



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO  
COORDENAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CPAF

NOTA TÉCNICA CONJUNTA DA COORDENAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DO COMITÊ TÉCNICO DE MEDICAMENTOS E ACESSORAMENTO DO PROGRAMA ESTADUAL PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLE DAS HEPATITES VIRAIS **Nº 01 DE 29 DE Março DE 2019 -**

ASSUNTO: Orientações e esclarecimentos acerca do atual cenário de oferta do medicamento entecavir 0,5mg para o tratamento das hepatites B e D, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a NOTA INFORMATIVA Nº 15/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite B e Coinfecções (Portaria SCTIE/MS nº43, de 07 de dezembro de 2016)

Na ocorrência de desabastecimento do entecavir: **recomenda-se a substituição da terapia pelo tenofovir (fumarato de tenofovir desoproxila) comprimido de 300 mg – 1 comprimido por dia, via oral.** Esse medicamento constitui a primeira linha de tratamento no PCDT de Hepatite B e Coinfecções.

Os pacientes com doença renal crônica, onde o uso de Tenofovir é limitado, devem ser avaliados individualmente em busca da melhor solução terapêutica pelo médico assistente.

Será disponibilizado o medicamento Lamivudina 150mg e Lamivudina 10mg/ml para uma eventual necessidade.

Para dispensação da nova terapia (Tenofovir ou Lamivudina) será necessário o paciente ter em mãos o Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) e receita médica. Não haverá necessidade de informar novos exames diminuindo assim o risco de descontinuidade de tratamento. Orientamos que os estabelecimentos de saúde priorizem as consultas de pessoas em tratamento de hepatite B e em uso de entecavir 0,5mg. Dessa forma, recomenda-se que, a partir da divulgação desta nota, os prescritores realizem a troca o mais breve possível para todos os casos.

O Ministério da Saúde atenderá a demanda de Tenofovir e Lamivudina estimada pelo Estado do RS.

Por fim, informamos que a recomendação de substituição é provisória e será cancelada, também por meio de nota, assim que o abastecimento for regularizado. A expectativa é que a disponibilidade de entecavir 0,5mg esteja regularizada em até 60 dias.

### Recomendações:

- Pacientes em uso de Entecavir, como primeiro tratamento, **sem doença renal aguda ou crônica**: trocar por tenofovir, até o momento de reestabelecimento da distribuição do entecavir;
- Pacientes em uso de Entecavir, **devido à doença renal aguda ou crônica, sem necessidade de diálise**: trocar por tenofovir, com dose ajustada de acordo para a taxa estimada de depuração da creatinina e monitorizar com frequência a função renal , até o momento de reestabelecimento da distribuição do entecavir;
- Pacientes em uso de Entecavir, **devido à doença renal crônica, em diálise**: trocar por tenofovir, na dose de 1 comprimido (300mg) 1 vez/semana, até o momento de reestabelecimento da distribuição do entecavir;
- Pacientes em uso de entecavir para a prevenção de reativação da Hepatite B **em pacientes imunossuprimidos**: trocar por Lamivudina ou Tenofovir, até o momento de reestabelecimento da distribuição do entecavir. Recomenda-se, no entanto, que a Lamivudina seja utilizada somente por um curto período de tempo (< 4meses), em razão do elevado risco de resistência . Enfatiza-se que não há indicação para o uso de Lamivudina em monoterapia para o tratamento da hepatite B, exceto nos casos de prevenção da reativação da hepatite B em pacientes imunossuprimidos.

COORDENAÇÃO DA POLITICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

COMITÊ TÉCNICO DE MEDICAMENTOS E ACESSORAMENTO DO PROGRAMA ESTADUAL PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLE DAS HEPATITES VIRAIS