



NOTA TÉCNICA nº 25/2022 DIAF/SPS/SES/SC

**Assunto:** Orientações quanto aos critérios de uso do tenofovir alafenamida (TAF) e posologia de entecavir para o tratamento da Hepatite B no Sistema Único de Saúde (SUS) com prazo para adequação.

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 43, de 07 de dezembro de 2016, que publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite B e Coinfecções 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 Portaria SCTIE/MS nº 23, de 28 de maio de 2021, que tornou pública a decisão da incorporação de tenofovir alafenamida (TAF) para tratamento de adultos com infecção pelo vírus da hepatite B, sem cirrose ou com cirrose compensada, conforme protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

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 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 o Relatório de Recomendação nº 616, de 05 maio de 2021, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec - que deliberou pela recomendação de incorporar o tenofovir alafenamida no tratamento de adultos com infecção pelo vírus da hepatite B, sem cirrose ou com cirrose compensada;

DIAF/GETEC





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 Técnica nº 122/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 08 de março de 2022, que trata dos critérios para uso do tenofovir alafenamida (TAF) e orientações provisórias acerca do tratamento da hepatite B, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

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 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 08/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, de 05 de abril de 2022, que trata das informações sobre os critérios de uso e liberação do tenofovir alafenamida (TAF) e orientações provisórias acerca do tratamento da Hepatite B, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando o Ofício Circular nº 15/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 21 de março de 2022, que trata das informações complementares da Nota Técnica nº 122/2022-CGAHV/.DCCI/SVS/MS acerca das orientações provisórias do tratamento da hepatite B, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando o Ofício Circular nº 26/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 04 de julho de 2022, que trata das orientações quanto aos critérios de uso de tenofovir alafenamida (TAF) e posologia de entecavir para o tratamento da hepatite B no Sistema Único de Saúde (SUS).

### **Orienta-se:**

Durante dois anos de transição do modelo de acesso aos tratamentos para Hepatites Virais no Sistema Único de Saúde (SUS), um dos grandes desafios tem sido a automatização da aplicação dos critérios de inclusão para tratamento, estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) pelo Siclom-Hepatites.

Em decorrência dessa funcionalidade e com o fim do período de transição, tem-se observado muitas situações de pacientes que estavam sendo atendidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) sem cumprir os critérios de elegibilidade do PCDT, sobretudo em relação ao esquema terapêutico e dose.

DIAF/GETEC





Assim, quando identificadas lacunas assistenciais nas linhas de cuidado estabelecidas para o tratamento das pessoas com Hepatites Virais, onde alguma situação específica não dispõe de uma conduta terapêutica prevista no PCDT, deve-se reportar o caso de forma detalhada ao Ministério da Saúde (MS) para avaliação e orientação acerca da conduta. Neste caso, pode ser encaminhado um email para o contato [hepatitediaf@saude.sc.gov.br](mailto:hepatitediaf@saude.sc.gov.br), para a avaliação da solicitação junto à equipe técnica do MS.

No intuito de não causar desassistência ao paciente nesta fase de mudança de sistema de informação (por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) no Siclom-Hepatites), ficou estabelecido que o Programa Nacional de Hepatites realizaria as liberações dos casos fora de PCDT quando demandado. Contudo, à medida que a transição fosse finalizada, um prazo seria estabelecido para que as prescrições fossem adequadas aos critérios dos PCDT e demais normativas.

Neste contexto, cabe informar as situações específicas que tem gerado o maior número de demandas para liberação dos critérios do PCDT após a finalização do período de transição:

### 1. Indicação de uso de 2 (dois) comprimidos de entecavir

O uso da dose diária de 1 mg de entecavir (2 comprimidos de 0,5 mg) tem previsão em bula para pacientes com cirrose descompensada (Child-B ou C) ou para aqueles que foram experimentados à lamivudina (devido à maior probabilidade de desenvolvimento de resistência);

Nos casos em que não houver contraindicação, o esquema de tratamento composto por entecavir 1 mg/dia baseado na indicação por uso prévio de lamivudina, deve ser alterado para tenofovir (TDF) 300 mg/dia, o qual corresponde à primeira linha de tratamento da hepatite B atualmente. Para as situações onde houver contraindicação ao uso do tenofovir (TDF) E uso prévio de lamivudina deve-se optar pelo uso de TAF;

Atualmente, a única situação para a qual está previsto o uso da dose diária de 1 mg de entecavir (2 comprimidos de 0,5 mg) é para aqueles pacientes com cirrose descompensada (Child-B ou C). Indicações fora deste perfil não estão de acordo com as normativas do SUS e devem ser adequadas para garantir a continuidade da assistência aos pacientes;

