



NOTA TÉCNICA nº 07/2022 - DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Atualização e orientações sobre os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)

Considerando Portaria SCTIE/MS nº 84/2018 de 19 de dezembro de 2018 que publica o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções (HCV) no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.537, de 12 de junho de 2020, que altera a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF);

Considerando a Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, que dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS;

Considerando a Nota Técnica nº 319/2020 CGAHV/DCCI/SVS/MS de 1º de outubro de 2020, que trata de normativas referentes ao processo de transferência entre componentes da assistência farmacêutica e ao novo modelo de acesso aos medicamentos de Hepatites Virais;

Considerando a Nota Informativa nº 13/2019 COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, retificada em 31 de outubro de 2019, que dispõe acerca dos medicamentos disponibilizados para o tratamento da Hepatite C no SUS, considerando o critério de custo-minimização;

Considerando a Deliberação CIB/SC nº 101/2021, que aprova as diretrizes para início da migração dos medicamentos para tratamento das Hepatites Virais do CEAF para o CESAF no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica nº 22/2021 - DIAF/SPS/SES/SC, de 19 de julho de 2021, que trata das recomendações gerais referentes à migração dos medicamentos para tratamento

DIAF/GETEC





das Hepatites Virais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica nº 37/2021 - DIAF/SPS/SES/SC, de 02 de dezembro de 2021, que trata das orientações sobre o encerramento de cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), das solicitações para atendimento das Hepatites Virais em Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica nº 06/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, de 03 de fevereiro de 2021, que orienta sobre o cadastro e dispensação de tratamento para Hepatite C associado com o medicamento sofosbuvir 400 mg - formulação isolada;

Considerando o Ofício Circular nº 03/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 01 de fevereiro de 2022, que trata da preparação da rede para transição para o uso exclusivo de esquemas pangenotípicos no tratamento da Hepatite C;

Considerando o Ofício Circular nº 06/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022, que 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.

Informamos:

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite C e Coinfecções, aprovado em dezembro de 2018, pela Portaria nº 84, passou a priorizar a oferta de medicamentos de acordo com a melhor relação custo-minimização, entre as opções terapêuticas com desfechos análogos disponíveis e incorporadas ao SUS. O PCDT definiu também que o Ministério da Saúde é o responsável por emitir recomendações, mediante documentos normativos específicos, definindo assim quais os medicamentos estarão disponíveis seguindo os critérios para o seu fornecimento.

Neste sentido, foi publicada em 2019 a Nota Informativa nº 13 - COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS, a qual estabeleceu as alternativas de tratamento disponíveis no SUS para Hepatite C, entretanto, no decorrer do tempo ocorreram avanços nas recomendações para o tratamento das hepatites virais;

Considerando a evolução das tecnologias farmacêuticas e a necessidade de estabelecer Diretrizes mais simplificadas, otimizando o itinerário terapêutico para o cuidado das pessoas com Hepatite C, tem-se trabalhado com o objetivo de evoluir na priorização do acesso a tratamentos pangenotípicos eliminando, gradativamente, a etapa de realização da genotipagem, que

DIAF/GETEC



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

atualmente é obrigatória. Ademais, novas evidências referentes aos medicamentos velpatasvir/sofosbuvir e glecaprevir/pibrentasvir permitiram a atualização das suas bulas, registradas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ampliando as possibilidades de uso dessas associações como opções terapêuticas.

Frente ao contexto apresentado, e com o objetivo de otimizar o uso das tecnologias em saúde disponíveis de forma sustentável, o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) atualizou, por meio do Ofício Circular nº 6/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022, as orientações sobre os medicamentos que serão disponibilizados para o tratamento dos pacientes com Hepatite C no âmbito do SUS, em substituição às orientações definidas na Nota Informativa nº 13/2019 e do Ofício Circular nº 3/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS.

Ressalta-se que acerca da existência de estoques atuais de medicamentos “não pangenotípicos”, incluindo a associação ledipasvir/sofosbuvir, que possui efetividade análoga aos esquemas pangenotípicos, nesse caso, **deve ser consumido de maneira prioritária os estoques ainda existentes**, evitando qualquer prejuízo financeiro ao SUS. Temos disponível em nosso estoque o quantitativo suficiente para a cobertura estimada entre seis a oito meses de tratamento para os pacientes de Hepatite C com genótipo 01.

Seguindo o contexto apresentado, a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) orienta primeiramente, o consumo do quantitativo em estoque de ledipasvir/sofosbuvir para o tratamento de todos os pacientes adultos (com 18 anos ou mais) e pacientes pediátricos (entre 12 e 17 anos e ≥ 30 kg, sem cirrose ou CHILD A) que apresentam genótipo 01 e que não fizeram uso prévio de DAAs¹.

Salientamos que a liberação da obrigatoriedade da realização da genotipagem em nosso estado, está vinculada diretamente ao consumo total dos estoques do medicamento Sofosbuvir/Ledipasvir. Após o consumo finalizado deste medicamento, será emitido através de um documento informativo, um novo comunicado autorizando a transição das prescrições para alternativas pangenotípicas, e assim, liberação da obrigatoriedade da realização da genotipagem.

