



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00060938/2025-68

Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Assunto: Nota Técnica Conjunta nº01/2025 - CAF/SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP - Atualização das 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 infecção pelo vírus da hepatite C (HCV);
- 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 Nº 1.537, de 12 de junho de 2020, que altera a Portaria de Consolidação nº 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 nº 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 no âmbito do SUS, Portaria SCTIE/MS nº 84/2018, de 19 de dezembro de 2018;
- A Nota Técnica Nº 5/2025-CGHV/DATHI/SVSA/MS que revoga e substitui as orientações da Nota Técnica Nº 280/2023-CGAHV/DATHI/SVSA/MS, e atualiza os esquemas terapêuticos disponíveis para tratamento e retratamento da hepatite C no âmbito do SUS.

Esclarecemos:

O PCDT para Hepatite C e Coinfecções é o documento norteador de diretrizes clínicas, que contempla todas as possibilidades terapêuticas incorporadas no SUS. Ressalta-se, no entanto, que os medicamentos que estarão disponíveis para o tratamento da hepatite C dependem da aquisição pelo Ministério da Saúde, conforme o critério de custo-minimização, sem deixar de garantir o acesso às terapias seguras e igualmente eficazes às pessoas com Hepatite C.

Assim, a Nota Técnica Nº 05/2025-CGHV/DATHI/SVSA/MS de 10 de março de 2025, revoga e substitui as orientações da Nota Técnica Nº 280/2023-CGAHV/DATHI/SVSA/MS, atualizando os esquemas terapêuticos disponíveis para tratamento e retratamento da Hepatite C no âmbito do SUS.

Diante das últimas atualizações e da disponibilidade dos medicamentos, o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos – Hepatites Virais (SICLOM-HV) estará habilitado para atender as novas mudanças presentes nesta Nota Técnica Conjunta a partir de maio de 2025, no entanto, a depender do estoque, ainda permitirá a dispensação de esquema anterior.

Dentre as mudanças destacam-se:

- A descontinuidade no fornecimento do medicamento ribavirina (RBV) para tratamento e retratamento de hepatite C no Brasil, a partir de outubro de 2025, em toda a rede pública de saúde, com exceção para as crianças entre 3 e 11 anos e pesando menos de 30 kg, até que a combinação de sofosbuvir e velpatasvir pediátrico seja incorporada e dispensada pelo Ministério da Saúde.
- No que tange ao tratamento infantil, mencionado acima, destaca-se que não há recomendação para início de tratamento com Alfapeginterferona 2a e RBV nesse período, tendo em vista que o fornecimento de RBV será interrompido após outubro de 2025. Todavia, caso a abordagem terapêutica seja iniciada, é importante que o processo esteja sob supervisão constante, considerando aviso prévio à UDM de referência, remanejamento de estoque disponível e solicitação de parametrização nominal no SICLOM HV.
- O esquema disponível para o retratamento da hepatite C, em caso de falha terapêutica aos antivirais de ação direta (DAA), será, igualmente, pangenotípico e, portanto, não será necessário o teste de genotipagem do HCV. A ribavirina não está indicada em nenhum caso de retratamento. O retratamento consistirá na combinação tripla de DAA, como o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, administrado por 12 semanas. Esse esquema é contraindicado para pacientes com cirrose descompensada (Child B ou C), sendo recomendado, nesses casos, o retratamento com sofosbuvir/velpatasvir por 24 semanas. Salienta-se que esse esquema é seguro para o tratamento de pacientes com redução do *clearance* de creatinina.

1. ESQUEMAS DE TRATAMENTO

Os esquemas de tratamento inicial continuarão baseados no estadiamento de fibrose hepática com o escore APRI para definição do esquema farmacoterapêutico. O cálculo do APRI é feito com a fórmula a seguir:

$$\text{APRI} = \frac{\text{AST} / \text{LSN}^* \text{ de AST}}{\text{Contagem de plaquetas (L/10}^9 \text{)**}} \times 100$$

* LSN = Limite Superior da Normalidade

** Normalmente os exames expressam o resultado em plaquetas por L/10⁶, ou seja, por mm³. Dessa forma, deve-se fazer uma conversão dividindo o resultado por mil, ou seja, uma contagem de 150.000 plaquetas por mm³ equivale a uma contagem de 150 plaquetas por L/10⁹.

Dessa forma, as pessoas que apresentem valores de APRI inferior a 1 antes do tratamento serão consideradas sem cirrose para a escolha do esquema terapêutico. As calculadoras de escore APRI estão disponíveis gratuitamente: [AST to Platelet Ratio Index \(APRI\) Calculator - Clinical Calculators - Hepatitis C Online](#).

