. health.**, v. 13, p. 24, 28 abr. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12960-015-0016-4>

DO CARMO, R. F.; DE SOUZA, C. D. F. Impact of the COVID-19 pandemic on hepatitis C diagnosis in Brazil: Is the global hepatitis C elimination strategy at risk? **J. Hepatol.**, v. 76, n. 2, p. 470–472, fev. 2022.

FALADE-NWULIA, O. *et al.* Oral Direct-Acting Agent Therapy for Hepatitis C Virus Infection: A Systematic Review. **Ann. Intern. Med.**, v. 166, n. 9, p. 637–648, maio 2017.

HARPE, S. E. Using secondary data sources for pharmacoepidemiology and outcomes research. **Pharmacotherapy**, v. 29, n. 2, p. 138–153, fev. 2009.

IBGE. População. **Projeção da população do Brasil e das Unidades da Federação**. Disponível em:

[https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html?utm\\_source=portal&utm\\_medium=popclock&utm\\_campaign=novo\\_popclock](https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html?utm_source=portal&utm_medium=popclock&utm_campaign=novo_popclock). Acesso em: 15 fev. 2022.

LAZARUS, J. V. *et al.* The Micro-Elimination Approach to Eliminating Hepatitis C: Strategic and Operational Considerations. **Semin. liver dis.**, v. 38, n. 3, p. 181–192, ago. 2018.

LIMA-DELLAMORA, E. C. *et al.* Use of pharmacy records to measure treatment adherence: a critical review of the literature. **Cad. Saúde Pública**, v. 33, n. 3, p. e00136216, abr. 2017. Doi: 10.1590/0102-311X00136216

NEMES, M. I. B. *et al.* The QualiRede intervention: improving the performance of care continuum in HIV, congenital syphilis, and hepatitis C in health regions. **Rev. Bras. Epidemiol.**, v. 22, 26 set. 2019. Disponível em: <http://hdl.handle.net/11449/212438>. Acesso em: 3 abr. 2022.

OBRELI-NETO, P. R. Métodos de avaliação de adesão à farmacoterapia. **Rev. Bras. Farm.**, v. 93, n.94, p. 403-410, 2012. Disponível em: <https://docplayer.com.br/15862738-Metodos-de-avaliacao-de-adesao-a-farmacoterapia.html>. Acesso em: 3 abr. 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021**. Towards ending viral hepatitis. 2016. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/246177>. Acesso em: 11 out. 2021.

OMS. **Global hepatitis report 2017**. Geneva: World Health Organization, 2017.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Portal das Nações Unidas sobre a Agenda 2030 e os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS). Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs>. Organização das Nações Unidas (ONU, 2015). Acesso em: 11 out. 2021

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. **Deliberação CIB-RJ nº 6.407**, de 13 de maio de 2021. Pactua as unidades de dispensação e o sistema de informação a ser utilizado para gestão de medicamentos para hepatites virais B e C no Estado do Rio de Janeiro, em função da migração destes medicamentos do componente especializado para o componente estratégico da assistência farmacêutica. Rio de Janeiro, 2021a.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde. Comissão Intergestores Bipartite **Deliberação CIB-RJ no 6.626** de 09 de dezembro de 2021. Pactua a inclusão de novas unidades de dispensação de medicamentos para hepatites virais B e C no município do Rio de Janeiro, que menciona abaixo. Rio de Janeiro, 2021b.

SAAD, F. G. A. COSTA, S. H. N. Estudo comparativo de prevalência de Hepatite C entre laboratório público e privado do estado de Goiás, Brasil. **Rev. Bras. Mil. Ciênc.**, v. 6, n. 16, dez. 2020.

THRIFT, A. P.; EL-SERAG, H. B.; KANWAL, F. Global epidemiology and burden of HCV infection and HCV-related disease. *Nature Reviews. Gastroenterol. Hepatol.*, v. 14, n. 2, p. 122–132, fev. 2017.

UNAIDS. **90-90-90. Uma meta ambiciosa de tratamento para contribuir para o fim da epidemia de AIDS UNAIDS**. Brasília, DF, 2015. Disponível em: [https://unaid.org.br/wp-content/uploads/2015/11/2015\\_11\\_20\\_UNAIDS\\_TRATAMENTO\\_META\\_PT\\_v4\\_GB.pdf?\\_=8e491eca20](https://unaid.org.br/wp-content/uploads/2015/11/2015_11_20_UNAIDS_TRATAMENTO_META_PT_v4_GB.pdf?_=8e491eca20). Acesso em: 11 out. 2021

VENÂNCIO, S. I. *et al.* Avaliação do processo de dispensação de medicamentos aos portadores de hepatite C crônica em farmácias de componentes especializados da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, em 2010. **Epidemiol. Serv. Saúde**, v. 23, n. 4, p. 701–710, dez. 2014.

## ANEXO A - Portaria nº 1.537, de 12 de junho de 2020

## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/06/2020 | Edição: 112 | Seção: 1 | Página: 140

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro

**PORTARIA Nº 1.537, DE 12 DE JUNHO DE 2020**

Altera a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE INTERINO, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a iniciativa do Ministério da Saúde para a efetiva eliminação das Hepatites Virais; e

Considerando a necessidade de aprimorar os instrumentos e estratégias que asseguram e ampliam o acesso da população da população aos serviços de saúde, resolve:

Art. 1º A Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 279. ....

Parágrafo Único. O Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais será gerido pelo Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS/MS)." (NR)

"Art. 282.....

I - Nível I - Atenção Primária à Saúde; ....."

"Art. 283. O Nível I - Atenção Primária à Saúde - compreende a realização de ações voltadas à promoção da saúde, assim como as inerentes à prevenção, ao rastreamento, diagnóstico e tratamento dos pacientes com hepatites virais.

§ 1º O Nível I, de que trata o caput deste artigo, será prestado por meio de equipes da Estratégia Saúde da Família, postos ou centros de saúde e por centros de testagem e aconselhamento, os quais deverão articular-se com:

I - os serviços de saúde de Nível II para que seja garantida a referência e contrarreferência dos pacientes cuja situação clínica assim o requeira; e

II - os serviços de diagnóstico, de modo a estruturar uma rede assistencial hierarquizada e regionalizada.

§ 2º Os pacientes diagnosticados com hepatites virais poderão ter o tratamento prescrito no âmbito dos estabelecimentos de saúde de Nível I, de acordo com o nível de complexidade assistencial estabelecido nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados e publicados pelas Secretarias de Vigilância em Saúde, de Atenção Primária à Saúde, de Atenção Especializada à Saúde e de Ciência, Tecnologia Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde." (NR)

"Art. 284.....

Parágrafo único. As ações assistenciais definidas no caput deste artigo serão desenvolvidas por hospitais ou ambulatórios de média complexidade, devidamente cadastrados para tal, os quais deverão articular-se com serviços de saúde de Nível I e III para que seja garantida a referência e contrarreferência dos pacientes cuja situação clínica assim o requeira, bem como serviços

de diagnóstico de maior complexidade, de modo a estruturar uma rede assistencial hierarquizada e regionalizada."(NR)

"Art. 285....."

Parágrafo único. As ações assistenciais definidas no caput deste artigo serão desenvolvidas por Centros de Referência em Assistência aos Portadores de Hepatites Virais, devidamente cadastrados para tal, os quais constituirão a referência assistencial para a rede composta pelos diferentes níveis assistenciais integrantes do Programa, articulando-se com serviços de saúde de Nível II, garantindo assim a referência e contra referência dos pacientes, de modo a estruturar uma rede assistencial hierarquizada e regionalizada." (NR)

"Art. 286....."

I - Serviços de Nível I - Atenção Primária à Saúde;  
....."(NR)

"Art. 287 - A. Os medicamentos preconizados no tratamento das hepatites virais constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) passam a compor o elenco do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)."

"Art. 287 - B. A dispensação dos medicamentos para hepatites virais deve seguir os critérios de elegibilidade estabelecidos por meio dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados pelo Ministério da Saúde, e deverá ser realizada em farmácias designadas pelos gestores estaduais, municipais e do Distrito Federal, mediante pactuação no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite (CIB), sendo facultado ao gestor municipal aderir ou não a dispensação dos medicamentos, também mediante pactuação no âmbito da CIB." (NR)

"Art. 287 - C. A definição e o detalhamento de fluxos de programação e distribuição de medicamentos, bem como o cronograma de implementação do modelo de acesso, serão pactuados no âmbito da CIT, por meio de ato normativo específico." (NR)

"Art. 287 - D. Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal possuem autonomia para estruturar sua rede administrativa e assistencial, definindo a abrangência dos serviços voltados às hepatites virais em seu território." (NR)

"Art. 291. A Secretaria de Atenção Primária à Saúde, a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, a Fundação Nacional de Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde devem se articular com a Secretaria de Vigilância em Saúde para as providências necessárias, em suas respectivas áreas de atuação, para a plena implementação do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais, no que diz respeito à assistência de Atenção Primária à Saúde, média e alta complexidade, vigilância epidemiológica e vigilância sanitária das Hepatites Virais." (NR)

Art. 2º O Anexo XXXIV à Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"I - ....."

a) ....."

b) designar um Coordenador Nacional do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais, subordinado ao Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS/MS);

c) ....."

d) elaborar e publicar sob coordenação do Departamento de Doenças e Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS/MS) em parceria com a Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas a serem adotados pelo Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais;" (NR)

....."

m) realizar a aquisição centralizada e distribuir aos Estados e Distrito Federal os medicamentos destinados ao tratamento das hepatites virais no SUS;"

II - ....."

m) realizar a distribuição interna e a dispensação dos medicamentos destinados ao tratamento das hepatites virais disponibilizados pelo Ministério da Saúde, conforme pactuação em CIB;" (NR) III - ....."



j) realizar, em parceria com a respectiva Secretaria Estadual de Saúde, a dispensação dos medicamentos destinados ao tratamento das hepatites virais disponibilizados pelo Ministério da Saúde, conforme pactuação em CIB;" (NR)

Art. 3º A Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 536. ....

V - medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais." (NR)

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**EDUARDO  
PAZUELLO**

**ANEXO B - Nota Técnica nº 319/2020-CGAHV/DCCI/SVS/MS**

Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis Coordenação-Geral de Vigilância  
do HIV/AIDS e das Hepatites Virais  
NOTA TÉCNICA Nº 319/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

1.1. Em 25 de julho de 2019, na 6ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), foi pactuada, entre o Ministério da Saúde, estados e municípios, a mudança dos medicamentos para hepatites virais do elenco Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) para o elenco Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf). A pactuação foi oficializada com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.537, de 12 de junho de 2020, que alterou as Portarias de Consolidação nº 5 e nº 6, sendo que a primeira estabelece que a definição dos parâmetros para operacionalização da transferência ocorrerá por ato normativo específico, pactuado nos grupos técnicos da CIT, o que ocorrerá no último dia 22 de setembro, na reunião do Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde da CIT (GT-VS/CIT).

Após ampla discussão entre todas as esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como entre os diversos atores envolvidos no processo, foram definidas as normas referentes ao processo de transferência e ao novo modelo de acesso aos medicamentos. Ressalta-se que caberá aos estados e municípios estabelecer a operacionalização dessas normas em seus territórios, de acordo com sua organização local.

2.1. A rede de farmácias que estabelecerá acesso ao tratamento das hepatites virais em cada unidade federa a deverá ser pactuada no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite (CIB).

2.2. Caberá aos estados e ao Distrito Federal enviar ao Programa Nacional para a Prevenção e Controle das Hepatites Virais, do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI), da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, o cio informando as pactuações em CIB, assim como a lista de farmácias, em cada nível de gestão, com as respectivas informações de endereço e telefone, assim como quaisquer alterações dessa rede, sempre que houver.

2.3. O Ministério da Saúde divulgará as pactuações das CIB e a lista de farmácias com as respectivas informações de endereço e telefone no endereço eletrônico [www.aids.gov.br/hepatites](http://www.aids.gov.br/hepatites), e atualizará os dados à medida que os estados e o Distrito Federal enviem comunicados de modificações.

3.1. As farmácias devem ser integrantes do Sistema Único de Saúde, filantrópicas ou sem fins lucrativos, que realizem gestão e dispensação de medicamentos no âmbito do SUS.

3.2. Estados e municípios poderão definir, mediante observação das características e necessidades de cada território, quais farmácias disponibilizarão os medicamentos para hepatites virais, com vistas à melhoria e ampliação do acesso e da capilaridade da rede.

3.3. As farmácias devem ter infraestrutura adequada às a desenvolvidas, dispondo de espaço para o desenvolvimento das ações inerentes à assistência farmacêutica, de acordo com a legislação sanitária vigente.

3.4. Medicamentos e insumos termolábeis somente serão dispensados em farmácias que disponham de cadeia de frio para o adequado armazenamento do medicamento.

3.5. A farmácia deve, preferencialmente, contar com área d destinado ao atendimento individual, com estrutura e material adequados à dispensação dos medicamentos de maneira orientada.

3.6. Se possível, a farmácia também deve dispor de computadores com acesso a internet banda larga em número suficiente para o atendimento das demandas e com acesso ao sistema de informação para o gerenciamento logístico dos medicamentos antivirais para as hepatites.

3.7. A unidade de saúde onde ocorrerá a dispensação dos medicamentos deve contar com farmacêutico responsável, bem como equipe de apoio, devidamente treinada e capacitada, de acordo com a necessidade de cada farmácia.

3.8. A capacitação, atualização e treinamento das equipes acerca dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de hepatites virais, bem como acerca dos fluxos operacionais, é de responsabilidade tripartite e pode ter inicia as de todas as esferas de gestão.

4.1. Do cadastro

4.1.1. Cada usuário deverá ter apenas um cadastro no SUS para o acesso aos medicamentos para hepatites virais, a ser feito junto às farmácias por meio do “formulário de cadastro” modelo, estabelecido pelo DCCI/SVS/MS, ou por outro instrumento definido pelos gestores estaduais e municipais, incluindo-se a possibilidade de preenchimento eletrônico, desde que contenham o rol mínimo de informações estabelecidas no formulário modelo.

4.1.2. O cadastro poderá ser realizado pelo paciente, ou seu responsável legal, ou representante designado por estes mediante uma autorização simples (digitada ou redigida de próprio punho, com a assinatura do paciente ou seu responsável legal).

4.1.3. Na etapa de cadastro, o paciente, ou seu responsável legal, ou representante designado por autorização simples, poderá autorizar representantes a fazer a retirada dos medicamentos mediante o preenchimento de campo específico no “formulário de cadastro”, devidamente assinado e registrado no sistema de informação u lizado.

4.1.4. Apenas formulários de cadastro que contenham autorizações de representantes para retirada de medicamentos precisam ser arquivados pelas farmácias, podendo ser substituídos à medida que forem atualizados. Formulários de cadastro que não contenham autorizações não precisam permanecer arquivados, vez que o registro no sistema de informação supre a necessidade.

4.2. Do requerimento dos medicamentos

4.2.1. Para ter acesso aos medicamentos para hepatites virais, além do “formulário de cadastro”, o DCCI/SVS/MS disponibilizará o modelo de “formulário de solicitação de medicamentos”, a ser apresentado na farmácia e que poderá ser adaptado pelos gestores estaduais e municipais, incluindo a possibilidade de preenchimento eletrônico, desde que contenham, minimamente, o rol de informações estabelecidas no modelo.

4.2.2. Os medicamentos deverão ser requeridos por prescrições conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB), oriundas tanto de serviços públicos quanto de serviços privados de saúde, respeitada a legislação sanitária, juntamente com o “formulário de solicitação de medicamentos”.

4.2.3. As prescrições e a situação clínica do paciente devem estar em consonância com os critérios de elegibilidade estabelecidos nos PCDT e demais documentos técnicos norteadores, publicados pelo Ministério da Saúde.

4.2.4. O “formulário de solicitação de medicamentos” especificará a necessidade da apresentação de algum exame para fins de conferência pelas equipes técnicas das farmácias, quando necessário. Nessas situações, o resultado do exame deve ser o mesmo daquele informado no campo do “formulário de solicitação de medicamentos”. A farmácia não precisa manter o exame arquivado.

4.2.5. O “formulário de solicitação de medicamentos” terá validade máxima de 90 dias, a par r de sua emissão, para que os medicamentos sejam requeridos junto as farmácias.

4.3. Da dispensação dos medicamentos

4.3.1. Na oportunidade da primeira dispensação, ou sempre que houver necessidade de renovar o “formulário de solicitação de medicamentos” e o receituário médico (após expiração do tempo de tratamento estabelecido pelo médico), o paciente, ou seu responsável legal, ou pessoa devidamente autorizada, deverá apresentar junto à farmácia um documento de identificação próprio e também cópia do documento do usuário do medicamento, juntamente com o “formulário de solicitação de medicamentos” e com o receituário médico, devidamente preenchidos.

4.3.2. Para as demais dispensações, basta que o paciente, ou seu responsável legal, ou pessoa devidamente autorizada, apresentem junto à farmácia um documento de identificação próprio e também cópia do documento do usuário do medicamento.

4.3.3. A farmácia poderá arquivar, fisicamente ou de maneira digitalizada, uma cópia simples do “formulário de solicitação de medicamentos”; contudo, o documento original poderá ser devolvido ao paciente após a inserção de todas as variáveis no sistema de informação utilizado.

4.3.4. Fica vedada a dispensação de medicamentos sem prévia avaliação crítica da solicitação, considerando-se os critérios de elegibilidade definidos pelos PCDT.

4.3.5. A avaliação dos critérios dos PCDT e dos demais documentos técnicos norteadores que estabeleçam as condutas terapêuticas no SUS poderá ser feita com a parametrização dos sistemas de informação que, preferencialmente, disponham de tecnologia para realizar a crítica de maneira automática.

4.3.6. Nos casos em que o sistema de informação u lizado não realize a crítica de maneira automática, ou esteja indisponível, haverá a necessidade de avaliação dos critérios de elegibilidade por um profissional de saúde com nível superior, designado pelo gestor estadual ou municipal e devidamente registrado em seu conselho de classe.

