



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Telefone: (11) 3066.8679
E-mail: afhepatitec@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

Nota Técnica Conjunta CEAF/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP nº 08, de 18 de dezembro de 2019

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;
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Grupos de Vigilância Epidemiológica (GVE);
- Outros locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado de São Paulo;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando:

- As Portarias de Consolidação nº 2 e 6, de 28 de setembro de 2017, e suas alterações, que dispõem sobre as regras de financiamento e execução do CEAF no âmbito do SUS;
- 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;
- A Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, Atualizada em 17 de outubro de 2019, retificada em 31 de outubro de 2019 (anexo);
- O Comunicado nº 1/2019 - HV/DIAHV/SVS/MS, de 14 de março de 2019 (anexo);
- O Ofício nº 3212/2019/CGAHV/DCCI/SVS/MS de 17 de dezembro de 2019 (anexo).

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 para solicitação pelos pacientes e dispensação nas FME dependerão da aquisição pelo Ministério da Saúde, utilizando o critério de custo-minimização.

O Ministério da Saúde emitirá recomendação, por meio de Nota Técnica específica, sempre que nova aquisição for realizada, elencando os medicamentos que estarão disponíveis no SUS, de acordo com as indicações do PCDT e o critério de custo-minimização, ou seja, 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.

A Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, atualizada em 17 de outubro de 2019, retificada em 31 de outubro de 2019 (anexo), trata de orientações e esclarecimentos acerca do atual cenário de oferta dos medicamentos preconizados para o tratamento de HCV decorrente da atualização do PCDT. **Este documento tem caráter definitivo com opções de tratamento para todos os pacientes com HCV, incluindo tratamentos disponíveis para pacientes com insuficiência renal crônica (pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min).**

**2. NOVAS SOLICITAÇÕES PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEPATITE C****2.1. Quais solicitações poderão ser recebidas nas FME?**

Para pacientes com idade ≥ 18 anos - Os tratamentos atualmente disponíveis são:

GENÓTIPO 1				
Indicações Clínicas ADULTOS (≥ 18 anos) Com Hepatite C CRÔNICA e AGUDA		Tratamentos Disponíveis		
		ledipasvir / sofosbuvir	glecaprevir/ pibrentasvir	velpatasvir / sofosbuvir
Sem Cirrose¹	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta.	12 sem. ¹	-	-
	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com carga viral- RNA-HCV ≤ 6 milhões UI/ml, não afrodescendente, não coinfestado pelo HIV.	8 sem. ¹	-	-
	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	-	8 sem. ²	-
	Tratamento Prévio com simeprevir.	24 sem. \pm RBV	-	-
	Tratamento Prévio com NS5A (ombitasvir, daclatasvir, ledipasvir, velpatasvir, pibrentasvir, elbasvir)	-	12 sem. + sofosbuvir	-
	Tratamento Prévio com simeprevir e com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	-	16 sem.	-
	Tratamento Prévio com NS5A (ombitasvir, daclatasvir, ledipasvir, velpatasvir, pibrentasvir, elbasvir) e com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	-	16 sem.	-
Com cirrose Child-Pugh A	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	12 sem. \pm RBV	-	-
	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	-	12 sem. ²	-
	Tratamento Prévio com simeprevir.	24 sem. \pm RBV	-	-
	Tratamento Prévio com NS5A (ombitasvir, daclatasvir, ledipasvir, velpatasvir, pibrentasvir, elbasvir)	-	12 sem. +sofosbuvir	-
	Tratamento Prévio com simeprevir e com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	-	16 sem.	-
	Tratamento Prévio com NS5A (ombitasvir, daclatasvir, ledipasvir, velpatasvir, pibrentasvir, elbasvir) e com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	-	16 sem.	-
Com cirrose Child- Pugh B ou C³	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	12 sem.+ RBV ^{3,4} ou 24 sem. \pm RBV ³	-	-
	Tratamento Prévio com simeprevir	24 sem. \pm RBV ³	-	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, ledipasvir)	-	-	24 sem. \pm RBV ³

Observações:
RBV = Ribavirina

1. A ribavirina não está preconizada para pacientes sem cirrose em terapia inicial para Hepatite C.
2. Em pacientes com depuração de creatinina inferior a 30mL/min e sem tratamento prévio com antivirais de ação direta, não é necessária realização de exame de genotipagem.
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 de 12 semanas que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contraindicação ao uso do medicamento.
5. Não há, dentre os medicamentos disponíveis atualmente, alternativas aprovadas para o retratamento de pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min e com cirrose Child-Pugh B ou C.