Informamos ainda que, os esquemas terapêuticos contendo o medicamento sofosbuvir em sua formulação isolada em associação com o glecaprevir/pibrentasvir por 12 semanas para alguns casos de retratamento, e com a ribavirina por 24 semanas na população pediátrica, tiveram seus esquemas terapêuticos atualizados, conforme Anexo 01. Frente ao exposto, o medicamento sofosbuvir, em sua forma isolada, não fará mais parte do elenco de medicamentos disponíveis para prescrição ao tratamento de pacientes com Hepatite C.

O Siclom-Hepatites será atualizado para atendimento das orientações estabelecidas no Ofício Circular nº 6/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS a partir da segunda quinzena de março de 2022, porém, para melhor organização em nosso estado, para o consumo prioritário de ledipasvir/sofosbuvir, o SICLOM-HV permanecerá com a parametrização condicionada à definição

DIAF/GETEC



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

do esquema de tratamento de acordo com o genótipo do vírus, no caso de pacientes com tratamento inicial para Hepatite C **(Genótipo 1)**.

O monitoramento da gestão de estoque será realizado pela coordenação estadual junto às regionais e municípios, a fim de garantir a dispensação prioritária de ledipasvir/sofosbuvir, até que, ao momento oportuno possamos realizar a transição das prescrições para as alternativas pangênóticas juntamente à liberação da obrigatoriedade da realização da genotipagem.

Segue abaixo, ao Anexo 01, os esquemas terapêuticos disponíveis atualmente para o tratamento de pacientes com Hepatite C.

Adicionalmente, ressaltamos que ficam revogados a Nota Informativa nº 13/2019 COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, retificada em 31 de outubro de 2019, bem como, o Ofício Circular nº 03/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 01 de fevereiro de 2022.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 07 de março de 2022.

(assinado digitalmente)

Carmem Regina Delzivo

Superintendente de Planejamento em Saúde

(assinado digitalmente)

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETEC



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ANEXO 01 - ESQUEMAS TERAPÊUTICOS HEPATITE C:

Atualizados pelo OFÍCIO CIRCULAR Nº06/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022 e pela Nota Técnica Nº 07/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, de 07 de março de 2022.

ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 12 e 17 anos e ≥30kg) e ADULTOS ≥ 18 ANOS, SEM tratamento prévio com DAA ¹ , DRC > 30mL/min			
GENÓTIPO	SEM CIRROSE	CHILD A	CHILD B ou C
GEN 1 (pediátrico)	Ledipasvir/sofosbuvir 12 semanas	Ledipasvir/sofosbuvir 24 semanas	Sofosbuvir/Velpatasvir 12 ou 24 semanas ³
GEN 1 (Adulto)	Ledipasvir/sofosbuvir 12 ou 8 semanas ²	Ledipasvir/sofosbuvir 12 semanas	Ledipasvir/sofosbuvir 12 ou 24 semanas ³
GEN 2,3,4,5,6	Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas	Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas	Velpatasvir/sofosbuvir 12 ou 24 semanas ³
OBRIGATÓRIO GENOTIPAGEM			

ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 12 e 17 anos e ≥30kg) e ADULTOS ≥ 18 ANOS, SEM tratamento prévio com DAAs, DRC < 30mL/min			
GENÓTIPO	SEM CIRROSE	CHILD A	CHILD B ou C
Todos	Glecaprevir/pibrentasvir 8 semanas OU Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas	Glecaprevir/pibrentasvir 12 semanas OU Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas	Velpatasvir/sofosbuvir + Ribavirina 12 semanas OU Velpatasvir/sofosbuvir 24 semanas
NÃO PRECISA GENOTIPAGEM			

ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 12 e 17 anos e ≥ 30kg) e ADULTOS > 18 ANOS, COM tratamento prévio com DAAs, independente do DRC			
GENÓTIPO	SEM CIRROSE	CHILD A	CHILD B ou C
Todos	Glecaprevir/pibrentasvir 16 semanas + ou - Ribavirina	Glecaprevir/pibrentasvir 16 semanas + ou - Ribavirina	Velpatasvir/sofosbuvir 24 semanas + ou - Ribavirina
OBRIGATÓRIO GENOTIPAGEM (para identificar e monitorar casos de reinfeção e falha terapêutica)			

ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 03 e 11 anos)		
GENÓTIPO	SEM CIRROSE	CHILD A
1.4.5 e 6	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia) por 48 semanas	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia) por 48 semanas
2 e 3	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia) por 24 semanas	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia) por 24 semanas
OBRIGATÓRIO GENOTIPAGEM		

¹ DAA: Ombitasvir, Daclatasvir, Sofosbuvir, Simeprevir, Ledipasvir, Velpatasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir, Elbasvir, Dasabuvir,

² Pode reduzir tratamento 8 semanas: Naive com CV < 6 milhões UI/mL (não afrodescendente e/ou não co infectado HIV).

³ O tempo de tratamento pode ser reduzido para 12 semanas, quando em associação com Ribavirina.



Assinaturas do documento



Código para verificação: **PW4L3I57**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** (CPF: 029.XXX.799-XX) em 07/03/2022 às 18:48:29
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.
(Assinatura do sistema)

✓ **CARMEM REGINA DELZIOVO** (CPF: 400.XXX.450-XX) em 08/03/2022 às 09:24:11
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:10 e válido até 13/07/2118 - 13:30:10.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX1BXNEwzSTU3> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **PW4L3I57** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.