4.3.7. Solicitações de tratamentos para casos cujas particularidades não estejam previstas nos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde devem ser enviadas ao e-mail tratamento.hepatites@aids.gov.br. Os medicamentos para situações excepcionais poderão ser dispensados somente após autorização formal do DCCI/SVS/MS, a ser encaminhada no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a par r da solicitação realizada pelo endereço de e-mail supracitado.

4.3.8. O tempo de dispensação com um mesmo “formulário de solicitação de medicamentos” deverá ser estabelecido pelo médico, em campo específico, com o limite máximo de 180 dias (seis meses), passíveis de renovação mediante a apresentação de um novo formulário e receituário médico e em conformidade com o tempo de tratamento estabelecido nos PCDT.

4.3.9. É permitida a entrega antecipada de quantitativo necessário para até 90 dias de tratamento por dispensação. Casos excepcionais, que demandem dispensações por tempo superior a 90 dias, devem ser

avaliados pelo responsável pela farmácia, estabelecendo-se como limite o quantitativo máximo para o tempo de dispensação estabelecido no “formulário de solicitação de medicamentos”.

4.3.10. A quantidade envolvida na dispensação será definida pela farmácia, conforme disponibilidade de estoque e características individuais dos pacientes.

4.3.11. A equipe técnica deve avaliar a capacidade do paciente quanto à compreensão em relação aos esquemas terapêuticos, posologias e demais informações, de maneira a garantir a correta adesão ao tratamento e a segurança dos pacientes.

4.3.12. Os registros de dispensações deverão ser feitos no sistema de informação utilizado, e o recibo de entrega deverá ser devidamente assinado, de próprio punho ou por meio de identificação eletrônica, pelo paciente, ou seu responsável legal, ou pessoa autorizada a retirar o medicamento, sendo posteriormente arquivado pela farmácia.

#### 5.1. Sistemas de Informação

5.1.1. Os estados e o Distrito Federal deverão escolher e pactuar no âmbito das CIB 1 (um) sistema de informação que operacionalizará a dispensação dos medicamentos para hepatites virais em seu território, considerando o uso dos sistemas ofertados pelo Ministério da Saúde – Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom) ou Hórus Especializado – ou optar pelo uso de sistema próprio.

5.1.2. O DCCI/SVS/MS disponibilizará o rol de regras e críticas utilizadas para parametrizar o Siclom na extensão solicitada pela gestão local, a ser avaliada quanto à sua viabilidade pelo DCCI/SVS/MS, como modelo para ajuste dos sistemas próprios.

#### 5.2. Envio de Dados

5.2.1. Para os estados que optarem pelo uso do Siclom ou do Hórus Especializado, não haverá necessidade de enviar as informações diretamente à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR), vez que as informações desses sistemas já são armazenadas no Ministério da Saúde.

5.2.2. Além do rol de dados pactuados para composição da BNAFAR, outras informações são necessárias para o monitoramento da política pública voltada às hepatites virais, bem como para subsidiar as de aquisições. Essas informações estão compreendidas nos formulários de cadastro e de solicitação de medicamentos, e devem ser registradas e consolidadas no sistema de informação utilizado, sendo elas:

- a) CPF (Decreto nº 9.723, de 11 de março de 2019) – Formulário de Cadastro
- b) Tempo de tratamento – Formulário de Solicitação de Medicamentos Hepatite C
- c) Exame de carga viral – Formulário de Solicitação de Medicamentos Hepatite C
- d) Genótipo – Formulário de Solicitação de Medicamentos Hepatite C
- e) Paciente possui doença renal crônica (DRC) grave
- f) Gravidade de cirrose
- g) Diagnóstico materno (apenas para gestante), indispensável para a eliminação da transmissão vertical
- h) Exame de HBeAg
- i) Exame de anti V IgG –

5.2.3. Até que seja pactuado novo rol da web service, complementar àquele já pactuado para a BNAFAR, e até que este seja devidamente adequado pelo Datasus e desenvolvido pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde (SES e SMS), os dados supracitados poderão ser solicitados pelo Ministério da Saúde e enviados pelas SES por meio de relatórios extraídos dos sistemas próprios (consolidando as variáveis necessárias, na extensão solicitada pela gestão local, avaliada quanto à sua viabilidade pelo DCCI/SVS/MS), pela interoperabilidade do sistema próprio com o Siclom (quando tecnicamente viável), ou pelo preenchimento das informações, individualmente, no Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais.

6.1. A programação e a distribuição dos medicamentos envolverão responsabilidades entre todas as estruturas participantes da cadeia logística, e ocorrerão de acordo com o sistema de informação utilizado em cada Unidade Federativa (UF).

6.2. Para as UF que optarem pelo uso do Siclom, até que seja estabelecido um histórico de consumo que permita realizar a análise preditiva para a sugestão de quantitativo de distribuição, as informações para programação dos medicamentos deverão continuar sendo apresentadas no Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais, no endereço: [hepatite.aids.gov.br](http://hepatite.aids.gov.br), sem a necessidade do envio de planilhas nominais.

6.3. Para as UF que optarem pelo uso do Hórus Especializado ou sistema próprio, até que a Base Nacional de Assistência Farmacêutica (BNAFAR) esteja devidamente homologada e implementada, as informações para programação e distribuição dos medicamentos deverão continuar sendo apresentadas no Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais no endereço [hepatite.aids.gov.br](http://hepatite.aids.gov.br), incluindo o envio de planilhas de programação, no formato .xls, contendo as informações do “formulário de solicitação de medicamentos”.

6.4. Caberá aos gestores locais manter atualizado o cadastro dos pacientes, o controle de estoque e o registro de dispensações, os quais fundamentarão as análises para definição dos quantitativos a serem enviados às UF para reabastecimento dos estoques.

- 6.5. O Ministério da Saúde é responsável pelo financiamento, aquisição e distribuição dos medicamentos destinado ao tratamento das hepatites virais aos almoxarifados estaduais e do Distrito Federal.
- 6.6. O Ministério da Saúde é corresponsável pelo abastecimento dos estoques solicitados pelos estados e Distrito Federal, analisando criticamente os quantitativos solicitados de maneira prévia à sua aprovação e distribuição.
- 6.7. Os estados e municípios são responsáveis pela organização e execução da logística de programação e distribuição interna.
- 6.8. A gestão estadual deverá consolidar a demanda das farmácias de sua rede, sendo responsável por apresentar as informações referentes à necessidade de consumo da UF até o dia 10 (dez) de cada mês, no Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais.
- 6.9. O Ministério da Saúde fará a avaliação da demanda e da necessidade de ressuprimento até o dia 15 de cada mês.
- 6.10. A distribuição dos medicamentos solicitados no ressuprimento será enviada aos estados até o dia 30 de cada mês.
- 6.11. Os quantitativos apontados na programação e distribuídos pelo Ministério da Saúde buscarão garantir a manutenção da disponibilidade de estoque estratégico correspondente ao período de 4 (quatro) meses de consumo às unidades federais.
- 6.12. A Secretaria Estadual de Saúde tem autonomia para definir o estoque estratégico que ficará disponível nas farmácias.
- 6.13. O cálculo da cobertura será realizado a partir da análise do consumo médio mensal dos últimos 6 (seis) meses, a partir das informações de consumo registradas no Siclom, ou informadas no Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais. Adicionalmente, o sistema indicará o consumo projetado a ser considerado para o pedido de ressuprimento.
- 6.14. O Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais será utilizado até que a BNAFAR esteja plenamente homologada e implementada.
- 7.1. Como etapa intermediária e com o objetivo de dar celeridade ao acesso ao tratamento medicamentoso aos pacientes com hepatites virais, a partir da Publicação da Portaria GM/MS nº 1.537/2020, que alterou as Portarias de Consolidação nº 5 e nº 6, considera-se que os medicamentos para hepatites virais no SUS passam a integrar o elenco do Cesaf.
- 7.2. Com isso, a critério dos gestores estaduais, é permitida a solicitação de medicamentos e a renovação de solicitações com os formulários de cadastro e de solicitação de medicamentos, propostos como modelo pelo Ministério da Saúde nesta Nota Técnica, seguindo-se os prazos estabelecidos no formulário da solicitação para a renovação da continuidade do tratamento.
- 7.3. Caso os gestores optem pela utilização dos novos formulários, haverá necessidade de apresentar cópias de exames somente quando especificado no formulário.
- 7.4. Os registros de dispensação poderão continuar a ser realizados nos sistemas de informação já utilizados.
- 7.5. A programação dos medicamentos será realizada pelo Painel de Ressuprimento e Gerenciamento dos Medicamentos para Hepatites Virais até que haja definição da rede de farmácias e do sistema de informação a ser usado pela UF.
- 7.6. A gestão estadual poderá prestar cooperação técnica aos municípios no desenvolvimento das atividades e ações relativas dispostas nesta Nota Técnica.
- 7.7. Após a definição da rede de farmácias e do sistema de informação a ser utilizado em cada UF e da reestruturação do novo modelo nos territórios, os pacientes poderão ser migrados gradativamente.
- 7.8. O cronograma geral, referente às etapas para a migração, está disposto ao final deste documento. No entanto, não haverá qualquer impeditivo às UF que verem capacidade de discutir e implementar as etapas de maneira antecipada às datas previstas.
- 7.9. Orienta-se que os pacientes com hepatite C comecem e terminem seus tratamentos no mesmo modelo de oferta e que novos pacientes sejam direcionados ao novo fluxo, assim que a UF estiver preparada para a migração.
- 7.10. Orienta-se que a migração dos pacientes com Hepatite B ocorra na oportunidade da renovação da continuidade do tratamento, assim que a UF estiver preparada para efetuar a migração.
- 8.1. Os medicamentos que devem seguir as disposições desta Nota Técnica são aqueles contemplados pelos PCDT de Hepatite B e Coinfecções, Hepatite C e Coinfecções, Prevenção da Transmissão Vertical das Hepatites Virais e Profilaxia da reinfecção pelo vírus da Hepatite B pós transplante hepático.
- 8.2. O “formulário de cadastro” e o “formulário de solicitação de medicamentos” serão atualizados pelo Ministério da Saúde sempre que houver necessidade, desde que isso não implique impacto na transferência de informações entre bases de dados ou novas atribuições para os serviços.
- 8.3. As disposições contidas nesta Nota Técnica serão monitoradas durante o período de transição e implementação do novo modelo de acesso, podendo ser alteradas de acordo com as necessidades observadas no decorrer do processo, mediante aprovação prévia, e acordadas pelos Grupos de Trabalho da CIT.

