



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CAF)
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica
Centro de Ações de Assistência Farmacêutica
Telefone: (11) 3066.8773
E-mail: assistenciafarmaceutica@saude.sp.gov.br

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS (CCD)
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC"
Programa Estadual de Hepatites Virais
Telefones: (11) 3066.8754 - 3066.8755
E-mail: dvhepa@saude.sp.gov.br

Nota Técnica Conjunta CAF e PEHV/CVE/CCD n.º 01, de 14 de fevereiro de 2023.

Assunto: Recomendações referentes ao tratamento de pacientes com Hepatite C no Estado de São Paulo.

Destinatários:

- Médicos e demais profissionais da saúde envolvidos no tratamento de pacientes com Hepatite C;
- Farmacêuticos das Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) Hepatites Virais;
- Diretores e Farmacêuticos dos Núcleos de Assistência Farmacêutica (NAF);
- Diretores e Interlocutores Regionais de Hepatites Virais dos Grupos de Vigilância Epidemiológica (GVE);
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando:

- A Portaria n.º 1.537, de 12 de junho de 2020, que altera a Portaria de Consolidação n.º 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e a Portaria de Consolidação n.º 6, de 28 de setembro de 2017, para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções (HCV) no âmbito do SUS, Portaria SCTIE/MS n.º 84/2018, de 20 de dezembro de 2018;
- A Nota Técnica n.º 30/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, de 02 de fevereiro de 2023, que revoga e substitui as orientações do Ofício Circular n.º 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C no âmbito do SUS;
- O Ofício Circular n.º 5/2023/CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, de 02 de fevereiro de 2023, que altera as recomendações para realização do exame de genotipagem do vírus da hepatite C (HCV) no SUS.





Esclarecemos:

1. DOCUMENTOS NORTEADORES

O PCDT é o documento norteador de diretrizes clínicas, que contempla todas as possibilidades terapêuticas incorporadas no SUS. Ressalta-se, no entanto, que os tratamentos que estarão disponíveis dependem da aquisição pelo Ministério da Saúde, conforme o critério de custo-minimização.

Adicionalmente, no decorrer do tempo, sempre que ocorrem avanços, podem ser indicadas mudanças nas recomendações de tratamento para hepatite C. Essas mudanças se referem a recomendações advindas de guias e protocolos internacionais, como o publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), ou pelo surgimento de novas evidências e registros de novas tecnologias, com atualização das bulas de alguns medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e incorporados no SUS.

Assim, o Ministério da Saúde emite recomendação, por meio de documento específico, sempre que nova aquisição for realizada ou que mudanças nas recomendações de tratamento forem indicadas, elencando os medicamentos que estarão disponíveis no SUS, com priorização das alternativas que implicam um menor impacto financeiro ao sistema, sem deixar de garantir o acesso a terapias seguras e eficazes às pessoas com HCV.

Neste sentido, a Nota Técnica n.º 30/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, de 02/02/2023, que revoga e substitui as orientações do Ofício Circular n.º 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, é o documento atualizado que estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do SUS. A atualização estabelecida neste documento se baseia na indicação de esquemas para todos os adultos e para as crianças entre 12 e 17 anos com diagnóstico de infecção pelo HCV, independentemente do estágio da doença, utilizando **somente medicamentos classificados como pangenotípicos.**

Com o surgimento de novas evidências, houve a atualização das bulas junto à ANVISA, dos medicamentos velpatasvir/sofosbuvir e glecaprevir/pibrentasvir e ampliou-se as possibilidades de uso dessas opções terapêuticas, **independentemente do valor de depuração de creatinina**, por pessoas a partir de 12 anos de idade. Há indicação, na bula do velpatasvir/sofosbuvir, de uso em indivíduos de qualquer idade, pesando ao menos 30 kg.

Com a publicação da Nota Técnica n.º 30/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS e com a finalização do período de transição entre o uso de alternativas terapêuticas não pangenotípicas e pangenotípicas, foi divulgado o Ofício Circular n.º 5/2023/CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, de 02/02/2023. Este ofício altera as recomendações





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

para realização do exame de genotipagem do vírus da hepatite C e define o fluxo de solicitação deste exame, conforme a seguir:

- o exame de genotipagem do HCV somente será realizado para pacientes com idade entre 3 e 11 anos e pesando menos de 30 kg;
- a partir de 01/03/2023, não serão mais recolhidas amostras para realização do exame de genotipagem do HCV para situações que não se enquadrem nos critérios estabelecidos pelo Ofício Circular n.º 5/2023/CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS e pela Nota Técnica n.º 30/2023-CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS;
- a partir de 01/03/2023, as solicitações de exames de genotipagem do HCV que cumpram com os critérios acima estabelecidos, deverão ser encaminhadas para a Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais-CGAHV do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis- DVIAHV para avaliação, aprovação e agendamento de recolhimento da amostra, conforme indicado no quadro abaixo:

