



## 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](mailto: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](mailto:dvhepa@saude.sp.gov.br)

### Nota Técnica Conjunta CAF/SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP nº 04, de 19 de julho de 2022.

**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 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 (HCV) no âmbito do SUS, Portaria SCTIE/MS nº 84/2018, de 20 de dezembro de 2018;
- O Ofício Circular Nº 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022, que revoga e substitui as orientações do Ofício Circular nº 3/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS e da Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do 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



SESDCI2022160265



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

evidências e registros de novas tecnologias, com atualização das bulas de alguns medicamentos registrados na ANVISA e incorporados no SUS.

Assim, o Ministério da Saúde emitirá 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, o Ofício Circular Nº 6/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022, 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 pangenotípicos para todos os adultos e para as crianças (entre 12 e 17 anos e com peso  $\geq 30$  kg) com diagnóstico de infecção pelo HCV, independentemente do estágio da doença, utilizando preferencialmente medicamentos classificados como pangenotípicos. Com o surgimento de novas evidências, houve a atualização das bulas, junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dos medicamentos velpatasvir/sofosbuvir e glecaprevir/pibrentasvir e ampliou-se as possibilidades de uso dessas opções terapêuticas, em pacientes com doença renal crônica grave e por pessoas a partir de 12 anos de idade.

## 2. RECOMENDAÇÕES PARA OS SERVIÇOS E UDM-HEPATITES VIRAIS QUE COMPÕE A REDE DE ATENÇÃO ÀS HEPATITES VIRAIS E DEMAIS PRESCRITORES NO ESTADO DE SÃO PAULO

Considerando que o estoque de medicamento “não pangenotípico” (ledipasvir/sofosbuvir) está disponível para aproximadamente 1 mês de consumo nas UDM – Hepatites Virais, o Estado de São Paulo solicitou ao Ministério da Saúde que a parametrização do SICLOM Hepatites Virais fosse alterada, contemplando a indicação de uso de medicamentos pangenotípicos, conforme estabelecido nos documentos norteadores.

As UDM–Hepatites Virais que ainda tiverem estoque de ledipasvir/sofosbuvir deverão continuar a **dispensação prioritária deste medicamento**. Enquanto constar estoque de ledipasvir/sofosbuvir no SICLOM Hepatites Virais, vinculado à UDM – Hepatites Virais, não será possível a dispensação de medicamento pangenotípico. Assim, as UDM – Hepatites Virais, NAF e GVE, deverão fazer o gerenciamento da demanda/estoque para oportunamente fazer a transição das prescrições, para as condições previstas no Ofício Circular Nº 6/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS.

Reiteramos que para o Estado de São Paulo, o SICLOM-Hepatites Virais será atualizado para atendimento das orientações estabelecidas por esta nota a partir da segunda quinzena de Julho de 2022.





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

3. NOVAS SOLICITAÇÕES PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEPATITE C com idade entre 12 e 17 anos<sup>1</sup> e para pacientes com idade ≥ 18 anos.

Os tratamentos atualmente disponíveis são:

Indicações Clínicas		Tratamentos Disponíveis	
		velpatasvir / sofosbuvir	glecaprevir / pibrentasvir
<b>Com Hepatite C AGUDA ou CRÔNICA</b>			
Sem Cirrose	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina superior a 30 mL/min.	12 semanas <sup>2</sup>	-
	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	12 semanas <sup>2</sup>	8 semanas
	Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta <sup>2</sup> (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir) independentemente do valor de depuração de creatinina. <sup>2</sup>	-	16 semanas ± RBV
Com cirrose Child-Pugh A	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina superior a 30 mL/min.	12 semanas	-
	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	12 semanas	12 semanas
	Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta <sup>2</sup> (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir) independentemente do valor de depuração de creatinina. <sup>2</sup>	-	16 semanas ± RBV
Com cirrose Child-Pugh B ou C	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, independentemente do valor de depuração de creatinina	24 semanas ou 12 semanas + RBV <sup>3,4</sup>	-
	Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir) independentemente do valor de depuração de creatinina.	24 semanas ± RBV <sup>3</sup>	-

Observações:

RBV = Ribavirina

1. Com peso ≥ 30 kg para uso de velpatasvir/sofosbuvir.
2. A ribavirina não está preconizada para pacientes sem cirrose em terapia inicial para Hepatite C.
3. 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.
4. Regime terapêutico que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contraindicação ao uso do medicamento.

Adaptado de Ofício Circular Nº 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022.





## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

1. A apresentação do exame de genotipagem é **obrigatória** para pacientes com indicação de tratamento e idade entre 3 e 11 anos.

Adaptado de Ofício Circular Nº 6/2022/CGAHV.DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022.

### 5. 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](http://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 data da sua publicação, ficando expressamente revogada a Nota Técnica Conjunta CEA/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP nº 01, de 10 de março de 2022.

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](http://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

**Verônica Simões de Oliveira**

Diretor Técnico de Saúde III- Substituto  
GPAAAF/CAF

**Tatiana Lang D'Agostini**

Diretor Técnico de Saúde III  
CVE/CCD

**Karina de Oliveira Fatel Martins**

Coordenador de Saúde- Substituto  
GC/CAF

**Regiane Aparecida Cardoso de Paula**

Coordenador de Saúde  
GC/CCD