8.4. O Ministério da Saúde procederá ampla divulgação das alterações ocorridas no conteúdo desta Nota Técnica no decorrer do processo.

8.5. Após transcorrido o prazo para a migração do modelo de acesso, conforme cronograma estipulado, o Ministério da Saúde republicará esta Nota Técnica, de maneira a contemplar todas as alterações e ajustes ocorridos no decorrer do processo.

| Ações e Atividades   | Nov 2019   | Dez 2019 | Jan 2020 | Fev 2020 | Mar 2020 | Abr 2020 | Mai 2020 | Jun 2020 | Jul 2020 | Ago 2020 | Set 2020 | Out 2020 | Nov 2020 | Dez 2020 | Jan 2021 | Fev 2021 | Mar 2021 | Abr 2021 | Dez 2021 |
|--|--|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 1. Oficina Operacionalização   | X  |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |
| 2. Nota Técnica - CIT  |  | X        | X        | X        | X        | X        | X        | X        | X        | X        | X        |          |          |          |          |          |          |          |          |
| 3. Definição do Sistema de Informação pelas UF (até 120 dias após a publicação da Portaria de migração);         |  |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          | X        | X        | X        | X        | X        | X        |          |          |
| 4. Definição da rede de farmácias e fluxos nas UF (até 120 dias após a publicação da Portaria de migração);      |  |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          | X        | X        | X        | X        | X        | X        |          |          |
| 5. Adequação de Sistemas de Informação;  | Prazo de 180 dias a contar da pactuação do item 3 em CIB |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |
| 6. Treinamento para o uso do Siclom, mediante necessidade.   |  |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          | X        | X        | X        | X        | X        | X        | X        | X        |
| 7. Migração gradativa dos pacientes  |  |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          | X        | X        | X        | X        | X        | X        | X        | X        |
| 8. Ajustes dos fluxos de programação e distribuição (estabelecer monitoramento constante para ajuste nos fluxos) |  |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          | X        | X        | X        | X        | X        |

ANEXO C - Deliberação CIB-RJ nº 6.407, de 13 de maio de 2021

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE  
ATO DO PRESIDENTE**

DELIBERAÇÃO CIB-RJ Nº 6.407, DE 13 DE MAIO DE 2021.

**PACTUA AS UNIDADES DE DISPENSAÇÃO E O SISTEMA DE INFORMAÇÃO A SER UTILIZADO PARA GESTÃO DE MEDICAMENTOS PARA HEPATITES VIRAIS B e C NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, EM FUNÇÃO DA MIGRAÇÃO DESTES MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO PARA O COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.**

O Presidente da Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições legais e;

**CONSIDERANDO:**

- A 6ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em 25/07/2019, que autorizou a mudança dos medicamentos de Hepatites Virais B e C do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF);
- A Portaria GM/MS 1.537 de 12/06/2020, que oficializou a pactuação da 6ª Reunião Ordinária da CIT para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- A Nota Técnica nº 319/2020 – CGAHV/DCCI/SVS/MS de 01/10/2020, que trata das normativas referentes ao processo de transferência entre componentes da assistência farmacêutica e a implementação do novo modelo de acesso aos medicamentos das Hepatites Virais B e C através do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos para Hepatites Virais (SICLOM-HV);
- As reuniões realizadas através de videoconferência da Gerência de Hepatites Virais (GERHV/COOVE/SUPVEA/SUBVS/SES) com os Grupos Técnicos de Vigilância em Saúde (GTVS) das regiões de saúde, onde foram apresentadas as diretrizes para a efetivação da migração e propostas de unidades dispensadoras na região, com vistas a pactuação na Comissão Intergestores Regionais (CIR);
- O Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C (HCV) e Coinfecções, publicado em 27/03/2019 e o Protocolo de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite B (HBV) e Coinfecções, publicado em 27/09/2017;
- As deliberações colegiadas das Comissões Intergestores Regionais - CIR referentes às Reuniões Ordinárias ocorridas no mês de abril/2021, que pactuaram as unidades dispensadoras segundo região de saúde e o uso do SICLOM – Sistema de Logística de Medicamentos para Hepatites Virais (SICLOM-HV) como sistema de informação para gestão clínica de casos e de logística desses medicamentos;

DELIBERA:

Art. 1º - Pactua as unidades de dispensação de medicamentos para hepatites virais B e C no estado do Rio de Janeiro, considerando a migração dos medicamentos para tratamento de Hepatites Virais B e C do CEAF para o CESAF, conforme anexo;

§1 – Fica estabelecido o uso do Sistema de Logística de Medicamentos para Hepatites Virais (SICLOM-HV) para gestão clínica e logística relacionada à assistência farmacêutica em todas as unidades com dispensação dos medicamentos para tratamento das Hepatites Virais que compõem ou passarão a compor a rede de cuidados às Hepatites Virais;

§2 – Os municípios de referência regional com unidades de dispensação de medicamentos ora pactuados são aqueles que preferencialmente prestam atendimento médico para tratamento e acompanhamento dos casos de Hepatites Virais;

§3 – O(s) serviço(s) de saúde indicados pela CIR como unidades dispensadoras de medicamentos para Hepatites Virais, após homologação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), serão cadastrados pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ) junto ao Ministério da Saúde (MS) como Unidade Dispensadora de Medicamentos (UDM) para Hepatites Virais, bem como seus usuários para utilização do SICLOM-HV, mediante preenchimento de formulário próprio encaminhado oportunamente;

§4 – A SES/RJ será responsável pela capacitação das UDM quanto ao uso do SICLOM-HV e logística dos medicamentos no CESAF, após homologação na CIB e cadastro junto ao MS;

§5 – Propostas de inclusão de novas unidades dispensadoras na região deverão ser discutidas regionalmente e encaminhadas à Subsecretaria de Vigilância em Saúde da SES-RJ, sendo submetidas à Comissão Intergestores Regionais (CIR), visando oficialização na CIB;

Art. 2º - Fica estabelecida, conforme ANEXO I, a distribuição das Unidades Dispensadoras de Medicamentos para Hepatites Virais no estado do Rio de Janeiro.

Art. 3º - Esta deliberação entrará em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2021.

**Alexandre Otávio Chieppe**  
Presidente da CIB/RJ



ANEXO D - Deliberação CIB-RJ nº 6.626 de 09 de dezembro de 2021

**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE  
ATO DO PRESIDENTE**

Pactuar a inclusão de 03 (três) novas unidades de dispensação de medicamentos para hepatites virais B e C pelo Componente Estratégico (CESAF) com utilização do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos para Hepatites Virais (SICLOM-HV) no município do Rio de Janeiro, conforme a solicitação que consta no Ofício S/SUBPAV/SAP/CDT No 32/2021 de 02 de dezembro de 2021, da Coordenação das Linhas de Cuidado das Doenças Crônicas Transmissíveis da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.

PUBLICADA NO D.O. DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

DELIBERAÇÃO CIB-RJ No. 6.626 DE 09 DE DEZEMBRO DE 2021.

