



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

DESPACHO

CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 31 de outubro de 2019.

NOTA INFORMATIVA Nº 13/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS

Atualizada em 17 de outubro de 2019, retificada em 31 de outubro de 2019

Assunto: Atualização da Nota Informativa nº 13/2019, que dispõe acerca dos medicamentos disponibilizados para o tratamento da Hepatite C no SUS, considerando o critério de custo-minimização.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), aprovado pela Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018, passou a priorizar a oferta dos medicamentos de acordo com a melhor relação de custo-minimização, ou seja, em razão da equivalência dos resultados de eficácia foi possível realizar a concorrência entre os fornecedores de diferentes medicamentos e adquirir a alternativa que implicava no menor custo de tratamento e menor impacto financeiro ao SUS, sem deixar de garantir segurança e efetividade aos pacientes.

O objetivo desta Nota Informativa é orientar toda a rede SUS acerca das alternativas terapêuticas que estarão disponíveis após a finalização dos processos de aquisição, compreendendo opções para todos os pacientes com hepatite C considerando a presença de especificidades como: **i)** pacientes com Doença Renal Crônica Grave e; **ii)** pacientes previamente experimentados a medicamentos da classe NS5A; **iii)** estadiamento da doença hepática; dentre outras.

Os Quadros a seguir dispõem sobre os medicamentos que estarão disponíveis para prescrição e dispensação aos pacientes e estará vigente até que novo processo de aquisição seja efetivado e haja atualização ou substituição desta Nota Informativa.

Quadro 1: Esquemas terapêuticos previstos para pacientes adultos (\geq de 18 anos), sem tratamento prévio com antivirais de ação direta*, com depuração de creatinina superior ou igual a 30 mL/min, de acordo com o tempo de tratamento conforme medicamento e condição clínica.

| Genótipo | Esquema Terapêutico | Sem cirrose | Com cirrose Child-A | Com cirrose Child-B ou C |
|-----------------------|------------------------|------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| Genótipo 1 | ledipasvir/sofosbuvir | 12 ou 8 semanas ¹ | 12 semanas | 12 ou 24 semanas ² |
| Genótipos 2,3,4,5 e 6 | velpatasvir/sofosbuvir | 12 semanas | 12 semanas | 12 ou 24 semanas ² |

¹Para ledipasvir/sofosbuvir o tempo de tratamento poderá ser reduzido para 8 semanas apenas para pacientes virgens de tratamento – naive (pacientes nunca tratados anteriormente com qualquer esquema terapêutico), com carga viral \leq 6 milhões UI/mL, não afrodescendentes e não coinfetados pelo HIV.

²Pacientes com genótipos 1,2,4,5 e 6 (NÃO SE APLICA AO GENÓTIPO 3) e com cirrose Child-B OU Child-C, sem contraindicação e tolerantes à ribavirina, poderão ter o tempo de tratamento diminuído para 12 semanas, desde que haja associação de ribavirina ao esquema composto por inibidor da NS5A indicado.

*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 antivirais de ação direta.

Quadro 2: Esquemas terapêuticos previstos para pacientes adultos (\geq de 18 anos), **sem tratamento prévio com antivirais de ação direta***, **com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min**, de acordo com o tempo de tratamento conforme medicamento e condição clínica.

| Genótipo | Medicamento | Sem cirrose | Com cirrose Child-A | Com cirrose Child-B ou C |
|---|--------------------------|-------------|---------------------|--------------------------|
| Genótipos 1,2,3,4,5 e 6 | glecaprevir/pibrentasvir | 8 semanas | 12 semanas | Não indicado |
| Para pacientes com creatinina inferior a 30 mL/min, <u>sem tratamento prévio com antivirais de ação direta, não é necessária realização do exame de genotipagem.</u> | | | | |

*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 antivirais de ação direta.

