



DEPTO VIGILÂNCIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS DO
HIV/AIDS DAS
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site

NOTA INFORMATIVA Nº 2-SEI/2017-COVIG/CGVP/.DIAHV

Informa ampliação do acesso ao tratamento aos pacientes com hepatite C crônica com METAVIR F2.

I – PROPÓSITO

Ampliar o acesso ao tratamento aos pacientes com hepatite C crônica com METAVIR F2, independente do tempo do diagnóstico do grau de comprometimento hepático. Estudos apresentam maior Resposta Viroológica Sustentada (RVS) em pacientes com esse nível de lesão hepática quando comparados aos pacientes que apresentam fibrose avançada/cirrose (LAWITZ et al., 2014).

Atualmente, com base em estudos de Wedemeyer H, et al., 2014 e Ferreira PR et al., 2015, o percentual de pacientes F2 é de 25% dos pacientes com hepatite C, isso, aplicado ao número de casos notificados conforme o último boletim epidemiológico, considerando os pacientes tratados com Terapia Dupla, Terapia Tripla e antivirais de ação direta (DAA), assim como, os pacientes que evoluíram para óbito, obtém-se o quantitativo de aproximadamente 60.750 pacientes elegíveis para o tratamento com esse nível de comprometimento hepática.

A ampliação terapêutica a todos os outros pacientes com hepatite C crônica, independentemente do grau de lesão hepática, deverá ocorrer de forma sequencial e gradativa, de acordo com as estratégias globais de combate às hepatites virais para atingir a eliminação do agravo como problema de saúde pública até 2030.

Essa meta levou em consideração a experiência clínica com os atuais DAA contra o vírus da hepatite C, a recente incorporação da associação medicamentosa composta por ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir no Sistema Único de Saúde (SUS).

Dessa forma, deverá ser priorizado o atendimento aos pacientes com maior gravidade (METAVIR F3/F4 e F2 com elastografia há mais de 3 anos), seguindo com a indicação do tratamento para os pacientes com lesão hepática padrão METAVIR F2 até o 1º semestre de 2018, visto que, estudos apresentam maior Resposta Viroológica Sustentada (RVS) em pacientes com esse nível de lesão hepática quando comparados aos pacientes que apresentam fibrose avançada/cirrose (LAWITZ et al., 2014).

II – DOS MEDICAMENTOS

Os atuais DAA contra o vírus da hepatite C (HCV) representam a estratégia mais eficaz para o enfrentamento desse agravo, a saber: **daclatasvir (DCV)**, **simeprevir (SIM)**, **sofosbuvir (SOF)**, e a associação medicamentosa composta por ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir.

Tais medicamentos foram registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e incorporados ao SUS por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), através da Portaria nº 29, de 22 de junho de 2015 e Portaria nº 40, de 30 de novembro de 2016, respectivamente.

Esses antivirais podem ser eventualmente utilizados em associação com outros medicamentos já disponíveis para o tratamento da hepatite C crônica, como a alfapeginterferona (PEG-IFN) e a ribavirina

(RBV).

Essa ampliação não altera os esquemas terapêuticos propostos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Conifecções, aprovado na CONITEC em 04 de maio de 2017. A única alteração a ser realizada será a condição de acesso.



Documento assinado eletronicamente por **Adele Schwartz Benzaken, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 03/08/2017, às 08:55, 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 **0168368** e o código CRC **0EB65705**.

Brasília, 02 de agosto de 2017.

Referência: Processo nº 25000.414961/2017-85

SEI nº 0168368