Os pacientes sem cirrose (APRI < 1) poderão ser tratados com DAA nos serviços de Atenção Primária à Saúde (APS), de acordo com as pactuações do município.

Quanto aos pacientes com APRI \geq 1, estes devem ser encaminhados para avaliação especializada em centros de referência para hepatites virais ou serviços de Gastroenterologia/Hepatologia ou Infectologia.

Para fins de definição do esquema terapêutico inicial, a cirrose hepática será classificada como compensada ou descompensada por meio da avaliação clínica e laboratorial utilizando-se o escore de Child-Turcoe-Pugh (Child-Pugh). Esse escore é obtido por meio da soma da pontuação de cinco fatores clínicos e laboratoriais, com resultado variando entre 5 e 15. Um resultado entre 5 e 6 é considerado Child A, de 7 a 9 considerado Child B e maior que 9 considera-se Child C. A descompensação hepática é indicada pelo escore de Child-Pugh maior ou igual a 7 (Child B ou C) (Quadro 1).

Quadro 1 - Classificação de Child-Pugh para classificação da cirrose hepática

Parâmetro	+ 1 Ponto	+ 2 Pontos	+ 3 Pontos
Bilirrubina sérica (mg/dL)	< 2.0	2.0 a 3.0	> 3.0
Albumina sérica (g/dL)	> 3.5	2.8 a 3.5	< 2.8
Ascite	ausente	Leve	moderada
Encefalopatia	ausente	Leve	moderada
INR	< 1,7	1,7 a 2,3	> 2,3

Fonte: Nota Técnica 05/2025-CGHV/-DATHI/SVSA/MS, de 10 de março de 2025.

Ressalta-se que todos os esquemas de DAA disponíveis para tratamento inicial e para retratamento da hepatite C são considerados pangenotípicos, com altas taxas de cura, independentemente do genótipo do HCV. Isso torna dispensável a realização de exames de genotipagem para escolha do esquema terapêutico.

1.1. Tratamento inicial de pacientes com hepatite C ¹ com idade entre 12 e 17 anos ² e para pacientes com idade \geq 18 anos.

Indicações Clínicas	ESQUEMA TERAPEUTICO	DURAÇÃO (SEMANAS)
Escore APRI <1	sofosbuvir +daclastavir	12 semanas
APRI \geq1 (Child A)	sofosbuvir/ velpatasvir	12 semanas
APRI >1 (Child B OU C)	sofosbuvir/ velpatasvir	24 semanas

Observações:

1.Considerar para tratamento inicial, pessoas que nunca usaram medicamentos considerados DAA (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir, grazoprevir) ou que fizeram tratamento prévio com resposta virológica sustentada (RVS) e tiveram reinfeção pelo HCV.

2.Ou com peso \geq 30 kg, para uso de velpatasvir/sofosbuvir, independentemente da idade.

Fonte: Nota Técnica 05/2025-CGHV/DATHI/SVSA/MS, de 10 de março de 2025.

1.2. Retratamento de pacientes com hepatite C em caso de falha terapêutica aos DAA^{1,2}.

Indicações Clínicas	ESQUEMA TERAPEUTICO	DURAÇÃO (SEMANAS)
Escore APRI <1	sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	12 semanas
APRI ≥1 (Child A)	sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	12 semanas
APRI >1 (Child B OU C)	sofosbuvir/velpatasvir	24 semanas

Observações:

1. Deve-se considerar como retratamento: pessoas tratadas previamente que não obtiveram resposta virológica sustentada (RVS) entre a 12^a e a 24^a semana após o término do tratamento.
2. O medicamento sofosbuvir/velpatasvir é seguro para uso em crianças com idade igual ou superior a 12 anos ou pesando pelo menos 30 kg. Já o medicamento sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir só pode ser administrado em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Fonte: Nota Técnica 05/2025-CGHV/.DATHI/SVSA/MS, de 10 de março de 2025.

1.3. Tratamento de crianças com hepatite C entre 3 e 11 anos e pesando menos de 30 kg, com esquema de Alfapeginterferona 2a e Ribavirina até a disponibilidade do esquema de tratamento com a combinação de sofosbuvir e velpatasvir pediátrico.