Fluxo de Solicitação de Genotipagem do HCV
1- O profissional solicitante deverá preencher todos os campos obrigatórios (*) do formulário de solicitação, disponível em: < https://www.gov.br/aids/pt-br/indicadores-epidemiologicos/sistemas-de-informacao/gal/arquivos/hepatite-c-genotipagem.pdf >.
2- Antes da coleta da amostra, o formulário deverá ser digitalizado e enviado para avaliação da solicitação para o e-mail: < tratamento.hepatites@aims.gov.br >.
3- Após autorização do exame pelo CGAHV-DVIAHV-SVSA-MS, o laboratório executor entrará em contato com o serviço para agendamento da coleta da amostra e retirada do material.

Fonte: Ofício circular n.º 5/2023/CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS, de 02/02/2023.

Para os casos de eventuais dúvidas ou necessidade de esclarecimentos, entre em contato o CGAHV-DVIAHV-SVSA-MS pelo e-mail: <tratamento.hepatites@aims.gov.br>.





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

2. NOVAS SOLICITAÇÕES PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEPATITE C com idade entre 12 e 17 anos¹ e para pacientes com idade ≥ 18 anos.

Os tratamentos atualmente disponíveis são:

Indicações Clínicas		Tratamentos Disponíveis	
		VELPATASVIR/ SOFOSBUVIR	GLECAPREVIR/ PIBRENTASVIR
Sem Cirrose	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta.	12 semanas ²	—
	Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir, grazoprevir).	—	16 semanas ± RBV
Com cirrose Child-Pugh A	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta.	12 semanas ²	—
	Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir, grazoprevir).	—	16 semanas ± RBV
Com cirrose Child-Pugh B ou C	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta.	24 semanas ou 12 semanas + RBV ^{3,4}	—
	Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir, grazoprevir).	24 semanas ± RBV ⁴	—

Observações:

RBV = Ribavirina

1. Ou com peso ≥ 30 kg, para uso de velpatasvir/sofosbuvir, independente da idade.
2. A ribavirina não está preconizada para pacientes sem cirrose ou com cirrose compensada, em terapia inicial para Hepatite C.
3. Regime terapêutico que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contraindicação ao uso do medicamento.
4. Em pacientes com cirrose Child-Pugh B e C a dose inicial de ribavirina deve ser de 500mg ao dia, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente e avaliação médica. A dose máxima não deve ultrapassar 11mg/kg/dia.

Adaptado da Nota Técnica n.º 30/2023/CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, de 02/02/2023.





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

3. NOVAS SOLICITAÇÕES PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEPATITE C com idade entre 3 e 11 anos.

Os tratamentos atualmente disponíveis são:

Idade e faixa de peso	Genótipo ¹	Esquema terapêutico	Tempo de tratamento para pacientes sem cirrose	Tempo de tratamento para pacientes com cirrose Child-Pugh A
Paciente entre 3 e 11 anos	Genótipos 1, 4, 5 e 6	alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia)	48 semanas	48 semanas
	Genótipos 2 e 3	alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia)	24 semanas	24 semanas

Observações:

1. A apresentação do exame de genotipagem é obrigatória para pacientes com indicação de tratamento e idade entre 3 e 11 anos. Adaptado da Nota Técnica n.º 30/2023/CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS, de 02/02/2023.

4. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA AS NOVAS SOLICITAÇÕES:

Os documentos que serão exigidos para o recebimento de novas solicitações estão disponíveis no Guia de Orientação sobre Medicamentos da SES/SP:

- Acesse o portal da SES/SP: <www.saude.sp.gov.br>;
- Clique no *link*: “Medicamentos”;
- Clique no *link*: “Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica”;
- Clique no *link*: “Relação Estadual de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica”;
- Clique no *link* do medicamento prescrito.

Esta Nota Técnica entra em vigor na sua publicação, ficando expressamente revogada a Nota Técnica Conjunta CEAFF/CAF/SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP n.º 04, de 19/07/2022. O conteúdo está disponível no Portal da SES/SP. Para acessá-lo:

- Acesse o portal da SES/SP: <www.saude.sp.gov.br>;
- Clique no *link*: “Medicamentos”;
- Clique no *link*: “Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica”.

Eliza Huang Ng

Diretor Técnico de Saúde II
CAAF/GPAAAF/CAF

Sirlene Caminada

Diretor Técnico de Saúde II
Divisão de Hepatites/CVE/CCD

Karina de Oliveira Fatel Martins

Diretor Técnico de Saúde III
GPAAAF/CAF

Tatiana Lang D’Agostini

Diretor Técnico de Saúde III
CVE/CCD

Alexandra Mariano Fidêncio

Coordenador de Saúde
GC/CAF

Regiane Aparecida Cardoso de Paula

Coordenador de Saúde
GC/CCD

