

ENTECAVIR - Hepatite B e Coinfecções

0,5 mg – comprimido

Portaria SCTIE/MS nº 47, de 02 de dezembro de 2016 (Portaria na Íntegra)

Informações

CIDs: B18.0, B18.1

Quantidade máxima mensal: 0,5 mg – 62 comprimidos

Grupo de Financiamento: 1A
Idade mínima – 13 anos.

Documentação Necessária

1º Solicitação

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente
 - Documento de identidade;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS);
 - CPF.
4. Cópia dos exames:
 - Relatório médico com informações que justifiquem a indicação do tratamento
 - Anti-HIV
 - Anti-HCV
 - HbsAg
 - Anti-HBe
 - HBeAg
 - HBV-DNA quantitativo (carga viral para Hepatite B)
 - TGP (ALT)
 - Creatinina

Exames adicionais para coinfeção do vírus da Hepatite B com o vírus delta (D)(CID B18.0)

 - Anti-HDV total
 - Anti-HDV IgM **OU** PCR-HDV **OU** HDV-Ag

Outros critérios de inclusão para tratamento independentemente dos resultados de HBeAg, HBV-DNA e ALT para hepatite B sem agente Delta:

- História familiar de CHC;
- Manifestações extra-hepáticas com acometimento motor incapacitante, artrite, vasculites, glomerulonefrite e poliarterite nodosa; (solicita-se comprovação das manifestações extra-hepáticas através de laudo de especialista e/ou exames);
- Coinfecção HIV/HBV ou HCV/HBV;

- Hepatite aguda grave (coagulopatias ou icterícia por mais de 14 dias);
- Reativação de hepatite B crônica;
- Cirrose/insuficiência hepática: (comprovação de cirrose através de: apresentação de Biópsia hepática OU através de elastografia OU endoscopia digestiva alta OU ecografia/tomografia abdominal)
- Biópsia hepática METAVIR \geq A1F2 ou elastografia hepática $>$ 7,0 kPa;
- Prevenção de reativação viral em pacientes que irão receber terapia imunossupressora (IMSS) ou quimioterapia (QT) (Anexo B, pág. 106 do protocolo).

Observação: Exames Hepatite B - apenas para CID B18.1

Pacientes em uso de quimioterápicos e imunossupressores e pacientes candidatos à terapia com rituximabe e alentuzumabe (quimioterapia para neoplasia hematológica e transplante de medula óssea). **NÃO HÁ NECESSIDADE de apresentar o exame HBV-DNA quantitativo** (carga viral para Hepatite B).

Para estes casos os exames exigidos são: HBsAg e anti-Hbc Total.

5. Não é necessário apresentar Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.

Renovação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original](#), preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (trimestralmente).
3. Cópia dos exames:

Anualmente:

Pacientes HbeAg reagente:

- HbsAg
- Anti-Hbs
- HbeAg
- Anti-Hbe
- HBV-DNA quantitativo (carga viral para Hepatite B)
- TGO
- TGP
- Creatinina

Pacientes HbeAg não reagente:

- HbsAg
- Anti-HBs
- HBV-DNA quantitativo (carga viral para Hepatite B)
- TGO
- TGP
- Creatinina

Entecavir - Hepatite B e Coinfecções

Alterado em 02/03/2020