OPÇÕES TERAPÊUTICAS	ESQUEMA TERAPEUTICO	SEM CIRROSE	COM CIRROSE Child A
Genótipos: 1, 4, 5 e 6	<u>Alfapeginterferona</u> 2a (180µg/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia)	48 SEMANAS	48 SEMANAS
Genótipos: 2 e 3	<u>Alfapeginterferona</u> 2a (180µg/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia)	24 SEMANAS	24 SEMANAS

A apresentação do exame de genotipagem é obrigatória para pacientes com indicação desse tratamento e idade entre 03 e 11 anos e pesando menos de 30 kg. O fluxo de solicitação deste exame está estabelecido no Ofício Circular Nº 5/2023/CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS, de 02 de fevereiro de 2023: antes da coleta da amostra, o formulário de solicitação disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/sistemas-de-informacao/gal> deverá ser digitalizado e enviado para avaliação e autorização para o e-mail: tratamento.hepatites@aids.gov.br. Após autorização do exame pela CGAHV, o laboratório executor entrará em contato com o serviço para agendamento da coleta da amostra e retirada do material.

Fonte: Nota Técnica 05/2025-CGHV/.DATHI/SVSA/MS, de 10 de março de 2025.

Ressalta-se, de maneira clara, que o esquema de tratamento com Alfapeginterferona 2a e RBV neste período não é recomendado, considerando que o fornecimento de RBV será interrompido após

outubro de 2025. Contudo, orientamos que as UDM realizem remanejamento de estoque entre as unidades, visando atender integralmente os pacientes que estejam em tratamento com o esquema em questão.

Adicionalmente, após o período supracitado, caso haja o medicamento Ribavirina remanescente, a UDM deverá realizar a segregação do mesmo, até novas orientações do Ministério da Saúde.

1.4. Tratamento de crianças e adolescentes com DAA (não disponível no momento).

Reitera-se que a abordagem terapêutica com DAA em crianças com idades entre 03 e 11 anos está em processo de incorporação pelo Ministério da Saúde, e, uma vez efetivada, será disponibilizada em toda a rede pública de saúde, conforme quadro abaixo:

PESO (Kg)	IDADE	FORMULAÇÃO	DOSE	DURAÇÃO (SEMANAS)
< 17 kg	3-11 anos	granular	150mg sofosbuvir/37.5mg velpatasvir —01 vez ao dia	12
≥ 17 a < 30 kg	3-11 anos	granular	200mg sofosbuvir/50mg velpatasvir —01 vez ao dia	12
≥ 30 kg	≥ 12 anos	comprimido	400mg sofosbuvir/100mg velpatasvir —01 vez ao dia	12

Fonte: Nota Técnica 05/2025-CGHV/.DATHI/SVSA/MS, de 10 de março de 2025.

1.5 Interações medicamentosas

As interações medicamentosas inerentes aos tratamentos da hepatite C devem ser avaliadas. Para mais informações, recomenda-se consulta ao site: www.hepdruginteractions.org/checker

2. 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 - Secretaria da Saúde - Governo do Estado de São Paulo

·Clique no *link*: Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica - Secretaria da Saúde - Governo do Estado de São Paulo

·Clique no *link*: Relação Estadual de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica - Secretaria da Saúde - Governo do Estado de São Paulo

·Clique no *link* do medicamento prescrito

Esta Nota Técnica entra em vigor na data da sua publicação, ficando expressamente revogada a Nota Técnica Conjunta CAF e PEHV/CVE/CCD nº 04 de 14 de dezembro de 2023.

O conteúdo desta nota técnica 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 - Secretaria da Saúde - Governo do Estado de São Paulo

·Clique no *link*: Notas Técnicas - Secretária da Saúde - Governo do Estado de São Paulo.

Debora Vichessi
Diretora Técnica de Saúde II
Programa Estadual de Hepatites Virais B e C
CVE/CCD/SES-SP

Tatiana Lang D`Agostini
Diretora Técnica CVE
CVE/CCD/SES-SP

Cleide da Silva Soares
Diretor Técnico de Saúde II
Centro das Ações da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Robert Domingues
Diretor Técnico II
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Renata Zaidan dos Santos Tupinambá
Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica (GPAAAF)
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Rafael Cairê de Oliveira dos Santos
Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Ana Cristina Lo Prete
Coordenador de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

: São Paulo, na data da assinatura digital.



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II**, em 15/05/2025, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Lo Prete, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 15/05/2025, às 20:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Débora Fernanda Vichessi, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II**, em 16/05/2025, às 08:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Tatiana Lang D'Agostini, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III**, em 16/05/2025, às 10:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zaidan Dos Santos Tupinamba, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III**, em 16/05/2025, às 12:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Caire De Oliveira Dos Santos, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III**, em 16/05/2025, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Robert Domingues, DIRETOR TÉCNICO II**, em 20/05/2025, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0065191715** e o código CRC **621EA24A**.
