



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 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 14 de fevereiro de 2022.

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

Assunto: 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.

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. O PCDT também define que o Ministério da Saúde emitirá recomendação, por documento normativo específico, definindo os medicamentos que estarão disponíveis seguindo os referidos critérios.
3. Neste sentido, foi publicada a Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS, que em 2019 estabeleceu as alternativas que estariam disponibilizadas no SUS. Contudo, no decorrer do tempo ocorreram avanços nas recomendações de tratamento para hepatite C.
4. 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 evidência e registros de novas tecnologias, as quais culminaram inclusive na atualização das bulas de alguns medicamentos elencados no PCDT.
5. Atualmente, a OMS preconiza em seus guias que o tratamento da hepatite C esteja disponível para todos os indivíduos com diagnóstico de infecção pelo HCV, independentemente do estágio da doença, utilizando preferencialmente medicamentos classificados como pangenotípicos. No escopo das alternativas terapêuticas incorporadas ao SUS, os esquemas pangenotípicos passíveis de oferta são: sofosbuvir + daclatasvir, velpatasvir/sofosbuvir e glecaprevir/pibrentasvir, respeitando as indicações de acordo com a presença de cirrose, idade e peso dos pacientes.
6. Considerando a evolução das tecnologias farmacêuticas e a necessidade de estabelecer diretrizes cada vez mais simplificadas, otimizando o itinerário terapêutico para o cuidado das pessoas com hepatite C, o SUS tem como objetivo evoluir para a priorização do acesso a tratamentos

pangenotípicos, eliminando, **gradativamente**, a etapa de realização de genotipagem, que atualmente é obrigatória. Com isso, o modelo assistencial, a depender da capacidade organizacional dos territórios, poderá se aproximar do formato “*teste e trate*”, que tem sido executado com sucesso em diversos contextos e visa dar celeridade ao tempo transcorrido entre o diagnóstico e o tratamento.

7. Ademais, novas evidências referentes aos medicamentos velpatasvir/sofosbuvir e glecaprevir/pibrentasvir permitiram a atualização das suas bulas registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ampliando as possibilidades de uso dessas opções terapêuticas, por exemplo, por pacientes com doença renal crônica grave e por pessoas a partir de 12 anos de idade.

8. Frente ao contexto apresentado acima, e com o objetivo de otimizar o uso das tecnologias em saúde disponíveis de forma sustentável, este Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) atualiza por meio desta normativa as orientações sobre os medicamentos que estarão disponíveis para o tratamento dos pacientes com hepatite C no âmbito do SUS, em substituição às orientações definidas pela Nota Informativa nº 13/2019 e Ofício Circular nº 3/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS.

9. Os Quadros a seguir definem os esquemas disponíveis, de acordo com a situação clínica, cujas orientações estarão vigentes até que uma nova normativa seja publicada.

Quadro 1 – Esquemas terapêuticos indicados ****atenção** para pacientes pediátricos (entre 12 e 17 anos e com peso \geq 30kg) e pacientes adultos (\geq de 18 anos), **sem tratamento prévio** com antivirais de ação direta (DAA*), com depuração de creatinina **superior** a 30 mL/min, de acordo com o tempo de tratamento conforme condição clínica.

	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

*Deve-se considerar os seguintes medicamentos como DAA: daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir, velpatavir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir. Pacientes tratados apenas com boceprevir e/ou telaprevir são considerados pacientes sem tratamento prévio com DAA.

****ATENÇÃO: A indicação terapêutica de acordo com o genótipo deve ser mantida até que todo o estoque de ledipasvir/sofosbuvir seja consumido para o tratamento do genótipo 1 do HCV. Portanto, a realização da genotipagem permanece obrigatória até que a gestão estadual informe sobre a liberação da prescrição dos pangenotípicos em seu território.**

Quadro 2 – Esquemas terapêuticos disponíveis para pacientes com doença renal crônica grave (depuração de creatinina **inferior** a 30 mL/min), pediátricos (entre 12 e 17 anos e com peso \geq 30kg para o uso de velpatasvir/sofosbuvir) ou adultos (\geq de 18 anos), **sem tratamento prévio** com DAA*, de acordo com o tempo de tratamento conforme condição clínica.

	Sem cirrose	Cirrose Child-A	Cirrose Child B ou C
Opção terapêutica	velpatasvir/sofosbuvir por 12 semanas OU glecaprevir/pibrentasvir por 8 semanas	velpatasvir/sofosbuvir por 12 semanas OU glecaprevir/pibrentasvir por 12 semanas	velpatasvir/sofosbuvir por 24 semanas OU velpatasvir/sofosbuvir +ribavirina, por 12 semanas

Observação: A apresentação do exame de genotipagem não é obrigatória para pacientes com doença renal crônica grave.