Quadro 3: Esquemas terapêuticos previstos para pacientes adultos (\geq de 18 anos), **tratados previamente com antivirais de ação direta***, de acordo com o tempo de tratamento conforme medicamento e condição clínica.

| Esquemas prévios com DAA | Genótipo | Esquema Terapêutico | Tempo de tratamento |
|--|-----------------------|---|---------------------|
| Pacientes com depuração de creatinina superior ou igual a 30 mL/min | | | |
| Pacientes com ou sem cirrose, que não fizeram tratamento prévio com inibidores da NS5A, mas foram tratados com esquemas com simeprevir (gen 1), SOF+RBV ¹ (gen 2) ou PR+SOF ² (gen 3) | Genótipo 1 | ledipasvir/sofosbuvir | 24 semanas |
| | Genótipos 2, 3 | velpatasvir/sofosbuvir | 24 semanas |
| Pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A não respondedores a tratamento prévio com NS5A ³ | Genótipos 1,2,4,5,6 | glecaprevir/pibrentasvir+sofosbuvir | 12 semanas |
| | Genótipo 3 | glecaprevir/pibrentasvir+sofosbuvir +ribavirina | 12 semanas |
| Pacientes com cirrose child-B ou C não respondedores a tratamento prévio com NS5A ³ | Genótipos 1,2,3,4,5,6 | velpatasvir/sofosbuvir | 24 semanas |
| Pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min | | | |
| Pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A que não fizeram tratamento prévio com NS5A, mas foram tratados com esquemas com simeprevir (gen 1), SOF+RBV ¹ (gen 2) ou PR+SOF ² (gen 3) | Genótipos 1 | glecaprevir/pibrentasvir | 16 semanas |
| | Genótipo 2,3 | glecaprevir/pibrentasvir | 12 semanas |
| Pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A não respondedores a tratamento prévio com NS5A. | Genótipos 1,2,4,5,6 | glecaprevir/pibrentasvir | 16 semanas |
| | Genótipo 3 | glecaprevir/pibrentasvir+ribavirina | 16 semanas |

¹ SOF+RBV = sofosbuvir + ribavirina

² PR+SOF = alfapeginterferona+ribavirina+sofosbuvir

³ Inibidores da NS5A: esquemas contendo ombitasvir (3D), daclatasvir, ledipasvir, velpatasvir, pibrentasvir, elbasvir.

Não há, dentre os medicamentos disponíveis atualmente, alternativas aprovadas para o retratamento de pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min e com cirrose Child-B ou C.

*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 antivirais de ação direta.

Quadro 4: Esquemas terapêuticos previstos para pacientes entre 3 e 17 anos, de acordo com o tempo de tratamento, medicamento e condição clínica.

| Idade | Genótipo | Esquema Terapêutico | Tempo de tratamento para pacientes sem cirrose | Tempo de tratamento para pacientes com cirrose Child-A |
|-----------------------------|--------------------------|--|--|--|
| Pacientes entre 3 e 11 anos | Genótipos 1, 4, 5 e 6 | Alfapeguinterferona 2a (180µg/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/ kg/dia) | 48 semanas | 48 semanas |
| | Genótipos 2, 3 | Alfapeguinterferona 2a (180µg/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/ kg/dia) | 24 semanas | 24 semanas |
| Pacientes ≥12 anos | Genótipo 1 | Ledipasvir/sofosbuvir | 12 semanas | 24 semanas |
| | Genótipos 2, 3, 4, 5 e 6 | Sofosbuvir + ribavirina (15mg/kg/dia) | 24 semanas | 24 semanas |

RIBAVIRINA

O PCDT de Hepatite C e Coinfecções não restringe a prescrição de ribavirina, deixando sua indicação, na maioria das vezes, a critério médico. Entretanto, sabendo dos eventos adversos causados pelo referido fármaco, os prescritores devem priorizar o uso de esquemas livres da associação de ribavirina, com exceção das situações onde o uso concomitante deste fármaco com o esquema de DAA é, especificadamente, obrigatório. Atenta-se para o fato de que, via de regra, pacientes sem cirrose não necessitam a associação de ribavirina, independentemente do esquema terapêutico prescrito.

Em caso de dúvidas quanto aos tratamentos que estarão ofertados no SUS, nos colocamos a disposição para auxiliar naquilo que for necessário por meio do endereço de e-mail: tratamento.hepatites@aids.gov.br.

Atenciosamente,

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

DIRETOR



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 01/11/2019, às 17:31, 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 **0011998370** e o código CRC **6A6501B0**.

Referência: Processo nº 25000.043423/2019-63

SEI nº 0011998370