**PACTUA A INCLUSÃO DE NOVAS UNIDADES DE  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA HEPATITES  
VIRAIS B E C NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO, QUE  
MENCIONA ABAIXO.**

O Presidente da Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições e;  
CONSIDERANDO:

- A 6ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em 25/07/2019, que autorizou a mudança dos medicamentos de Hepatites Virais B e C do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF);
- A Portaria GM/MS 1.537 de 12/06/2020, que oficializou a pactuação da 6ª Reunião Ordinária da CIT para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- A Nota Técnica no 319/2020 – CGAHV/DCCI/SVS/MS de 01/10/2020, que trata das normativas referentes ao processo de transferência entre componentes da assistência farmacêutica e a implementação do novo modelo de acesso aos medicamentos das Hepatites Virais B e C através do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos para Hepatites Virais (SICLOM-HV);
- As deliberações colegiadas das Comissões Intergestores Regionais - CIR referentes às Reuniões Ordinárias ocorridas no mês de abril/2021, que pactuaram as unidades dispensadoras segundo região de saúde e o uso do SICLOM – Sistema de Logística de Medicamentos para Hepatites Virais (SICLOM-HV) como sistema de informação para gestão clínica de casos e de logística desses medicamentos;
- O Ofício S/SUBPAV/SAP/CDT No 32/2021 de 02 de dezembro de 2021, da Coordenação das Linhas de Cuidado das Doenças Crônicas Transmissíveis da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, onde solicita a inclusão de 3 (três) novas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) pelo Componente Estratégico (CESAF) e uso do SICLOM-HV para tal finalidade, sem prejuízo das demais UDM já pactuadas anteriormente;
- O que dispõe o Art. 1º § 5º da Deliberação CIB-RJ No 6.407 de 13 de maio de 2021 publicado no DOERJ de 19 de maio de 2021;
- a documentação anexada ao processo no SEI-080001/027163/2021; - a 11ª Reunião Ordinária da CIB/RJ realizada em 09/12/2021.

**DELIBERA:**

Art. 1o - Pactuar a inclusão de 03 (três) novas unidades de dispensação de medicamentos para hepatites virais B e C pelo Componente Estratégico (CESAF) com utilização do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos para Hepatites Virais (SICLOM-HV) no município do Rio de Janeiro, conforme a solicitação que consta no Ofício S/SUBPAV/SAP/CDT No 32/2021 de 02 de dezembro de 2021, da Coordenação das Linhas de Cuidado das Doenças Crônicas Transmissíveis da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.

Parágrafo Único – A nova distribuição das Unidades Dispensadoras de Medicamentos encontra-se no quadro anexo desta Deliberação.

Art. 2o – Salvo o disposto nos Art. 1o e § Único acima, mantém-se inalteradas as demais disposições da Deliberação CIB-RJ No 6.407 de 13 de maio de 2021 publicado no DOERJ de 19 de maio de 2021 e Deliberação CIB-RJ No 6.498 de 12 de agosto de 2021 publicado no DOERJ de 20 de agosto de 2021.

Art. 3o Esta deliberação entrará em vigor na data de sua publicação ficando revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2021.

**ALEXANDRE O. CHIEPPE**

**Presidente**

**ANEXO I****I. a – Municípios de referência e adstritos para dispensação dos medicamentos para hepatites B e C.**

| REGIÃO              | MUNICÍPIO             | UNIDADES DISPENSADORAS (UDMs)                                     | ENDEREÇO DA(S) UDM(S)   | MUNICÍPIOS ADSTRITOS                      |
|---------------------|-----------------------|---|---|---|
| Baía da Ilha Grande | Angra dos Reis        | Farmácia do Polo CEAF   | Praça Gal. Osório nº 36 – Centro – Angra dos Reis                     | Mangaratiba                               |
|                     | Paraty                | Vigilância Epidemiológica   | R. Mal. Deodoro nº 572 – Fátima - Paraty                              |   |
| Norte               | Campos dos Goytacazes | Centro de Referência de Doenças Infecciosas e Parasitárias (CIDP) | R. Conselheiro Otaviano nº 241 – Centro – Campos dos Goytacazes       | São Fidélis e São Francisco de Itabapoana |
|                     | Macaé                 | Polo Macaé – CEAF   | R. Darcílio Possati nº 134 – Visconde de Araújo - Macaé               | Carapebus e Conceição de Macabu           |
|                     | Quissamã              | Centro de Saúde Benedito Pinto das Chagas                         | Av. Francisco de Assis Carneiro da Silva nº 560 – Piteiras - Quissamã |   |
|                     | São João da Barra     | Programa Municipal IST/HIV/AIDS/Hepatites Virais                  | Rua Barão de Barcelos nº 200 – Policlínica – Centro - SJB             |   |
|                     |                       |   |   |   |

|                 |                 |  |   |                                   |
|-----------------|-----------------|--|---|-----------------------------------|
| Médio Paraíba   | Barra Mansa     | Programa Municipal de Hepatites Virais                                 | R. Pinto Ribeiro nº 65 – Centro – Barra Mansa             | Rio Claro                         |
|                 | Resende         | Polo de Alto Custo Resende   | R. Dr. João Maia nº 42 – Centro – Resende                 | Itatiaia, Porto Real e Quatis     |
|                 | Valença         | Casa de Saúde Coletiva   | R. Silva Jardim nº 322 – Centro – Valença                 | Rio das Flores                    |
|                 | Volta Redonda   | Polo de Medicamentos Especializados                                    | Rua 545 s/nº - Jardim Paraíba – Volta Redonda             | Barra do Piraí, Pinheiral e Piraí |
| Metropolitana I | Duque de Caxias | Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias                           | Rua da República s/nº – Centro – Duque de Caxias          |                                   |
|                 | Itaguaí         | Unidade do Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA)                   | Rua Ari Parreiras nº 1.622 – Engenho – Itaguaí            |                                   |
|                 | Japeri          | SAE – Unidade Mista de Eng. Pedreira – Farmácia da Vigilância em Saúde | Av. Tancredo Neves s/nº – Mucajá – Eng. Pedreira – Japeri |                                   |
|                 | Magé            | SAE Magé   | R. PIO XII s/nº – Centro - Magé                           |                                   |

|                |                                      |  |  |
|----------------|--------------------------------------|--|--|
| Rio de Janeiro | CMS João Barros Barreto              | R. Siqueira Campos s/n – Copacabana – RJ                     |  |
|                | Policlínica Hélio Pellegrino         | R. do Matoso nº 96 – Praça da Bandeira – RJ                  |  |
|                | CMS Dom Helder Câmara                | R. Voluntários da Pátria, 136 – Botafogo – RJ (21) 2535-5090 |  |
|                | Policlínica José Paranhos Fontenelle | R. Leopoldina Rego nº 700 – Penha – RJ                       |  |
|                | CMS Milton Fontes Magarão            | Av. Amaro Cavalcanti, 1387 - Todos os Santos – RJ            |  |
|                | CF Souza Marques                     | Praça Patriarca s/n – Campinho – RJ                          |  |
|                | Policlínica Newton Bethlem           | R. Barão nº 259 – Praça Seca – RJ                            |  |
|                | CF José de Souza Herdy               | Av. Ayrton Senna, 3383 – Jacarepaguá – RJ (21) 2042-3652     |  |
|                | CMS Waldyr Franco                    | Praça Cecílio Pedro nº 60 – Bangu – RJ                       |  |

|                  |  |  |   |
|------------------|--|--|---|
|                  | CMS Belizário Penna                                    | R. Franklin nº 29 –<br>Campo Grande – RJ   |   |
|                  | CF Alvimar de Carvalho                                 | Rua Soldado Elizeu<br>Hipólito, S/N - Pedra de<br>Guaratiba – RJ<br>(21) 3404-7799 |   |
|                  | Policlínica Lincoln de<br>Freitas Filho                | R. Álvaro Alberto nº 601<br>–<br>Santa Cruz – RJ                                   |   |
| Seropédica       | Coordenação Municipal de<br>IST/AIDS                   | Estrada RJ 99 nº 971 -<br>Piranema - Seropédica                                    |   |
| Cordeiro         | Centro de Saúde de<br>Cordeiro                         | R. Nacif Simão nº 1320 –<br>Rodolfo Gonçalves –<br>Cordeiro                        | Cantagalo, Macuco,<br>Santa Maria Madalena,<br>São Sebastião do Alto e<br>Trajano de Moraes |
| Guapimirim       | SAE Guapimirim Serviço<br>de Atenção a<br>DST/HIV/AIDS | R. Ita nº 160 – Centro –<br>Guapimirim   |   |
| Nova<br>Friburgo | Policlínica Dr. Sylvio<br>Henrique Braune              | R. Plínio Casado s/nº -<br>Centro – Nova Friburgo                                  | Bom Jardim, Cachoeiras<br>de Macacu e Duas Barras   |
| Petrópolis       | Petrópolis – IST – Prédio<br>do DIP                    | Rua Paulinho Afonso nº<br>455 – Centro – Petrópolis                                |   |

