



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

NOTA TÉCNICA nº 32/2023 DIAF/SPS/SES/SC

**Assunto:** Revogação e substituição das orientações da Nota Técnica nº 05/2023 - DIAF/SPS/SES/SC e da Nota Técnica nº 30/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, acerca da atualização dos 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 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 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 a Nota Técnica nº 280/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS, de 04 de outubro de 2023, que revoga e substitui as orientações da Nota Técnica nº 30/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, e atualiza os esquemas terapêuticos disponíveis para tratamento da hepatite C no âmbito do SUS;

DIAF/GETAF



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



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;

Considerando o Ofício Circular nº 57/2023/CGAHV/.DATHI/SVSA/MS, de 22 de agosto de 2023, que revoga as orientações da Nota Técnica nº 101/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS e comunica a rede sobre a oferta de esquema composto por sofosbuvir + daclatasvir para tratamento da Hepatite C para pacientes sem cirrose;

Considerando a Nota Técnica nº 05/2023 - DIAF/SPS/SES/SC, de 23 de fevereiro de 2023, que trata da 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.

#### **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.

Recentemente, o Ministério da Saúde (MS) firmou a aquisição dos medicamentos sofosbuvir (SOF) 400 mg e daclatasvir (DCV) 60 mg por meio de Acordo de Cooperação Técnica com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Cabe destacar que o custo do tratamento com SOF + DCV por 12 semanas é 33% menor que com sofosbuvir/velpatasvir (SOF/VEL) por 12 semanas.

Destaca-se que a **previsão para início da distribuição dos medicamentos sofosbuvir e daclatasvir aos municípios, será a partir da programação ascendente de dezembro de 2023.**

Com isso, de maneira a assegurar o abastecimento regular dos esquemas indicados em função da execução das programações de compras e de distribuição, a partir de **1º de fevereiro de 2024** o SICLÔM-Hepatites não estará habilitado para a dispensação de sofosbuvir/velpatasvir para pacientes iniciais sem cirrose. A dispensação será registrada somente para continuidade de tratamentos já iniciados, os quais devem ser finalizados com o mesmo medicamento.

Ainda, com a disponibilidade do medicamento sofosbuvir, o esquema de retratamento dos pacientes sem cirrose ou com cirrose Child A (hoje composto por glecaprevir/pibrentasvir por 16 semanas) passará a ser realizado pelo esquema com glecaprevir/pibrentasvir + sofosbuvir por 12 semanas.

Todas as pessoas com infecção ativa pelo HCV têm indicação de tratamento, independentemente de genótipo do vírus ou grau de doença hepática. Os esquemas com

DIAF/GETAF



antivirais de ação direta (DAA) disponíveis atualmente para o tratamento da hepatite C, são considerados pangenotípicos pois apresentam boas taxas de cura independentemente do genótipo do HCV envolvido na infecção. Isso torna dispensável a realização de exames de genotipagem pré-tratamento para a escolha do esquema terapêutico.

A presente Nota Técnica estabelece recomendações para escolha do esquema terapêutico inicial baseadas no escore APRI, mantendo a realização de genotipagem desnecessária.

No contexto do tratamento da hepatite C, o Ministério da Saúde estabeleceu que **o ponto de corte do APRI que deverá ser utilizado para detecção de cirrose é 1**. Dessa forma, pessoas que apresentem o escore APRI < 1 antes do tratamento, serão consideradas como pacientes sem cirrose para a escolha do esquema terapêutico.

Para o tratamento de pessoas com hepatite C e que tenham cirrose, há diferença nas recomendações dependendo da presença ou não de descompensação hepática. Por isso, pacientes que apresentem APRI ≥ 1 antes do tratamento, devem passar por avaliação adicional para identificar a presença de cirrose descompensada (Child B ou C).

## Tratamentos

### **Esquemas para tratamento inicial:**

Pessoas que nunca fizeram tratamento com antivirais de ação direta (DAA), ou pessoas com tratamento prévio com DAA e que alcançaram resposta virológica sustentada (RVS).

<b>Quadro 1</b> – Esquemas terapêuticos indicados para adultos e crianças a partir de 12 anos ou pesando pelo menos 30 Kg, sem tratamento prévio com antivirais de ação direta (DAA), segundo o tempo de tratamento e condição clínica.			
<b>Estadiamento Hepático</b>	<b>Esquema DAA</b>	<b>Posologia</b>	<b>Duração</b>
Escore APRI < 1	Sofosbuvir (SOF) + Daclatasvir (DCV)	1 comprimido de SOF + 1 comprimido de DCV, 1x/dia	12 semanas
Escore APRI ≥ 1 e sem cirrose descompensada	Sofosbuvir/velpatasvir	1 comprimido de SOF/VEL, 1x/dia	12 semanas
Cirrose descompensada	Sofosbuvir/velpatasvir	1 comprimido de SOF/VEL, 1x/dia	24 semanas <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pode ser feita associação de ribavirina ao esquema, reduzindo a duração do tratamento para 12 semanas. Em pacientes com cirrose descompensada, a dose inicial de ribavirina é de 500 mg ao dia, dividida em duas doses diárias, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente. A dose máxima não deve ultrapassar 11 mg/Kg/dia.