**Assim, até o dia 31/12/2022, todos os pacientes que estão em uso de entecavir, em dose não preconizada, deverão ter suas solicitações adequadas aos critérios de elegibilidade. Após essa data não serão mais realizadas dispensações ou autorizações no Siclom-Hepatites que não estejam consonantes às normativas do SUS.**

### 2. Critérios para a liberação de TAF para o tratamento da Hepatite B

No intuito de contribuir para o uso racional de medicamentos e a sustentabilidade do SUS, é importante entender que o perfil de indicação do TAF precisou estar condicionado a situações específicas, pois não foram encontrados resultados superiores que justificassem o preço proposto

DIAF/GETEC





para este medicamento (1 (um) comprimido de TAF custa 1593% a mais que 1 (um) comprimido de tenofovir e 74% mais caro que o entecavir);

Diante disso, para dar celeridade à possibilidade de prescrição de TAF na rede pública de saúde, a Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e Hepatites Virais publicou a Nota Técnica nº 122/2022, que apresentou os critérios de uso de TAF e as orientações provisórias para o tratamento da Hepatites B no SUS. As referidas recomendações foram transcritas na Nota Técnica nº 08/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, de 05 de abril de 2022, com as opções terapêuticas e os critérios para seleção de medicamentos, a depender da condição clínica do paciente.

Como regra geral, o medicamento de primeira escolha para o tratamento da hepatite B é o tenofovir desaproxila (TDF). Todavia, algumas condições justificam o uso de outros medicamentos, como presença de cirrose descompensada, alteração renal ou óssea e tratamentos prévios, conforme descritos nas notas técnicas referidas acima.

É importante destacar que, a contraindicação ao TDF devido a disfunções renais ou ósseas, por si só, não caracterizam uma indicação de TAF no SUS. Nessas situações deve-se optar pelo uso de Entecavir ou a manutenção de uso de TDF com monitoramento clínico e considerando a necessidade de adequação de dose nos casos de doença renal crônica grave, da mesma forma que acontecia antes da incorporação de TAF. Também não há previsão de uso de TAF associado com outro análogo de nucleosídeos,

Por fim, em relação aos pacientes coinfetados HIV/HBV, o TAF poderá ser liberado desde que o paciente apresente todos os critérios exigidos para a seleção deste medicamento para o tratamento da Hepatite B no SUS, incluindo-se a necessidade de uso prévio de lamivudina e existência de contraindicação ao TDF. A dispensação de TAF, quando indicado para PVHIV, deverá ser registrada no Siclom-Hepatites, com a devida atenção da equipe de saúde para que não haja uso concomitante de TAF e outra formulação que contenha tenofovir na terapia antirretroviral no HIV.

Ressalta-se que em todas as situações, o tipo de contraindicação ao TDF ou a qualquer outro medicamento **deve estar indicado dentre as alternativas constantes no “campo 22”** do formulário de solicitação de medicamentos. **Apenas a informação de contraindicação ao TDF, sem especificação no campo 22, não será considerada para a liberação de TAF.**

### 3. Especificação de CID-10 correto no formulário de solicitação para Hepatite B

Em relação a este item, vale frisar que o código CID-10: B18.0 se refere a coinfeção de HBV com HDV, que deve obrigatoriamente ter o resultado de anti-HDV sinalizado como “reagente” no campo 17 do Formulário de Solicitação de Medicamento. A monoinfeção pelo HBV tem como código CID-10: B18.1

Reiteramos que o Ministério da Saúde realizará o monitoramento contínuo quanto ao cumprimento dos critérios estabelecidos para indicação de TAF nas solicitações, sobretudo em

DIAF/GETEC





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

relação ao uso prévio de lamivudina, cujo registro existe nas bases de dados do SUS, de maneira a avaliar se o consumo está consoante com as diretrizes estabelecidas.

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

Estamos à disposição para informações adicionais.

Florianópolis, 06 de outubro de 2022.

(assinado digitalmente)

**Andréia Rosa Borges**

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

**Adriana Heberle**

Diretora da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETEC



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



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **O6J1JK24**

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

✓ **ANDREIA ROSA BORGES** (CPF: 987.XXX.959-XX) em 06/10/2022 às 19:08:19  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.  
(Assinatura do sistema)

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 06/10/2022 às 19:30:56  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX082SjFKSzI0> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **O6J1JK24** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.