|                      |   |  |  |
|----------------------|---|--|--|
| Teresópolis          | Departamento Farmacêutico<br>– Polo CEAf              | R. Júlio Rosa nº 366 –<br>Tijuca - Teresópolis                 | Carmo, São José do<br>Vale do Rio Preto e<br>Sumidouro |
| Araruama             | Unidade de Saúde Coletiva                             | R. Pedro Luiz Souza nº<br>108 – Centro – Araruama              |  |
| Armação<br>de Búzios | Policlínica Municipal Dr.<br>Carlos Ernesto Stevenson | R. Alcino Porto nº 10 –<br>Manguinhos – A. de<br>Búzios        |  |
| Arraial do<br>Cabo   | Hospital Geral de Arraial do<br>Cabo                  | Av. Getúlio Vargas s/nº -<br>Praia Grande – Arraial do<br>Cabo |  |
| Cabo Frio            | Hospital Municipal São José<br>Operário               | R. Gov. Valadares nº 22 –<br>S. Cristóvão – Cabo Frio          |  |
| Casimiro<br>de Abreu | CREM Dr. Manoel Marques<br>Monteiro                   | R. Francisco Lopes s/nº -<br>Centro – Casimiro de<br>Abreu     |  |
| Iguaba<br>Grande     | Farmácia Municipal de<br>Iguaba Grande                | R. Cap. Jorge Soares s/nº -<br>Estação – Iguaba Grande         |  |
| Rio das<br>Ostras    | Farmácia Municipal de Rio<br>das Ostras               | R. Rego Barros nº 217 –<br>Centro – Rio das Ostras             |  |

|                        |   |  |  |
|------------------------|---|--|--|
| São Pedro<br>da Aldeia | Departamento de Doenças<br>Infecto Parasitárias | R. do Porto nº 36 – Centro<br>– S P Aldeia |  |
| Saquarema              | Programa IST/AIDS                               | R. Waldir Macedo da                        |  |

|                |   |   |  |
|----------------|---|---|--|
|                |   | Silva, lote 75, antiga Rua F – Verde Vale - Saquarema       |  |
| Miguel Pereira | Farmácia Municipal de Miguel Pereira    | R. Maria Clara nº 50 – Centro – Miguel Pereira              | Paty do Alferes  |
| Três Rios      | Coordenação Epidemiológica de Três Rios | R. Rita Cerqueira nº 58 – Centro – Três Rios                | Areal, Com. Levy Gasparian, Paraíba do Sul e Sapucaia  |
| Vassouras      | Policlínica de Vassouras                | Praça Cristóvão Correia e Castro nº 32 – Centro - Vassouras | Eng. Paulo de Frontin, Mendes e Paracambi  |
| Itaperuna      | Farmácia do Componente Especializado    | R. Dez de maio nº 893 – Centro – Itaperuna                  | Aperibé, Bom Jesus de Itabapoana, Cambuci, Cardoso Moreira, Italva, Itaocara, Lage do Muriaé, Miracema, Natividade, Porciúncula, Santo Antônio de Pádua, São José de Ubá e Varre-Sai |

**I. b – Centros Estaduais e Federais para dispensação dos medicamentos para hepatites B e C.**

| UNIDADE   | ENDEREÇO  |
|---|---|
| Polo de Hepatites – Ambulatório IASERJ Maracanã       | R. Jaceguai s/nº - Maracanã – Rio de Janeiro                                      |
| Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE/UERJ      | Boulevard 28 de Setembro nº 77 - Vila Isabel - Rio de Janeiro                     |
| Policlínica Piquet Carneiro/UERJ                      | Rua Mal. Rondon nº 381 – S. F. Xavier – Rio de Janeiro                            |
| Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP           | Rua Marquês do Paraná nº 303 – Centro – Niterói                                   |
| Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - HUCFF | R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco nº 255 - Cidade Universitária/UFRJ - Rio de Janeiro |
| Hospital Universitário Gaffrée e Guinle - HUGG        | Rua Mariz e Barros nº 775 – Maracanã – Rio de Janeiro                             |
| Hospital Federal dos Servidores do Estado - HFSE      | Rua Sacadura Cabral nº 178 – Saúde – Rio de Janeiro                               |
| Hospital Federal de Bonsucesso                        | Av. Londres nº 616 - Prédio 3 - 4º andar – Bonsucesso – Rio de Janeiro            |

**ANEXO E - Ofício Circular nº 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS**

Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis  
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais  
OFÍCIO CIRCULAR Nº 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS  
Brasília, 14 de fevereiro de 2022.

Aos (Às) Coordenadores (as) Estaduais de Assistência Farmacêutica  
Aos (Às) Coordenadores (as) dos Programas Estaduais de Hepatites Virais

Assunto: Revoga e substitui as orientações do Ofício Circular nº 3/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS e da Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do SUS.

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. Desde 2015, com a inserção dos novos antivirais de ação direta (DAA) para o tratamento da hepatite C no SUS, o Brasil tem evoluído consideravelmente no enfrentamento desse agravo. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e as estratégias para a sustentabilidade das ações em saúde são instrumentos primordiais para o sucesso dessa política pública brasileira.
2. O PCDT de Hepatite C e Coinfecções, aprovado pela Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018, passou a priorizar a oferta de medicamentos de acordo com a melhor relação de custo- minimização entre as opções terapêuticas com desfechos análogos, disponíveis no País e incorporadas ao SUS. O PCDT também define que o Ministério da Saúde emitirá recomendação, por documento normativo específico, definindo os medicamentos que estarão disponíveis seguindo os referidos critérios.
3. Neste sentido, foi publicada a Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS, que em 2019 estabeleceu as alternativas que estariam disponibilizadas no SUS. Contudo, no decorrer do tempo ocorreram avanços nas recomendações de tratamento para hepatite C.
4. Essas mudanças se referem a recomendações advindas de guias e protocolos internacionais, como o publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), ou pelo surgimento de novas evidência e registros de novas tecnologias, as quais culminaram inclusive na atualização das bulas de alguns medicamentos elencados no PCDT.
5. Atualmente, a OMS preconiza em seus guias que o tratamento da hepatite C esteja disponível para todos os indivíduos com diagnóstico de infecção pelo HCV, independentemente do estágio da doença, utilizando preferencialmente medicamentos classificados como pangenotípicos. No escopo das alternativas terapêuticas incorporadas ao SUS, os esquemas pangenotípicos passíveis de oferta são: sofosbuvir + daclatasvir, velpatasvir / sofosbuvir e glecaprevir / pibrentasvir, respeitando as indicações de acordo com a presença de cirrose, idade e peso dos pacientes.
6. Considerando a evolução das tecnologias farmacêuticas e a necessidade de estabelecer diretrizes cada vez mais simplificadas, otimizando o itinerário terapêutico para o cuidado das pessoas com hepatite C, o SUS tem como objetivo evoluir para a

priorização do acesso a tratamentos pangentípicos, eliminando, gradativamente, a etapa de realização de genotipagem, que atualmente é obrigatória. Com isso, o modelo assistencial, a depender da capacidade organizacional dos territórios, poderá se aproximar do formato “teste e trate”, que tem sido executado com sucesso em diversos contextos e visa dar celeridade ao tempo transcorrido entre o diagnóstico e o tratamento.

7. Ademais, novas evidências referentes aos medicamentos velpatasvir / sofosbuvir e glecaprevir / pibrentasvir permitiram a atualização das suas bulas registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ampliando as possibilidades de uso dessas opções terapêuticas, por exemplo, por pacientes com doença renal crônica grave e por pessoas a partir de 12 anos de idade.

8. Frente ao contexto apresentado acima, e com o objetivo de otimizar o uso das tecnologias em saúde disponíveis de forma sustentável, este Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) atualiza por meio desta normativa as orientações sobre os medicamentos que estarão disponíveis para o tratamento dos pacientes com hepatite C no âmbito do SUS, em substituição às orientações definidas pela Nota Informativa nº 13/2019 e Ocio Circular nº 3/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS.

9. Os Quadros a seguir definem os esquemas disponíveis, de acordo com a situação clínica, cujas orientações estarão vigentes até que uma nova normativa seja publicada.

**Quadro 1 – Esquemas terapêuticos indicados\*\* para pacientes pediátricos (entre 12 e 17 anos e com peso  $\geq$  30kg) e pacientes adultos ( $\geq$  de 18 anos), sem tratamento prévio com antivirais de ação direta (DAA\*), com depuração de creatinina superior a 30 mL/min, de acordo com o tempo de tratamento conforme condição clínica.**

|                   | Sem cirrose                             | Cirrose Child-A                         | Cirrose Child B ou C   |
|-------------------|---|---|--|
| Opção terapêutica | Velpatasvir / sofosbuvir por 12 semanas | Velpatasvir / sofosbuvir por 12 semanas | Velpatasvir / sofosbuvir por 24 semanas<br>ou<br>velpatasvir / sofosbuvir +ribavirina por 12 semanas |

\*Deve-se considerar os seguintes medicamentos como DAA: daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir / veruprevir/ritonavir + dasabuvir, velpatavir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir. Pacientes tratados apenas com boceprevir e/ou telaprevir são considerados pacientes sem tratamento prévio com DAA.

\*\*ATENÇÃO: A indicação terapêutica de acordo com o genótipo deve ser mantida até que todo o estoque de ledipasvir / sofosbuvir seja consumido para o tratamento do genótipo 1 do HCV. Portanto, a realização da genotipagem permanece obrigatória até que a gestão estadual informe sobre a liberação da prescrição dos pangentípicos em seu território.