Adaptado de: Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, Atualizada em 17 de outubro de 2019, retificada em 31 de outubro de 2019.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

GENÓTIPO 2			
Indicações Clínicas ADULTOS (≥ 18 anos) Com Hepatite C CRÔNICA e AGUDA		Tratamentos Disponíveis	
		glecaprevir / pibrentasvir	velpatasvir / sofosbuvir
Sem Cirrose	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem. ¹
	Sem Tratamento Prévio e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	8 sem. ²	-
	Tratamento Prévio com sofosbuvir + RBV	-	24 sem. ± RBV
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, velpatasvir)	12 sem. +sofosbuvir	-
	Tratamento Prévio com sofosbuvir + RBV e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	12 sem.	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, velpatasvir) e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	16 sem.	-
Com cirrose Child-Pugh A	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem. ± RBV
	Sem Tratamento Prévio e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	12 sem. ²	-
	Tratamento Prévio com sofosbuvir + RBV	-	24 sem. ± RBV
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, velpatasvir)	12 sem. +sofosbuvir	-
	Tratamento Prévio com sofosbuvir + RBV e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	12 sem.	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, velpatasvir) e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	16 sem.	-
Com cirrose Child-Pugh B ou C	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem.+RBV ^{3,4} ou 24 sem ± RBV
	Tratamento Prévio com sofosbuvir + RBV	-	24 sem. ± RBV ³
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir)	-	24 sem. ± RBV ³

Observações:
RBV = Ribavirina

1. A ribavirina não está preconizada para pacientes sem cirrose em terapia inicial para Hepatite C.
2. Em pacientes com depuração de creatinina inferior a 30mL/min e sem tratamento prévio com antivirais de ação direta, não é necessária realização de exame de genotipagem.
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 de 12 semanas que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contraindicação ao uso do medicamento.
5. Não há, dentre os medicamentos disponíveis atualmente, alternativas aprovadas para o retratamento de pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min e com cirrose Child-Pugh B ou C.

Adaptado de: Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, Atualizada em 17 de outubro de 2019, retificada em 31 de outubro de 2019.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

GENÓTIPO 3				
		Indicações Clínicas ADULTOS (≥ 18 anos) Com Hepatite C CRÔNICA e AGUDA	Tratamentos Disponíveis	
			glecaprevir / pibrentasvir	velpatasvir / sofosbuvir
Sem Cirrose		Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem. ¹
		Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	8 sem. ²	-
		Tratamento Prévio com PEG-INF+RBV+SOF	-	24 sem. ± RBV
		Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, velpatasvir)	12 sem. + sofosbuvir + RBV ⁴	-
		Tratamento Prévio com PEG-INF+RBV+SOF e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	12 sem.	-
		Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, velpatasvir) e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	16 sem. + RBV ⁴	-
Com cirrose Child-Pugh A		Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem. ± RBV
		Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	12 sem. ²	-
		Tratamento Prévio com PEG-INF+RBV+SOF	-	24 sem. ± RBV
		Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, velpatasvir)	12 sem. + sofosbuvir + RBV ⁴	-
		Tratamento Prévio com PEG-INF+RBV+SOF e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	12 sem.	-
		Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, velpatasvir) e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	16 sem. + RBV ⁴	-
Com cirrose Child-Pugh B ou C		Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem.+RBV ^{3,4} ou 24 sem ± RBV
		Tratamento Prévio com PEG-INF+RBV+SOF	-	24 sem. ± RBV ³
		Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir)	-	24 sem. ± RBV ³

Observações:

RBV = Ribavirina

1. A ribavirina não está preconizada para pacientes sem cirrose em terapia inicial para Hepatite C.
2. Em pacientes com depuração de creatinina inferior a 30mL/min e sem tratamento prévio com antivirais de ação direta, não é necessária realização de exame de genotipagem.
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.
5. Não há, dentre os medicamentos disponíveis atualmente, alternativas aprovadas para o retratamento de pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min e com cirrose Child-Pugh B ou C.

Adaptado de: Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, Atualizada em 17 de outubro de 2019, retificada em 31 de outubro de 2019.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

GENÓTIPO 4			
Indicações Clínicas ADULTOS (≥ 18 anos) Com Hepatite C CRÔNICA e AGUDA		Tratamentos Disponíveis	
		glecaprevir / pibrentasvir	velpatasvir / sofosbuvir
Sem Cirrose	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem. ¹
	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	8 sem. ²	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, elbasvir, velpatasvir)	12 sem. + sofosbuvir	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, elbasvir, velpatasvir) e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	16 sem.	-
Com cirrose Child-Pugh A	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem. ± RBV
	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	12 sem. ²	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, elbasvir, velpatasvir)	12 sem. + sofosbuvir	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, elbasvir, velpatasvir) e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	16 sem.	-
Com cirrose Child-Pugh B ou C	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem.+RBV ^{3,4} ou 24 sem ± RBV
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir)	-	24 sem. ± RBV ³

Observações:
RBV = Ribavirina

1. A ribavirina não está preconizada para pacientes sem cirrose em terapia inicial para Hepatite C.
2. Em pacientes com depuração de creatinina inferior a 30mL/min e sem tratamento prévio com antivirais de ação direta, não é necessária realização de exame de genotipagem.
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.
5. Não há, dentre os medicamentos disponíveis atualmente, alternativas aprovadas para o retratamento de pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min e com cirrose Child-Pugh B ou C.

