



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 / Fax: (11) 3066.8197
E-mail: dvhepa@saude.sp.gov.br

Nota Técnica Conjunta CEAF/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP nº 01, de 21 de março de 2019

Assunto: Recomendações referentes ao tratamento de pacientes com Hepatite C no Estado de São Paulo

Destinatários:

- Médicos prescritores 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 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS;
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, Portaria SCTIE/MS nº 84/2018, de 20 de dezembro de 2018;
- A Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, de 11 de março 2019 (anexo);
- O Comunicado nº 1/2019 - HV/DIAHV/SVS/MS, de 14 de março 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 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 Hepatite C.

A Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS (anexo) trata de orientações e esclarecimentos acerca do atual cenário de oferta dos medicamentos preconizados para o tratamento de Hepatite C e Coinfecções decorrente da atualização do PCDT. Este documento é de caráter preliminar, considerando que a Nota Informativa definitiva depende da conclusão dos processos licitatórios dos medicamentos para o tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica (elbasvir/grazoprevir ou glecaprevir/pibrentasvir).

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 ± ribavirina**	glecaprevir / pibrentasvir	velpatasvir / sofosbuvir ± ribavirina
Sem Cirrose	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	12 sem.	-	-
	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta , com carga viral- RNA-HCV ≤6 milhões UI/ml, não afrodescendente, não coinfecção pelo HIV	8 sem.	-	-
	Tratamento Prévio com simeprevir	24 sem.	-	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, ledipasvir, elbasvir, pibrentasvir, velpatasvir)	-	12 sem. + sofosbuvir	-
	Tratamento Prévio com ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir	-	12 sem. +sofosbuvir	-
Com cirrose Child-Pugh A*	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	12 sem.	-	-
	Tratamento Prévio com simeprevir	24 sem.	-	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, ledipasvir, elbasvir, pibrentasvir, velpatasvir)	-	12 sem. +sofosbuvir	-
	Tratamento Prévio com ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir	-	12 sem. +sofosbuvir	-
Com cirrose Child-Pugh B ou C*	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	12 sem.+RBV*** ou 24 sem.	-	-
	Tratamento Prévio com simeprevir	24 sem.	-	-
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, ledipasvir, elbasvir, pibrentasvir, velpatasvir)	-	-	24 sem.

*A adição de ribavirina, para pacientes sem ou com tratamento prévio, é sempre recomendada na presença de cirrose e em todos aqueles pacientes com menor chances de resposta virológica: não respondedores aos esquemas com interferon, genótipo 3, sexo masculino, idade maior de 40 anos, a critério da equipe médica.
**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 de 12 semanas que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contraindicação ao uso do medicamento.

Adaptado de: Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, de 11 de março 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± ribavirina
Sem Cirrose	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem.
	Sem Tratamento Prévio e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	8 sem.	-
	Tratamento Prévio com sofosbuvir + RBV	-	24 sem.
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, ledipasvir, elbasvir, pibrentasvir, velpatasvir)	12 sem. +sofosbuvir	
Com cirrose Child-Pugh A*	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem.
	Sem Tratamento Prévio e com doença renal crônica (depuração de creatinina inferior a 30mL/min).	12 sem.	-
	Tratamento Prévio com sofosbuvir + RBV	-	24 sem.
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, ledipasvir, elbasvir, pibrentasvir, velpatasvir)	12 sem. +sofosbuvir	-
Com cirrose Child-Pugh B ou C*	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem.+RBV** ou 24 sem.
	Tratamento Prévio com sofosbuvir + RBV	-	24 sem.
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, ledipasvir, elbasvir, pibrentasvir, velpatasvir)	-	24 sem.

*A adição de ribavirina, para pacientes sem ou com tratamento prévio, é sempre recomendada na presença de cirrose e em todos aqueles pacientes com menor chances de resposta virológica: não respondedores aos esquemas com interferon, genótipo 3, sexo masculino, idade maior de 40 anos, a critério da equipe médica.
**Regime terapêutico de 12 semanas que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contraindicação ao uso do medicamento.

Adaptado de: Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, de 11 de março 2019.

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

*A adição de ribavirina, para pacientes sem ou com tratamento prévio, é sempre recomendada na presença de cirrose e em todos aqueles pacientes com menor chances de resposta virológica: não respondedores aos esquemas com interferon, genótipo 3, sexo masculino, idade maior de 40 anos, a critério da equipe médica.

Adaptado de: Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, de 11 de março 2019.



GENÓTIPO 4			
Indicações Clínicas ADULTOS (≥ 18 anos) Com Hepatite C CRÔNICA e AGUDA		Tratamentos Disponíveis	
		glecaprevir / pibrentasvir	velpatasvir / sofosbuvir± ribavirina
Sem Cirrosc	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem.
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, ledipasvir, elbasvir, pibrentasvir, velpatasvir)	12 sem. + sofosbuvir	-
Com cirrose Child-Pugh A*	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem.
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, ledipasvir, elbasvir, pibrentasvir, velpatasvir)	12 sem. + sofosbuvir	-
Com cirrose Child-Pugh B ou C*	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	-	12 sem.+RBV** ou 24 sem.
	Tratamento Prévio com NS5A (daclatasvir, ledipasvir, elbasvir, pibrentasvir, velpatasvir)	-	24 sem.