**Quadro 2 – Esquemas terapêuticos disponíveis para pacientes com doença renal crônica grave (de depuração de creatinina inferior a 30 mL/min), pediátricos (entre 12 e 17 anos e com peso  $\geq$  30kg para o uso de velpatasvir / sofosbuvir) ou adultos ( $\geq$  de 18 anos), sem tratamento prévio com DAA\*, de acordo com o tempo de tratamento conforme condição clínica.**

|                   | Sem cirrose   | Cirrose Child-A  | Cirrose Child B ou C   |
|-------------------|---|--|--|
| Opção terapêutica | Velpatasvir /<br>sofosbuvir por 12<br>semanas<br>ou<br>glecaprevir /<br>pibrentasvir<br>por 8 semanas | Velpatasvir /<br>sofosbuvir por 12<br>semanas<br>ou<br>glecaprevir /<br>pibrentasvir<br>por 12 semanas | Velpatasvir /<br>sofosbuvir por 24<br>semanas<br>ou<br>velpatasvir /<br>sofosbuvir +ribavirina<br>por 12 semanas |

Observação: A apresentação do exame de genotipagem não é obrigatória para pacientes com doença renal crônica grave.

Quadro 3 – Esquemas terapêuticos previstos para pacientes pediátricos (entre 12 e 17 anos e com peso  $\geq 30$ kg para o uso de velpatasvir / sofosbuvir) ou adultos ( $\geq$  de 18 anos), tratados previamente com antivirais de ação direta (DAA\*), independentemente do valor de depuração de creatinina, de acordo com o tempo de tratamento conforme condição clínica.

|                   | Sem cirrose   | Cirrose Child-A   | Cirrose Child B ou C   |
|-------------------|---|---|--|
| Opção terapêutica | Glecaprevir /<br>pibrentasvir por 16<br>semanas,<br>+ ou - ribavirina | Glecaprevir /<br>pibrentasvir por 16<br>semanas,<br>+ ou - ribavirina | Velpatasvir /<br>sofosbuvir por 24<br>semanas<br>+ ou - ribavirina |

Observação: A apresentação do exame de genotipagem é obrigatória para pacientes com indicação de retratamento.

Quadro 4 – Esquemas terapêuticos previstos para pacientes pediátricos (entre 3 e 11 anos) de acordo com o tempo de tratamento conforme condição clínica.

|                         | Sem cirrose  | Cirrose Child-A  |
|-------------------------|--|--|
| Genótipos<br>1, 4, 5, 6 | Alfapeginterferona 2a (180 $\mu$ g/1,73m ),<br>por via subcutânea, uma vez por semana +<br>ribavirina (15mg/Kg/dia) por 48 semanas | Alfapeginterferona 2a<br>(180 $\mu$ g/1,73m ), por via<br>subcutânea, uma vez por semana +<br>ribavirina (15mg/Kg/dia) por 48<br>semanas |
| Genótipos<br>2 e 3      | Alfapeginterferona 2a (180 $\mu$ g/1,73m ),<br>por via subcutânea, uma vez por semana +<br>ribavirina (15mg/Kg/dia) por 48 semanas | Alfapeginterferona 2a<br>(180 $\mu$ g/1,73m ), por via<br>subcutânea, uma vez por semana +<br>ribavirina (15mg/Kg/dia) por 24<br>semanas |

Observação: A apresentação do exame de genotipagem é obrigatória para pacientes com indicação de tratamento e idade entre 3 e 11 anos.

10. Ressalta-se acerca da existência de estoques atuais de medicamentos “não pangentípicos”, nesse caso o ledipasvir / sofosbuvir, que possui efetividade análoga aos esquemas pangentípicos, e que deve ser consumido de maneira prioritária, evitando qualquer prejuízo financeiro ao SUS.

11. Para tanto, ressalta-se a necessidade do monitoramento da gestão de estoque pela coordenação estadual junto às regionais, sub-regionais e farmácias que compõem a rede em seu território, para garantir a dispensação prioritária de ledipasvir / sofosbuvir, até que possam realizar, oportunamente para a sua rede, o comunicado acerca da transição das prescrições para alternativas pangentípicas e liberação da obrigatoriedade da realização da genotipagem em seu território, conforme orientações dos Quadro 1 acima.



12. O Siclom-Hepatites será atualizado para atendimento das orientações estabelecidas por este Ofício a partir da segunda quinzena de março de 2022. Entretanto, as Unidades Federativas (UF) poderão solicitar, via e-mail, a este DCCI para que o Siclom-Hepatites u lizado nas farmácias de seu território permaneça com a parametrização condicionada à definição do esquema de tratamento de acordo com o genótipo do vírus, contribuindo para melhor organização interna para o consumo prioritário de ledipasvir / sofosbuvir. Destaca-se a necessidade de ajuste do Siclom-Hepatites conforme o a situação de cada UF, em virtude dos estoques e consumo distintos em cada território.

13. À medida que ocorra a transição para alternativas pangentípicas, os prescritores e os profissionais que atuam nas farmácias devem ser informados que, para os pacientes liberados da apresentação do exame de genotipagem e que farão uso do esquema com velpatasvir / sofosbuvir, deverá ser assinalada a opção “Não se aplica” no campo “13 – Genotipagem” do Formulário de Solicitação de Medicamento para Hepatite C, até que o campo seja retirado do Formulário.

14. Os estados que ainda não realizaram a migração completa dos pacientes de hepatite C para o Siclom-Hepatites e que, por sua vez, ainda encaminham mensalmente lista nominal de pacientes para avaliação por este DCCI, deverão deixar em branco o campo “genotipagem ” da planilha nominal, nos casos que solicitarem o esquema pangentípico.

15. Complementarmente, informa-se que o prazo pactuado no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para a finalização do processo de migração dos medicamentos destinados ao tratamento das hepatites B e C do Componente Especializado para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica foi encerrado em dezembro de 2021.

16. Considerando que algumas Unidades Federativas tiveram atraso na execução do cronograma e ainda estão em processo de transição, informa-se que o prazo máximo para migração total dos pacientes para o Siclom-Hepatites é 30/04/2022. Após essa data, serão excluídos todos os procedimentos da tabela SIGTAP relacionadas ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, inviabilizando a dispensação pelo antigo modelo.

17. Nos casos de eventuais dúvidas e esclarecimentos, este Departamento permanece à disposição por meio do e-mail: tratamento.hepatites@aids.gov.br

#### REFERÊNCIAS:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. [Internet]. Vol. 1, Ministério da Saúde. Brasília- DF; 2019. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocoloclinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-hepatite-c-e-coinfecoes>. Acesso em 14 fev. 2022.
2. MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir). [Bula]. São Paulo: AbbVie Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600013>. Acesso em 14 fev. 2022.
3. EPCLUSA®(sofosbuvir/velpatasvir). [Bula]. São Paulo: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109290003>. Acesso em 14 fev. 2022.
4. HARVONI® (ledipasvir/sofosbuvir). [Bula]. São Paulo: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109290002>. Acesso em 14 fev. 2022.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Garcia Ferreira, Coordenador(a)- Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 14/02/2022, às 17:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto no 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria no 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 15/02/2022, às 08:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto no 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria no 900 de 31 de Março de 2017.

**ANEXO F - Municípios de referência e adstritos para dispensação dos medicamentos para hepatites B e C**

| REGIÃO              | MUNICÍPIO             | UNIDADES DISPENSADORAS (UDMs)  | ENDEREÇO DA(S) UDM(S)   | MUNICÍPIOS ADSTRITOS                      |
|---------------------|-----------------------|--|---|---|
| Baía da Ilha Grande | Angra dos Reis        | Farmácia do Polo CEAF  | Praça Gal. Osório nº 36 – Centro – Angra dos Reis                     | Mangaratiba                               |
|                     | Paraty                | Vigilância Epidemiológica  | R. Mal. Deodoro nº 572 – Fátima - Paraty                              |   |
| Norte               | Campos dos Goytacazes | Centro de Referência de Doenças Infecciosas e Parasitárias (CIDP)                | R. Conselheiro Otaviano nº 241 – Centro – Campos dos Goytacazes       | São Fidélis e São Francisco de Itabapoana |
|                     | Macaé                 | Polo Macaé – CEAF  | R. Darcílio Possati nº 134 – Visconde de Araújo - Macaé               | Carapebus e Conceição de Macabu           |
|                     | Quissamã              | Centro de Saúde Benedito Pinto das Chagas  | Av. Francisco de Assis Carneiro da Silva nº 560 – Piteiras - Quissamã |   |
|                     | São João da Barra     | Programa Municipal IST/HIV/AIDS/Hepatites Virais                                 | Rua Barão de Barcelos nº 200 – Policlínica – Centro - SJB             |   |
| Metropolitana II    | Maricá                | PSC – Posto de Saúde Central   | Rua Clímaco Pereira nº 375 – Centro - Maricá                          |   |
|                     | Niterói               | Serviço de Hepatologia do Hospital Universitário Antônio Pedro/UFF               | Rua Marquês do Paraná nº 303 – Centro – Niterói                       |   |
|                     | Niterói               | Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva                                     | Av. Jansen de Melo s/nº - São Lourenço – Niterói                      |   |
|                     | Niterói               | Policlínica Regional do Largo da Batalha   | R. Ver. Armando Ferreira 30 – Largo da Batalha - Niterói              |   |
|                     | Rio Bonito            | Hospital Municipal Manoel Loyola Silva Junior                                    | R. Pres. Artur Bernardes nº 480 – Cidade Nova – Rio Bonito            | Itaboraí, Silva Jardim e Tanguá           |
|                     | São Gonçalo           | Policlínica Gonçalense de Referência em Doenças Crônicas e Transmissíveis Cazusa | R. Dr. Francisco Portela nº 2421 – Parada 40 – S. Gonçalo             |   |

