



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente
Transmissíveis, do Hiv/Aids e das Hepatites Virais
Coordenação-Geral de Vigilância e Prevenção de Ist, Aids e Hepatites Virais
Coordenação de Vigilância das Ist, Aids e Hepatites Virais

NOTA INFORMATIVA Nº 15/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS

Assunto: Trata-se de 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).

No último dia 14 de fevereiro ocorreu o Pregão Eletrônico nº 02/2019, cujo objetivo era a aquisição de entecavir 0,5mg em quantitativo suficiente para abastecer a rede pública pelo período de 12 meses. Ocorre que o referido certame não logrou sucesso, tendo em vista que o preço ofertado pela empresa participante ficou bastante acima daquele estabelecido como referência, que fora definido com base nas últimas aquisições do produto, celebradas pelo Ministério da Saúde (MS).

Considerando que o Pregão restou fracassado se fez necessária a republicação do processo licitatório, permitindo a participação de empresa estrangeira no certame. Um novo Pregão Eletrônico nº 10/2019 ocorreu no dia 21 de março de 2019 e, atualmente, o processo encontra-se em fase de avaliação técnica da documentação apresentada pela empresa que ofertou o menor valor, conforme preconiza a Lei nº 8.666/93. Sequencialmente, caso a documentação esteja conforme estabelecido nos termos do Edital, o pregão será homologado e seguirão os procedimentos de assinatura de ata de registro de preço e contrato.

Vale reforçar a orientação quanto aos remanejamentos internos e análise da cobertura estimada nos serviços de saúde locais de forma a buscar, na medida do possível, assegurar o abastecimento até o recebimento das novas remessas do medicamento pelo MS. Ainda assim, há possibilidade que ocorra um período de desabastecimento eventual de entecavir 0,5mg da rede pública, o que deverá suscitar alterações na conduta clínica com intuito de minimizar eventuais impactos à saúde dos pacientes. Com o objetivo de dirimir esses impactos este Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, AIDS e Hepatites Virais (DIAHV/SVS/MS) faz as seguintes orientações:

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. Apresenta elevada potência de supressão viral e alta barreira genética de resistência contra as mutações do HBV.

Os Estados que eventualmente tiverem em estoque o entecavir, recomenda-se a reserva desse quantitativo para os pacientes com doença renal

crônica, onde o uso de tenofovir é limitado. Na impossibilidade dessa ação, esses casos devem ser avaliados individualmente em busca da melhor solução terapêutica. Será disponibilizado a lamivudina 150mg e lamivudina 10mg/ml para uma eventual necessidade.

Para dispensação da nova terapia 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.

Ressalta-se que a formulação entecavir 0,5mg permanecerá recomendada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite B e Coinfecções e não terá sua indicação alterada.

Para que o Ministério da Saúde providencie o envio de suplementação de tenofovir e lamivudina às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), os estados devem enviar o quantitativo estimado para atender esta demanda, considerando o período de três meses de consumo. O Ministério receberá, em qualquer tempo, solicitações para envio dos referidos medicamentos que devem ser encaminhadas para o e-mail tratamento.hepatites@ aids.gov.br. Estima-se que o quantitativo suplementar seja entregue até 15 dias após a solicitação pela SES.

Informamos que o DIAHV solicitou alterações no Sistema Hórus Especializado considerando a necessidade de urgente atendimento dos pacientes. Dúvidas quanto aos procedimentos inerentes a operacionalização dos registros de saídas de estoque e adequação de solicitações no Sistema de Informação, devem ser questionadas diretamente ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), pelo e-mail horus.ceaf@saude.gov.br.

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. Estamos envidando todos os esforços no sentido de acelerar ao máximo as etapas de recebimento e distribuição do medicamento e atualizaremos as informações a cada evolução do processo de contratação e distribuição.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 25/03/2019, às 18:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8499330** e o código CRC **4E21A093**.

Brasília, 25 de março de 2019.

Referência: Processo nº 25000.051971/2019-67

SEI nº 8499330

Coordenação de Vigilância das Ist, Aids e Hepatites Virais - COVIG
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>