



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do Hiv/Aids e das Hepatites Virais  
Coordenação-Geral de Vigilância e Prevenção de Ist, Aids e Hepatites Virais  
Coordenação de Vigilância das Ist, Aids e Hepatites Virais

NOTA INFORMATIVA Nº 13/2019-COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS

Prezados Coordenadores Estaduais dos Serviços de Hepatites Virais,

Trata-se de orientações e esclarecimentos acerca do atual cenário de oferta dos medicamentos preconizados para o tratamento da Hepatite C e Coinfecções, decorrente da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), aprovado pela Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018.

O PCDT de Hepatite C e Coinfecções passou a priorizar a oferta dos medicamentos de acordo com a melhor relação de custo-minimização, ou seja, em razão da comparabilidade dos resultados de eficácia foi possível realizar a concorrência entre os fornecedores de diferentes medicamentos e adquirir a alternativa que implicava em menor custo de tratamento, sem deixar de garantir segurança e eficácia aos pacientes. O resultado do Pregão nº105/2018 foi publicado no dia 07/03/2019, permitindo então a orientação acerca das alternativas terapêuticas que estarão disponíveis na rede pública para o tratamento da hepatite C e que podem ser prescritas pelos profissionais nos serviços de saúde, de acordo com os critérios e elegibilidade definidos no PCDT.

Resalta-se que esta Nota Informativa possui caráter preliminar em virtude da necessidade da finalização dos processos de aquisição complementares, sobretudo para os casos dos pacientes com doença renal crônica com genótipos 1 ou 4 do HCV, razão pela qual não é possível, neste momento, especificar qual será o medicamento ofertado nestas situações. Há expectativa de que a resolução deste cenário ocorra nas próximas semanas. Assim que houver o encerramento do referido processo de aquisição, será elaborada uma Nota Técnica específica, conforme estabelecido no PCDT, que será amplamente divulgada juntamente com os fluxogramas de tratamento e diagnóstico da hepatite C.

Os Quadros a seguir dispõem sobre os medicamentos que estarão disponíveis para prescrição e compreendem o tratamento de aproximadamente 90% dos pacientes com hepatite C:

**Para pacientes adultos (> de 18 anos), sem tratamento prévio com antivirais de ação direta:**

INDICAÇÃO DO TEMPO DE TRATAMENTO POR MEDICAMENTO E CONDIÇÃO CLÍNICA						
		Pacientes <u>sem tratamento prévio</u> com antivirais de ação direta			Pacientes renais com depuração de creatinina inferior a 30mL/min <u>sem tratamento prévio</u> com antivirais de ação direta	
		Pacientes iniciais sem cirrose	Pacientes iniciais com cirrose child-A	Pacientes iniciais com cirrose child-B ou C	Pacientes renais sem cirrose	Pacientes renais com cirrose child-A
<b>Genótipo 1</b>	ledipasvir/sofosbuvir <sup>2</sup> ± ribavirina <sup>1</sup> ;	12 semanas <sup>2</sup>	12 semanas	24 semanas <sup>3</sup>	x	x
	elbasvir/grazoprevir OU;	x	x	x	?*	?*
	glecaprevir/pibrentasvir	x	x	x	?*	?*
<b>Genótipo 2,3,5,6</b>	glecaprevir/pibrentasvir	x	x	x	8 semanas	12 semanas
	velpatasvir/sofosbuvir ± ribavirina <sup>3</sup>	12 semanas	12 semanas	24 semanas <sup>3</sup>	x	x
<b>Genótipo 4</b>	velpatasvir/sofosbuvir ± ribavirina <sup>3</sup>	12 semanas	12 semanas	24 semanas <sup>3</sup>	x	x
	glecaprevir/pibrentasvir OU;	x	x	x	?*	?*
	elbasvir/grazoprevir	x	x	x	?*	?*

<sup>1</sup>Em pacientes com cirrose Child-Pugh B e C a dose inicial de ribavirina deve ser de 500 mg ao dia, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente e avaliação médica. A dose máxima não deve ultrapassar de 11 mg/kg/dia. A adição de ribavirina, quando possível, é sempre recomendada em pacientes cirróticos e em todos aqueles com menor chance de resposta virológica: não respondedores aos esquemas com interferon, genótipo 3, sexo masculino, idade > 40 anos, ou a critério da equipe médica. Deve-se investigar intolerância prévia ou o risco de eventos adversos com ribavirina.

<sup>2</sup>Para ledipasvir/sofosbuvir o tempo de tratamento poderá ser reduzido para 8 semanas apenas para paciente: virgens de tratamento - naive - (pacientes nunca tratados anteriormente, com qualquer esquema terapêutico), com carga viral ≤6 milhões UI/mL, não afrodescendentes e/ou não coinfetados pelo HIV.

