

SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR - Hepatite Viral C e Coinfecções

sofosbuvir 400 mg + ledipasvir 90 mg – comprimido revestido

Portaria nº 13, de 13 de março de 2018 (Protocolo na íntegra)

Informações

CIDs: B17.1, B18.2

Quantidade máxima mensal: 31 cartelas

Grupo de Financiamento: 1A

Observações: Idade mínima– 12 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:

Para todos os pacientes:

- Cópia do exame de HCV-RNA quantitativo (realizado nos últimos 12 meses);
- Cópia do exame de genotipagem (realizado em qualquer tempo);
- Relato médico e/ou exames comprobatórios que permitam a definição de estadiamento da doença hepática por FIB4 ou APRI ou elastografia hepática ou biópsia hepática.

Observação: Mulheres em idade fértil devem apresentar β HCG no momento da primeira dispensação, ou seja não e mais obrigatório para a abertura do processo.

Para os casos de pacientes com cirrose, também:

- Relato médico com a descrição do score de Child-Pugh e resultado dos seguintes exames: bilirrubina, tempo de protrombina, albumina.

Para os casos de pacientes com doença renal crônica grave, também:

- Cópia do exame de taxa de filtração glomerular (resultado do *clearance* de creatinina ou calculável pela creatinina sérica)

Para os casos de pacientes que fizeram uso prévio dos medicamentos Sofosbuvir, Daclavir, Simeprevir, Ombitasvir/veruprevir/ritonavir/dasabuvir , também:

- Relato médico descrevendo o esquema terapêutico e tempo de tratamento utilizado previamente

5. Não é necessário apresentar termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Renovação

Para tratamentos com duração de 24 semanas:

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. Não são exigidos exames de monitoramento.

SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR - Hepatite Viral C e Coinfecções