



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

OFÍCIO CIRCULAR Nº 3/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 01 de fevereiro de 2022.

Aos (As) Coordenadores (as) Estaduais de Assistência Farmacêutica
Aos (As) Coordenadores (as) dos Programas Estaduais de Hepatites Virais

Assunto: Preparação da rede para transição para o uso exclusivo de esquemas pangenotípicos no tratamento da hepatite C.

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. Desde 2015, com a inserção dos novos antivirais de ação direta (DAA) para o tratamento da hepatite C no SUS, o Brasil tem evoluído consideravelmente no enfrentamento desse agravo. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e as estratégias para a sustentabilidade das ações em saúde são instrumentos primordiais para o sucesso dessa política pública brasileira.
2. O PCDT de Hepatite C e Coinfecções, aprovado pela Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018, passou a priorizar a oferta de medicamentos de acordo com a melhor relação de custo-minimização entre as opções terapêuticas com desfechos análogos, disponíveis no país e incorporadas ao SUS. A oferta por custo-minimização foi um marco importante para a obtenção de preços sustentáveis para o SUS e garantiu a possibilidade de efetivar a universalização do tratamento para hepatite C no Brasil.
3. Atualmente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que a oferta do tratamento da hepatite C ocorra a todos os indivíduos com diagnóstico de infecção pelo HCV, independentemente do estágio da doença, utilizando-se medicamentos classificados como pangenotípicos. No escopo das alternativas terapêuticas incorporadas ao SUS, os esquemas pangenotípicos são: sofosbuvir + daclatasvir, velpatasvir/sofosbuvir e glecaprevir/pibrentasvir, respeitando as indicações de acordo com a presença de cirrose, idade e peso dos pacientes.
4. Considerando a evolução das tecnologias farmacêuticas e a necessidade de estabelecer diretrizes cada vez mais simplificadas com o objetivo da eliminação do agravo até 2030, o próximo objetivo do SUS é garantir o acesso a tratamentos pangenotípicos, eliminando a etapa de realização de genotipagem, que atualmente é obrigatória. Com isso, o itinerário terapêutico será simplificado, aproximando-o do modelo "teste e trate", que visa a dar celeridade entre o diagnóstico e o acesso aos tratamentos.
5. Nesse sentido, e considerando os medicamentos atualmente disponíveis em estoque, bem como a manutenção da estratégia de custo-minimização para definição da opção terapêutica que efetivamente estará disponível na rede de saúde, este DCCI informa que o esquema pangenotípico para o tratamento da hepatite C, de pacientes adultos e virgens de tratamento com DAA, será composto pelo medicamento velpatasvir/sofosbuvir, por apresentar atualmente o menor custo de tratamento dentre as opções equivalentes.
6. Todavia, há que se considerar a existência de estoques atuais de medicamentos "não pangenotípicos" que precisam ser consumidos de maneira prioritária, evitando qualquer prejuízo financeiro ao SUS. Para tanto, ressalta-se a necessidade do acompanhamento e da gestão de estoque pela coordenação estadual junto às regionais, sub-regionais e farmácias que compõem a rede em seu território.
7. Frente ao contexto apresentado, este Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) orienta que, **após o consumo de todo estoque de ledipasvir/sofosbuvir existente nos territórios**, o tratamento de todos os pacientes adultos (com 18 anos ou mais) que não fizeram uso prévio de

antivirais de ação direta (DAA), passará a ser realizado com esquema pangenotípico composto pela associação velpatasvir/sofosbuvir, respeitada a condição clínica do paciente conforme o Quadro 1 abaixo:

Pacientes adultos (com 18 anos ou mais) que não fizeram uso prévio de DAA			
	Sem cirrose	Cirrose Child-A	Cirrose Child B ou C
Opção terapêutica	velpatasvir/sofosbuvir por 12 semanas	velpatasvir/sofosbuvir por 12 semanas	velpatasvir/sofosbuvir por 24 semanas ou Velpatasvir/sofosbuvir +ribavirina, por 12 semanas

8. À medida que o estado passe a disponibilizar o uso exclusivo de pangenotípico, extingue-se a necessidade de realização e apresentação do exame de genotipagem do HCV para solicitação de tratamento pelos pacientes descritos no tópico anterior.