|                 |                 |  |   |   |  |
|-----------------|-----------------|--|---|---|--|
|                 | São Gonçalo     | Polo Sanitário Hélio Cruz (Farmácia do Programa IST/AIDS e Hepatites Virais) | R. Concórdia s/nº - Alcântara – S. Gonçalo                |   |  |
| Médio Paraíba   | Barra Mansa     | Programa Municipal de Hepatites Virais                                       | R. Pinto Ribeiro nº 65 – Centro – Barra Mansa             | Rio Claro   |  |
|                 | Resende         | Polo de Alto Custo Resende   | R. Dr. João Maia nº 42 – Centro – Resende                 | Itatiaia, Porto Real e Quatis                                     |  |
|                 | Valença         | Casa de Saúde Coletiva   | R. Silva Jardim nº 322 – Centro – Valença                 | Rio das Flores  |  |
|                 | Volta Redonda   | Polo de Medicamentos Especializados  | Rua 545 s/nº - Jardim Paraíba – Volta Redonda             | Barra do Piraí, Pinheiral e Piraí                                 |  |
| Metropolitana I | Duque de Caxias | Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias                                 | Rua da República s/nº – Centro – Duque de Caxias          |   |  |
|                 | Itaguaí         | Unidade do Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA)                         | Rua Ari Parreiras nº 1.622 – Engenho – Itaguaí            |   |  |
|                 | Japeri          | SAE – Unidade Mista de Eng. Pedreira – Farmácia da Vigilância em Saúde       | Av. Tancredo Neves s/nº – Mucajá – Eng. Pedreira – Japeri |   |  |
|                 | Magé            | SAE Magé   | R. PIO XII s/nº – Centro - Magé                           |   |  |
|                 | Nova Iguaçu     | Centro de Saúde Dr. Vasco Barcelos   | Rua Bernardino de Melo nº 1.895 – Centro – Nova Iguaçu    | Belford Roxo, Mesquita, Nilópolis, Queimados e São João de Meriti |  |
|                 | Rio de Janeiro  |  | Policlínica Antonio Ribeiro Netto                         | Av. Treze de maio nº 23 - SI 1330 – Centro – RJ                   |  |
|                 |                 |  | CMS João Barros Barreto                                   | R. Siqueira Campos s/n – Copacabana – RJ                          |  |
|                 |                 |  | Policlínica Hélio Pellegrino                              | R. do Matoso nº 96 – Praça da Bandeira – RJ                       |  |
|                 |                 | Policlínica José Paranhos Fontenelle   | R. Leopoldina Rego nº 700 – Penha – RJ                    |   |  |
|                 |                 | CMS Milton Fontes Magarão  | Av. Amaro Cavalcanti, 1387 - Todos os Santos – RJ         |   |  |
|                 |                 | CF Souza Marques   | Praça Patriarca s/n – Campinho – RJ                       |   |  |
|                 |                 | Policlínica Newton Bethlem   | R. Barão nº 259 – Praça Seca – RJ                         |   |  |

|                   |                   |  |  |  |
|-------------------|-------------------|--|--|--|
|                   |                   | CMS Waldyr Franco                                  | Praça Cecílio Pedro nº 60 – Bangu – RJ                   |  |
|                   |                   | CMS Belizário Penna                                | R. Franklin nº 29 – Campo Grande – RJ                    |  |
|                   |                   | Policlínica Lincoln de Freitas Filho               | R. Álvaro Alberto nº 601 – Santa Cruz – RJ               |  |
|                   | Seropédica        | Coordenação Municipal de IST/AIDS                  | Estrada RJ 99 nº 971 - Piranema - Seropédica             |  |
| Serrana           | Cordeiro          | Centro de Saúde de Cordeiro                        | R. Nacif Simão nº 1320 – Rodolfo Gonçalves – Cordeiro    | Cantagalo, Macuco, Santa Maria Madalena, São Sebastião do Alto e Trajano de Morais |
|                   | Guapimirim        | SAE Guapimirim Serviço de Atenção a DST/HIV/AIDS   | R. Ita nº 160 – Centro – Guapimirim                      |  |
|                   | Nova Friburgo     | Policlínica Dr. Sylvio Henrique Braune             | R. Plínio Casado s/nº - Centro – Nova Friburgo           | Bom Jardim, Cachoeiras de Macacu e Duas Barras                                     |
|                   | Petrópolis        | Petrópolis – IST – Prédio do DIP                   | Rua Paulinho Afonso nº 455 – Centro – Petrópolis         |  |
|                   | Teresópolis       | Departamento Farmacêutico – Polo CEAF              | R. Júlio Rosa nº 366 – Tijuca - Teresópolis              | Carmo, São José do Vale do Rio Preto e Sumidouro                                   |
| Baixada Litorânea | Araruama          | Unidade de Saúde Coletiva                          | R. Pedro Luiz Souza nº 108 – Centro – Araruama           |  |
|                   | Armação de Búzios | Policlínica Municipal Dr. Carlos Ernesto Stevenson | R. Alcino Porto nº 10 – Manguinhos – A. de Búzios        |  |
|                   | Arraial do Cabo   | Hospital Geral de Arraial do Cabo                  | Av. Getúlio Vargas s/nº - Praia Grande – Arraial do Cabo |  |
|                   | Cabo Frio         | Hospital Municipal São José Operário               | R. Gov. Valadares nº 22 – S. Cristóvão – Cabo Frio       |  |
|                   | Casimiro de Abreu | CREM Dr. Manoel Marques Monteiro                   | R. Francisco Lopes s/nº - Centro – Casimiro de Abreu     |  |
|                   | Iguaba Grande     | Farmácia Municipal de Iguaba Grande                | R. Cap. Jorge Soares s/nº -                              |  |

|            |                     |  |   |  |
|------------|---------------------|--|---|--|
|            |                     |  | Estação – Iguaba Grande   |  |
|            | Rio das Ostras      | Farmácia Municipal de Rio das Ostras         | R. Rego Barros nº 217 – Centro – Rio das Ostras                           |  |
|            | São Pedro da Aldeia | Departamento de Doenças Infecto Parasitárias | R. do Porto nº 36 – Centro – SPAldeia                                     |  |
|            | Saquarema           | Programa IST/AIDS                            | R. Waldir Macedo da Silva, lote 75, antiga Rua F – Verde Vale - Saquarema |  |
| Centro-Sul | Miguel Pereira      | Farmácia Municipal de Miguel Pereira         | R. Maria Clara nº 50 – Centro – Miguel Pereira                            | Paracambi e Paty do Alferes  |
|            | Três Rios           | Coordenação Epidemiológica de Três Rios      | R. Rita Cerqueira nº 58 – Centro – Três Rios                              | Areal, Com. Levy Gasparian, Paraíba do Sul e Sapucaia  |
|            | Vassouras           | Policlínica de Vassouras                     | Praça Cristóvão Correia e Castro nº 32 – Centro - Vassouras               | Eng. Paulo de Frontin e Mendes   |
| Noroeste   | Itaperuna           | Farmácia do Componente Especializado         | R. Dez de maio nº 893 – Centro – Itaperuna                                | Aperibé, Bom Jesus de Itabapoana, Cambuci, Cardoso Moreira, Italva, Itaocara, Lage do Muriaé, Miracema, Natividade, Porciúncula, Santo Antônio de Pádua, São José de Ubá e Varre-Sai |

**ANEXO G** - Centros Estaduais e Federais para dispensação dos medicamentos para hepatites B e C

| UNIDADE   | ENDEREÇO  |
|---|---|
| Polo de Hepatites – Ambulatório IASERJ Maracanã       | R. Jaceguai s/nº - Maracanã – Rio de Janeiro                                      |
| Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE/UERJ      | Boulevard 28 de Setembro nº 77 - Vila Isabel - Rio de Janeiro                     |
| Policlínica Piquet Carneiro/UERJ                      | Rua Mal. Rondon nº 381 – S. F. Xavier – Rio de Janeiro                            |
| Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP           | Rua Marquês do Paraná nº 303 – Centro – Niterói                                   |
| Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - HUCFF | R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco nº 255 - Cidade Universitária/UFRJ - Rio de Janeiro |
| Hospital Universitário Gaffrée e Guinle - HUGG        | Rua Mariz e Barros nº 775 – Maracanã – Rio de Janeiro                             |
| Hospital Federal dos Servidores do Estado - HFSE      | Rua Sacadura Cabral nº 178 – Saúde – Rio de Janeiro                               |