



NOTA TÉCNICA nº 35/2022 - DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Liberação da prescrição dos esquemas pangenotípicos no território estadual e atualização dos esquemas terapêuticos disponíveis para 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 Sistema Único de Saúde (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, que inclui 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 das 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (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 das Hepatites Virais do CEAF para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) no Estado de Santa Catarina;

DIAF/GETEC/HCPF





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 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 a Nota Técnica nº 07/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, de 07 de março de 2022, que informa sobre a atualização e orientações sobre os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

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:

Considerando a evolução das tecnologias farmacêuticas e a necessidade do estabelecimento de Diretrizes mais simplificadas, visando otimizar 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 assim, a etapa de realização do exame de genotipagem.

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 visando dar celeridade ao tempo transcorrido entre o diagnóstico e o tratamento do paciente. 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.

Considerando a otimização do estoque estadual da associação sofosbuvir/ledipasvir por todas as unidades que realizam atendimento e dispensação de medicamentos para Hepatites Virais, conforme solicitado e orientado na Nota Técnica nº 07/2022 - DIAF/SPS/SES/SC de 07/03/2022, podemos avançar para **a liberação das prescrições médicas e dispensação dos tratamentos com esquemas pangenotípicos em nosso estado**, e assim, a liberação da obrigatoriedade da realização da genotipagem para pacientes pediátricos (entre 12 e 17 anos e com peso \geq 30 Kg) e pacientes adultos (\geq 18 anos), sem tratamento prévio com antivirais de ação

DIAF/GETEC/HCPF





direta (DAA), com depuração de creatinina superior a 30 mL/min e para pacientes com doença renal crônica grave (depuração de creatinina inferior a 30 mL/min) pediátricos e adultos sem realização de tratamento prévio com DAA.

Cabe ressaltar que, **todos os pacientes que iniciaram o tratamento para Hepatite C com sofosbuvir/ledipasvir até novembro/2022, deverão ter seus tratamentos completos dispensados até a data de 30/11/2022.**

O estoque remanescente do medicamento sofosbuvir/ledipasvir nos municípios, não dispensado até 30/11/2022, deverá ser devolvido ao almoxarifado central, com baixa no sistema SICLOM-Hepatites: Aba Estoque - Saída - Devolução - Saída Devolução.

O Siclom-Hepatites será atualizado e parametrizado para atendimento das orientações estabelecidas no Ofício Circular nº 6/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS, o qual estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para tratamento da Hepatite C, no âmbito do SUS, **a partir de 01/12/2022.**

Abaixo, segue o Anexo I que define os esquemas disponíveis para tratamento da Hepatite C, de acordo com a situação clínica, cujas orientações estarão vigentes até que uma nova normativa seja publicada.

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

Florianópolis, 24 de novembro de 2022.

(assinado digitalmente)

Andreia Rosa Borges

Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Carmem Regina Delzivo

Superintendente de Planejamento em Saúde

DIAF/GETEC/HCPF



ANEXO 01 - ESQUEMAS TERAPÊUTICOS HEPATITE C:

Atualizados pelo OFÍCIO CIRCULAR N° 06/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022 e pela Nota Técnica N° 35/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, de 24 de novembro de 2022.

| ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 12 e 17 anos e ≥ 30Kg) e ADULTOS ≥ 18 ANOS, SEM tratamento prévio com DAA ¹ , DRC > 30 mL/min | | | |
|---|-------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Opção terapêutica | SEM CIRROSE | CHILD A | CHILD B ou C |
| | | Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas | Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas |
| NÃO PRECISA GENOTIPAGEM | | | |

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

| ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 12 e 17 anos e ≥ 30 Kg) e ADULTOS ≥ 18 ANOS, SEM tratamento prévio com DAAs, DRC < 30 mL/min | | | |
|---|-------------|---|--|
| Opção terapêutica | SEM CIRROSE | CHILD A | CHILD B ou C |
| | | Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas OU Glecaprevir/pibrentasvir 8 semanas | Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas OU Glecaprevir/pibrentasvir 12 semanas |
| NÃO PRECISA GENOTIPAGEM | | | |

| ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 12 e 17 anos e ≥ 30 Kg) e ADULTOS > 18 ANOS, COM tratamento prévio com DAAs, independente do DRC | | | |
|---|-------------|--|--|
| Opção terapêutica | SEM CIRROSE | CHILD A | CHILD B ou C |
| | | Glecaprevir/pibrentasvir 16 semanas + ou - Ribavirina | Glecaprevir/pibrentasvir 16 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 | | |

DIAF/SPS/SES/SC Novembro 2022



Assinaturas do documento



Código para verificação: **9U4XZQ59**

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

✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 24/11/2022 às 16:33:12
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.
(Assinatura do sistema)

✓ **CARMEM REGINA DELZIOVO** (CPF: 400.XXX.450-XX) em 25/11/2022 às 09:08:52
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/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyXzIvNFhaUTU5> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **9U4XZQ59** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.