*A adição de ribavirina, para pacientes sem ou com tratamento prévio, é sempre recomendada na presença de cirrose e em todos aqueles pacientes com menor chances de resposta virológica: não respondedores aos esquemas com interferon, genótipo 3, sexo masculino, idade maior de 40 anos, a critério da equipe médica.
**Regime terapêutico de 12 semanas que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contra-indicação ao uso do medicamento.

Adaptado de: Nota Informativa nº 13/2019 - COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, de 11 de março 2019.

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

*A adição de ribavirina, para pacientes sem ou com tratamento prévio, é sempre recomendada na presença de cirrose e em todos aqueles pacientes com menor chances de resposta virológica: não respondedores aos esquemas com interferon, genótipo 3, sexo masculino, idade maior de 40 anos, a critério da equipe médica.
**Regime terapêutico de 12 semanas que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contra-indicação ao uso do medicamento.

Adaptado de: Nota Informativa nº 13/2019 - COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, de 11 de março 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	sofosbuvir / ledipasvir	12 semanas	24 semanas
	Genótipos 2, 3, 4, 5 e 6	sofosbuvir + ribavirina (15mg/Kg/dia)	24 semanas	24 semanas

Fonte: PCDT Hepatite C e Coinfecções, 2018.

2.2 Quais solicitações **NÃO poderão ser recebidas** nas FME?

Não receber novas solicitações de tratamentos que não estejam de acordo com os quadros acima descritos, ou que contemplem os seguintes medicamentos:

- Alfapeginterferona 2A 180 mcg – seringa preenchida – **para pacientes com idade ≥ 18 anos**
- Daclatasvir 60 e 30 mg – comprimido revestido
- Simeprevir 150 mg – cápsula
- Ombitasvir 12,5 mg/veruprevir 75 mg/ritonavir 50 mg + dasabuvir 250 mg – por comprimido

2.3 Quais solicitações **NÃO poderão ser recebidas** até que sejam definidas, pelo Ministério da Saúde, as alternativas terapêuticas que serão disponibilizadas no SUS?

Não receber solicitação de medicamentos de pacientes com idade ≥ 18 anos / **Genótipos 1 ou 4** do HCV: com **insuficiência renal crônica** - Taxa de filtração glomerular (resultado do clearance de creatinina ou calculável pela creatinina sérica) inferior a 30mL/min.

- Os medicamentos para tratamento dos pacientes com insuficiência renal crônica que poderão ser adquiridos pelo Ministério da Saúde são elbasvir / grazoprevir OU glecaprevir / pibrentasvir, conforme Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, de 11 de março 2019.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

2.4 Documentos necessários para as novas solicitações:

Houve mudanças na lista de exames necessários para solicitação de medicamentos para tratamento de Hepatite C.

Os exames 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](#)".
- 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.

3. PACIENTES QUE AGUARDAM EM FILA DE ESPERA PARA RECEBER MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE HEPATITE C

Para os pacientes que aguardam em fila de espera (que já protocolaram solicitação de medicamentos nas FME) para recebimento de daclatasvir 60, 30 e 90 mg; simeprevir 150 mg; sofosbuvir 400 mg; e Ombitasvir 12,5 mg/veruprevir 75 mg/ritonavir 50 mg + dasabuvir 250 mg:

- Existe previsão de recebimento de medicamentos pelo Ministério da Saúde (estoque residual) até o final do mês de março;
- O Ministério da Saúde também informou que novas remessas do esquema de tratamento (sofosbuvir + daclastavir) podem ser enviadas à SES/SP no decorrer do ano (estoque residual). Sendo assim, fica a critério do médico prescritor a decisão de aguardar o recebimento desses medicamentos ou fazer a troca da prescrição médica de acordo com os esquemas que constam nas diretrizes desta Nota Técnica;
- Caso o médico prescritor decida pela troca do regime terapêutico, haverá necessidade de atualização da documentação do paciente, seguindo as diretrizes apresentadas no guia de orientação sobre medicamentos (anexo), com exceção dos exames de HCV-RNA quantitativo e genotipagem.

As solicitações de **ledipasvir / sofosbuvir ± ribavirina** OU **elbasvir / grazoprevir** já protocoladas, deverão ser revisadas pela FME a fim de verificar se a solicitação anteriormente entregue está de acordo com a indicação terapêutica desta Nota Técnica. Os documentos em que exista divergência de indicação, haverá necessidade de atualização da documentação do paciente, seguindo as diretrizes apresentadas nesta Nota Técnica.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, ficando expressamente revogada a Nota Técnica Conjunta PEHV/CVE/SES-SP e CAF/SES-SP nº 02, de 09 de abril de 2018.

O conteúdo desta nota técnica está disponíveis no Portal da SES/SP. Para acessá-los:
Nota Técnica Conjunta CEAF/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/SES-SP nº 01, de 21 de março de 2019.

- Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clicar no link: "[Medicamentos](#)";
- Clicar no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

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

Regiane A. Cardoso de Paula

Diretor Técnico de Saúde III
CVE/CCD/SES-SP

Paulo Rossi Menezes

Coordenador de Saúde
Coordenadoria de Controle de Doenças – SES/SP