9. Dessa forma, orienta-se que os estados com estoque do medicamento ledipasvir/sofosbuvir mantenham o atual fluxo de solicitação e dispensação do tratamento, com exigência do exame de genotipagem e dispensação do esquema de acordo com o Quadro 1 da Nota Informativa nº 13/20219-CGAHV/DCCI/SVS/MS. Quando os estoques de ledipasvir/sofosbuvir forem consumidos em sua totalidade, a substituição pelo esquema com velpatasvir/sofosbuvir poderá ocorrer gradativamente para os novos pacientes.

10. Essas orientações substituem as disposições do Quadro 1 da Nota Informativa nº 13/20219-CGAHV/DCCI/SVS/MS, que será atualizada na oportunidade da publicação da atualização do PCDT de Hepatite C e Coinfecções. Os demais casos que não se enquadram no grupo de pacientes adultos sem uso prévio de DAA devem permanecer com seus esquemas de tratamento definidos pelos Quadros 2, 3 e 4 da Nota Informativa nº 13/20219-CGAHV/DCCI/SVS/MS.

11. Por fim, destacamos que o Siclom-Hepatites será atualizado para atendimento das orientações estabelecidas por esta Nota a partir de fevereiro de 2022;

12. Os prescritores e os profissionais que atuam nas farmácias devem ser informados que, para os pacientes liberados da apresentação do exame de genotipagem e que farão uso do esquema com velpatasvir/sofosbuvir, deverá ser assinalada a opção “**Não se aplica**” no campo “13 – Genotipagem” do Formulário de Solicitação de Medicamento para Hepatite C.

13. Os estados que ainda não realizaram a migração completa dos pacientes de hepatite C para o Siclom-Hepatites e que, por sua vez, ainda encaminham mensalmente lista nominal de pacientes para avaliação por este DCCI, deverão deixar o campo “Genotipagem” da planilha nominal em branco, nos casos que solicitarem o esquema pangenotípico sem a apresentação de genotipagem.

14. Informa-se que o prazo pactuado no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para a finalização do processo de migração dos medicamentos destinados ao tratamento das hepatites B e C do Componente Especializado para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica foi encerrado em dezembro de 2021.

15. Considerando que algumas Unidades Federativas tiveram atraso na execução do cronograma e ainda estão em processo de transição, informa-se que o **prazo máximo** para migração total dos pacientes para o Siclom-Hepatites é 30/04/2022. Após essa data, serão excluídos todos os procedimentos da tabela SIGTAP relacionadas ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, inviabilizando a oferta pelo antigo modelo.

Sofosbuvir – formulação isolada

16. Complementarmente às informações acima, este DCCI informa que os lotes do medicamento sofosbuvir em sua formulação isolada, disponíveis no estoque do Ministério da Saúde, têm expiração de validade para o mês de abril de 2022. Atualmente este medicamento é utilizado em associação com o glecaprevir/pibrentasvir por 12 semanas para alguns casos de retratamento, e com a ribavirina por 24 semanas na população pediátrica.

17. Dessa forma, considerando o tempo de tratamento e a validade do medicamento, orienta-se que as farmácias NÃO realizem a dispensação para início de tratamento de esquemas contendo sofosbuvir na apresentação isolada, cujo término ocorra após o mês de abril de 2022. Ou seja, os pacientes não devem iniciar o tratamento após o dia 05/02/2022, pois, atualmente, não há garantia de estoque com validade adequada para garantir a sua finalização.

18. Novas orientações para o atendimento desses pacientes serão publicadas em breve para toda a rede de saúde.

19. Nos casos de eventuais dúvidas e esclarecimentos, este Departamento permanece à disposição por meio do e-mail: tratamento.hepatites@aids.gov.br.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Garcia Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 01/02/2022, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 02/02/2022, às 08:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0025106310** e o código CRC **1A6C17B1**.

Referência: Processo nº 25000.005005/2022-73

SEI nº 0025106310

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>