Quadro 3 – Esquemas terapêuticos previstos para pacientes pediátricos (entre 12 e 17 anos e com peso \geq 30kg para o uso de velpatasvir/sofosbuvir) ou adultos (\geq de 18 anos), **tratados previamente** com antivirais de ação direta (DAA*), independentemente do valor de depuração de creatinina, de acordo com o tempo de tratamento conforme condição clínica.

	Sem cirrose	Cirrose Child-A	Cirrose Child B ou C
Opção terapêutica	glecaprevir/pibrentasvir por 16 semanas + ou - ribavirina	glecaprevir/pibrentasvir por 16 semanas + ou - ribavirina	velpatasvir/sofosbuvir por 24 semanas + ou - ribavirina

Observação: A apresentação do exame de genotipagem é obrigatória para pacientes com indicação de retratamento.

Quadro 4 – Esquemas terapêuticos previstos para pacientes pediátricos (**entre 3 e 11 anos**) de acordo com o tempo de tratamento conforme condição clínica.

Opção terapêutica	Sem cirrose	Cirrose Child-A
Genótipos 1,4,5 e 6	Alfapeginterferona 2a ($180\mu\text{g}/1,73\text{m}^2$), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina ($15\text{mg}/\text{Kg}/\text{dia}$) por 48 semanas	Alfapeginterferona 2a ($180\mu\text{g}/1,73\text{m}^2$), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina ($15\text{mg}/\text{Kg}/\text{dia}$) por 48 semanas
Genótipos 2 e 3	Alfapeginterferona 2a ($180\mu\text{g}/1,73\text{m}^2$), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina ($15\text{mg}/\text{Kg}/\text{dia}$) por 24 semanas	Alfapeginterferona 2a ($180\mu\text{g}/1,73\text{m}^2$), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina ($15\text{mg}/\text{Kg}/\text{dia}$) por 24 semanas

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

10. Ressalta-se acerca da existência de estoques atuais de medicamentos “*não pangentípicos*”, nesse caso o ledipasvir/sofosbuvir, que possui efetividade análoga aos esquemas pangentípicos, e que deve ser consumido de maneira prioritária, evitando qualquer prejuízo financeiro ao SUS.

11. Para tanto, ressalta-se a necessidade do monitoramento da gestão de estoque pela coordenação estadual junto às regionais, sub-regionais e farmácias que compõem a rede em seu território, para garantir a dispensação prioritária de ledipasvir/sofosbuvir, até que possam realizar, oportunamente para a sua rede, o comunicado acerca da transição das prescrições para alternativas pangentípicas e liberação da obrigatoriedade da realização da genotipagem em seu território, conforme orientações dos Quadro 1 acima.

12. O Siclom-Hepatites será atualizado para atendimento das orientações estabelecidas por este Ofício a partir da segunda quinzena de março de 2022. Entretanto, as Unidades Federativas (UF)

poderão solicitar, via e-mail, a este DCCI para que o Siclom-Hepatites utilizado nas farmácias de seu território permaneça com a parametrização condicionada à definição do esquema de tratamento de acordo com o genótipo do vírus, contribuindo para melhor organização interna para o consumo prioritário de ledipasvir/sofosbuvir. Destaca-se a necessidade de ajuste do Siclom-Hepatites conforme a situação de cada UF, em virtude dos estoques e consumo distintos em cada território.

13. À medida que ocorra a transição para alternativas pangenotípicas, 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, até que o campo seja retirado do Formulário.

14. 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 em branco o campo “*genotipagem*” da planilha nominal, nos casos que solicitarem o esquema pangenotípico.

15. Complementarmente, 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**.

16. 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 dispensação pelo antigo modelo.

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

REFERÊNCIAS:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. [Internet]. Vol. 1, Ministério da Saúde. Brasília-DF; 2019. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocoloclinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-hepatite-c-e-coinfeccoes>. Acesso em 14 fev. 2022.
2. MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir). [Bula]. São Paulo: AbbVie Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600013>. Acesso em 14 fev. 2022.
3. EPCLUSA® (sofosbuvir/velpatasvir). [Bula]. São Paulo: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109290003>. Acesso em 14 fev. 2022.
4. HARVONI® (ledipasvir/sofosbuvir). [Bula]. São Paulo: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109290002>. Acesso em 14 fev. 2022.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Garcia Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 14/02/2022, às 17:18, 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 15/02/2022, às 08:42, 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 **0025343158** e o código CRC **FE300450**.

Referência: Processo nº 25000.005005/2022-73

SEI nº 0025343158

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/>