



NOTA TÉCNICA nº 05/2023 - DIAF/SPS/SES/SC

**Assunto:** Revogação e substituição das orientações da Nota Técnica nº 35/2022 - DIAF/SPS/SES/SC e do Ofício Circular nº 06/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, estabelecendo os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento de Hepatite C no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo a alteração das recomendações para a realização do exame de genotipagem do Vírus da Hepatite C no 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 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 pangnotípicos no tratamento da Hepatite C;

DIAF/GETAF





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 03/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, e da Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGPV/.DIAHV/SVS/NS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do SUS.

Considerando a Nota Técnica nº 35/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, que traz a 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 a Nota Técnica nº 30/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, de 02 de fevereiro de 2023, que revoga e substitui as orientações do Ofício Circular nº 06/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da hepatite C no âmbito do SUS;

Considerando o Ofício Circular nº 05/2023/CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, de 02 de fevereiro de 2023, que trata da alteração das recomendações para realização do exame de genotipagem do vírus da hepatite C (HCV) no SUS.

#### Informamos:

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções, aprovado pela Portaria SCTIE/MS nº 84, de 19 de dezembro de 2018, adotou a análise de custo-minimização, que prioriza alternativas com menor impacto financeiro ao sistema Único de Saúde (SUS), sem deixar de garantir o acesso a terapias seguras e igualmente eficazes às pessoas com hepatite.

Com o surgimento de novas diretrizes internacionais e de novas evidências científicas, a simplificação das etapas de diagnóstico e tratamento da Hepatite C se tornou mandatória, incluindo o uso de medicamentos pangenotípicos e a dispensabilidade da genotipagem do vírus da hepatite C (HCV) para definição de tratamento.

Considerando a finalização do período de transição entre o uso de alternativas não pangenotípicas e pangenotípicas em nosso estado, com data de corte em 30/11/2022, conforme estabelecido na Nota Técnica nº 35/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, os serviços passaram a ofertar somente alternativas pangenotípicas para pacientes adultos e pediátricos com 12 anos ou mais, ou pesando pelo menos 30 Kg. Portanto, corroborando o uso racional dos recursos públicos, **o exame de genotipagem fica reservado somente para pacientes com idade entre 3 e 11 anos e pesando menos de 30 Kg.**

Nesse sentido, informa-se que a partir de **01/03/2023** não serão mais recolhidas amostras para realização do exame de genotipagem do HCV para situações diferentes da citada no

DIAF/GETAF





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

parágrafo acima. O envio de amostras para realização do exame de genotipagem **deverá seguir o fluxo estabelecido** no Ofício Circular nº 5/2023/CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS.

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.

Maiores informações e documentos relacionados, estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde: [www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br) → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF → Hepatites Virais e SICLOM-HV.

Fica revogada a Nota Técnica nº 35/2022/DIAF/SPS/SES/SC.

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

Florianópolis, 23 de fevereiro de 2023.

(assinado digitalmente)  
**Maria Teresa Bertoldi Agostini**  
Diretora da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)  
**Lia Quaresma Coimbra**  
Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF



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](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)



## ANEXO I - ESQUEMAS TERAPÊUTICOS HEPATITE C:

Atualizado pela Nota Técnica nº 30/2023 - CGAHV/DVIAHA/SVSA/MS, de 02/02/2023 e pela Nota Técnica nº 05/2023 - DIAF/SPS/SES/SC, de 23/02/2023.

QUADRO 01 - ESQUEMAS PARA PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS (a partir de 12 anos) ou pesando ≥ 30 Kg), SEM tratamento prévio com DAA <sup>1</sup>			
	SEM CIRROSE	CHILD A	CHILD B ou C
Opção terapêutica	Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas	Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas	Velpatasvir/sofosbuvir 24 semanas OU Velpatasvir/sofosbuvir + Ribavirina por 12 semanas
<b>NÃO PRECISA GENOTIPAGEM</b>			

<sup>1</sup> DAA: Daclatasvir, Ledipasvir, Velpatasvir, Elbasvir, Ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, Pibrentasvir, Simeprevir, Glecaprevir. Grazoprevir, Sofosbuvir.

QUADRO 02 - ESQUEMAS PARA PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS (a partir de 12 anos), tratados previamente <sup>2</sup> com antivirais de ação direta (DAA <sup>1</sup> )			
	SEM CIRROSE	CHILD A	CHILD B ou C <sup>3</sup>
Opção terapêutica	Glecaprevir/pibrentasvir 16 semanas + ou - Ribavirina	Glecaprevir/pibrentasvir 16 semanas + ou - Ribavirina	Velpatasvir/sofosbuvir 24 semanas + ou - Ribavirina
<b>NÃO PRECISA GENOTIPAGEM</b>			

<sup>2</sup> Deve-se considerar pacientes tratados previamente aqueles que não obtiveram resposta virológica sustentada (RVS) entre a 12<sup>o</sup> e 24<sup>o</sup> semana após o término do tratamento. Pacientes que obtiveram RVS e adquiriram nova infecção (reinfecção), deverão ser tratados conforme o **Quadro 1**.

<sup>3</sup> Esquema de retratamento composto por Sofosbuvir/Velpatasvir pode ser utilizado em pacientes menores de 12 anos com cirrose Child B ou , desde que pesem pelo menos 30kg.

QUADRO 03 - ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 03 e 11 anos) e pesando menos de 30 Kg		
GENÓTIPO	SEM CIRROSE	CHILD A
1.4.5 e 6	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia) por 48 semanas	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia) por 48 semanas
2 e 3	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia) por 24 semanas	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia) por 24 semanas
<b>OBRIGATÓRIO GENOTIPAGEM</b>		



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **T3G86XP3**

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



**LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 23/02/2023 às 19:09:00

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



**MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 23/02/2023 às 22:34:03

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX1QzRzg2WFAz> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **T3G86XP3** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.