<sup>3</sup>Pacientes com genótipos 1,2,4,5 e 6 (**NÃO SE APLICA AO GENÓTIPO 3**) e com cirrose Child-B ou Child-C, sem contraindicação e tolerantes à ribavirina, poderão ter o tempo de tratamento diminuído para 12 semanas, desde que haja associação da ribavirina ao NSSA indicado.

**Para pacientes adultos (> de 18 anos), submetidos tratamento prévio com antivirais de ação direta:**

		Pacientes submetidos a tratamento prévio com antivirais de ação direta			
		Pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A que não fizeram tratamento prévio com NSSA, mas foram tratados com esquemas com simeprevir (gen 1), SOF+RBV* (gen 2) ou PR+SOF** (gen 3)	Pacientes com cirrose e child-B ou C que não fizeram tratamento prévio com NSSA, mas foram tratados com esquemas com simeprevir (gen 1), SOF+RBV* (gen 2) ou PR+SOF** (gen 3)	Pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A não respondedores a tratamento prévio com NSSA ou ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir	Pacientes sem cirrose ou com cirrose child-B ou C não respondedores a tratamento prévio com NSSA
Genótipo 1	ledipasvir/sofosbuvir;	24 semanas	24 semanas	x	x
	glecaprevir/pibrentasvir;	x	x	12 semanas + sofosbuvir	x
	velpatasvir/sofosbuvir	x	x	x	24 semanas
Genótipo 2	glecaprevir/pibrentasvir;	x	x	12 semanas + sofosbuvir	x
	sofosbuvir/velpatasvir	24 semanas	24 semanas	x	24 semanas
Genótipo 3	glecaprevir/pibrentasvir;	x	x	12 semanas + sofosbuvir + ribavirina	x
	velpatasvir/sofosbuvir	24 semanas	24 semanas	x	24 semanas
Genótipo 4,5 e 6	glecaprevir/pibrentasvir;	x	x	12 semanas + sofosbuvir	x
	velpatasvir/sofosbuvir	x	x	x	24 semanas

\*SOF+RBV = sofosbuvir + ribavirina \*\* PR+SOF = alfapeginterferona + ribavirina + sofosbuvir

\*A utilização adicional do uso de ribavirina nos esquemas de retratamento de pacientes cirróticos poderá ocorrer a critério do médico assistente.

No que se refere a indicação de glecaprevir/pibrentasvir+sofosbuvir por 12 semanas para o tratamento de pacientes que fizeram uso prévio de NSSA e ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir, vale esclarecer que, no atual contexto, este esquema apresenta-se com melhor relação custo-minimização em relação ao uso de glecaprevir/pibrentasvir por 16 semanas. Por este motivo, a extensão de tratamento para 16 semanas não está indicada, todavia caso haja mudanças no cenário de custo-minimização em decorrência da negociação de preços, esta orientação poderá ser revista.

A expectativa para início da distribuição dos medicamentos adquiridos pelo Pregão 105/2018, ledipasvir/sofosbuvir e velpatasvir/sofosbuvir, é para abril de 2019. Nos próximos dias o Ministério da Saúde encaminhará as orientações acerca dos fluxos e instrumentos para envio de programações e quantitativos necessários para atender cada Unidade Federativa. Ressalta-se que a partir deste momento alternativas terapêuticas até então prescritas deixam de estar disponíveis, incluindo-se o ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir.

Complementarmente, considerando o período de transição entre alternativas terapêuticas ofertadas, é importante que a Coordenação Estadual de Hepatites Virais contate a Coordenação Estadual de Assistência Farmacêutica para avaliar a possibilidade de se realizar dispensação única daqueles medicamentos disponibilizados até o momento, para os casos de 12 semanas de tratamento. Esta medida visa evitar que, eventualmente, pacientes não consigam finalizar o tratamento em virtude de intercorrências no gerenciamento dos estoques. Diante disso, reforça-se ainda mais a importância da orientação que deve ser realizada pela equipe de saúde, sobretudo no que se refere à atenção farmacêutica, acerca dos cuidados necessários para correta adesão à terapia medicamentosa.

Em caso de dúvidas quanto aos tratamentos que estarão ofertados no SUS, nos colocamos a disposição para auxiliar naquilo que for necessário por meio do endereço de e-mail: [tratamento.hepatites@aims.gov.br](mailto:tratamento.hepatites@aims.gov.br).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 12/03/2019, às 12:09, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **8278588** e o código CRC **3E0EB2EF**.

Brasília, 11 de março de 2019.