Adaptado de: Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, Atualizada em 17 de outubro de 2019, retificada em 31 de outubro de 2019.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

GENÓTIPO 5 e 6			
Indicações Clínicas ADULTOS (≥ 18 anos) Com Hepatite C CRÔNICA e AGUDA		Tratamentos Disponíveis	
		glecaprevir / pibrentasvir	velpatasvir / sofosbuvir
Sem Cirrose	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem. ¹
	Sem Tratamento Prévio e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	8 sem. ²	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, velpatasvir)	12 sem. + sofosbuvir	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, velpatasvir) e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	16 sem.	-
Com cirrose Child-Pugh A	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem. ± RBV
	Sem Tratamento Prévio e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	12 sem. ²	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, velpatasvir)	12 sem. + sofosbuvir	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, velpatasvir) e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	16 sem.	-
Com cirrose Child-Pugh B ou C	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem.+RBV ^{3,4} ou 24 sem ± RBV
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir)	-	24 sem. ± RBV ³

Observações:
RBV = Ribavirina

- A ribavirina não está preconizada para pacientes sem cirrose em terapia inicial para Hepatite C.
- Em pacientes com depuração de creatinina inferior a 30mL/min e sem tratamento prévio com antivirais de ação direta, não é necessária realização de exame de genotipagem.
- 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.
- Regime terapêutico que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contra-indicação ao uso do medicamento.
- Não há, dentre os medicamentos disponíveis atualmente, alternativas aprovadas para o retratamento de pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min e com cirrose Child-Pugh B ou C.

Adaptado de: Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, Atualizada em 17 de outubro de 2019, retificada em 31 de outubro de 2019.

Para pacientes com idade entre 3 a 17 anos - Os tratamentos atualmente disponíveis são:

Idade e faixa de peso	Genótipo	Esquema terapêutico	Tempo de tratamento para pacientes sem cirrose	Tempo de tratamento para pacientes com cirrose Child-A
Paciente entre 3 a 11 anos	Genótipos 1, 4, 5 e 6	alfapeguinterferona 2a (180µg/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia)	48 semanas	48 semanas
	Genótipos 2 e 3	alfapeguinterferona 2a (180µg/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia)	24 semanas	24 semanas
Pacientes ≥12 anos e com peso ≥35Kg	Genótipo 1	ledipasvir/sofosbuvir	12 semanas	24 semanas
	Genótipos 2, 3, 4, 5 e 6	sofosbuvir + ribavirina (15mg/Kg/dia)	24 semanas	24 semanas

Fonte: Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, Atualizada em 17 de outubro de 2019 retificada em 31 de outubro de 2019.

5.1. Documentos necessários para as novas solicitações:

Houve mudança no “relatório médico específico para Hepatite C Crônica – modelo padrão SES/SP”, campo “INSUFICIÊNCIA RENAL”. As exigências de exames não foram alteradas.

Os documentos que serão exigidos para o recebimento de novas solicitações na FME estão disponíveis no Guia de Orientação sobre Medicamentos da SES/SP:

- Acessar o portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clicar no link: “Medicamentos”;
- Clicar no link: “Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

- O link "Relação Estadual de Medicamentos do CEAF", permite a consulta dos medicamentos disponíveis bem como orientações sobre como obtê-los, em duas modalidades:
 - Consulta por MEDICAMENTO;
 - Consulta por PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, ficando expressamente revogada a Nota Técnica Conjunta CEAF/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP nº 02, de 26 de junho de 2019.

O conteúdo desta nota técnica está disponível no Portal da SES/SP. Para acessá-lo:

- Acessar o portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clicar no link: "Medicamentos";
- Clicar no link: "Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica".
- Localizar a "Nota Técnica Conjunta CEAF/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP nº 08, de 02 de dezembro de 2019"

Karina de Oliveira Fatel Martins

Diretor Técnico de Saúde II

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP

Alexandra Mariano Fidêncio

Diretor Técnico de Saúde III

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP

Victor Hugo Costa Travassos da Rosa

Coordenador de Saúde

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – SES/SP

Sirlene Caminada

Diretor Técnico de Saúde II

Programa Estadual de Hepatites Virais
CVE/CCD/SES-SP

Helena Keico Sato

Diretor Técnico de Saúde III

CVE/CCD/SES-SP

Paulo Rossi Menezes

Coordenador de Saúde

Coordenadoria de Controle de Doenças – SES/SP