DIAF/GETAF



O parâmetro utilizado para avaliar o sucesso do tratamento é a resposta virológica sustentada (RVS). As pessoas que alcançam os critérios de RVS após o tratamento são consideradas curadas. Para caracterização da RVS deve ser coletado exame para quantificação de HCV-RNA (carga viral) a partir de 12 semanas após o término do tratamento. Caso a pessoa tenha HCV-RNA não detectável nesse período, ela é considerada curada. Do contrário, é caracterizado um quadro de falha terapêutica. Os casos que alcançam RVS e que voltam a apresentar HCV-RNA detectável no futuro devem ser caracterizados como casos de reinfecção, devendo ser tratados novamente com esquema inicial, como se nunca tivessem sido tratados anteriormente.

### Esquemas de retratamento:

Os esquemas disponíveis para o retratamento em caso de falha terapêutica com DAA também são considerados pangnotípicos, o que torna o exame de genotipagem igualmente desnecessário nesses casos.

Estadiamento Hepático	Esquema DAA	Posologia	Duração
Sem cirrose ou com cirrose compensada (Child A)	Sofosbuvir (SOF) + Glecaprevir/pibrentasvir <sup>3</sup>	1 comprimido de SOF + 3 comprimidos de Glecaprevir/pibrentasvir, 1x/dia	12 semanas
Cirrose descompensada (Child B ou C)	Sofosbuvir/velpatasvir (± ribavirina) <sup>4</sup>	1 comprimido de SOF/VEL, 1x/dia	24 semanas

<sup>1</sup> Esquema de retratamento composto por sofosbuvir/velpatasvir pode ser utilizado em crianças menores de 12 anos com cirrose Child B ou C, desde que pesem pelo menos 30 Kg.

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

<sup>3</sup> Para casos com múltiplas falhas prévias, pode ser associada ribavirina ao esquema. A dose diária para adultos é 1 g de peso < 75Kg ou 1,25 g se peso > 75 kg, dividida em duas tomadas diárias. Nesses casos, o tratamento também pode ser prolongado para 16 ou 24 semanas, de acordo com a avaliação médica.

<sup>4</sup> Associação de ribavirina a critério médico. Em pacientes com cirrose descompensada, a dose inicial de ribavirina é de 500 mg ao dia, dividida em duas doses diárias, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente. A dose máxima não deve ultrapassar 11 mg/Kg/dia.

DIAF/GETAF





Para avaliar o sucesso do retratamento deve ser coletado exame de HCV-RNA a partir de 12 semanas após o término do esquema terapêutico, da mesma forma que o tratamento inicial. Um HCV- RNA não detectável nesse período caracteriza RVS, e a pessoa é considerada curada.

### Esquemas de tratamento para crianças < 12 anos ou pesando menos de 30 Kg

Os esquemas terapêuticos indicados para crianças (entre 3 e 11 anos) e pesando menos de 30 Kg não sofreram alteração e se encontram sumarizados no Quadro 3.

Opção terapêutica	Sem cirrose	Com cirrose Child A
Genótipos 1,4,5 e 6	Alfapeginterferona 2a (180 µg/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15 mg/Kg/dia) por 48 semanas	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15 mg/Kg/dia) por 48 semanas
Genótipos 2 e 3	Alfapeginterferona 2a (180 µg/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15 mg/Kg/dia) por 24 semanas	Alfapeginterferona 2a (180 µg/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15 mg/Kg/dia) por 24 semanas

**Observação:** A apresentação do exame de genotipagem é obrigatória para crianças com indicação de tratamento e idade entre 3 e 11 anos e pesando menos de 30 Kg. As solicitações de exames de genotipagem do HCV para pacientes que cumpram os critérios deverão ser encaminhadas para este Departamento para avaliação, aprovação e agendamento de recolhimento da amostra.

### Interações medicamentosas

Nos casos de pessoas com coinfeção HIV/HCV, é importante destacar que nenhum dos esquemas terapêuticos disponíveis pode ser usado em conjunto com inibidores de transcriptase reversa não-análogos de nucleotídeo (ITRNN), como efavirenz, nevirapina e etravirina. Caso a pessoa coinfectada esteja fazendo uso de TARV contendo algum ITRNN, essa prescrição deve ser revista para possibilitar o tratamento da hepatite C.

No caso específico de pessoas coinfectadas que tenham indicação de tratamento inicial com SOF + DCV, mas que estejam em uso de terapia antirretroviral (TARV) contendo inibidores de protease (atazanavir, darunavir), o esquema de tratamento deve ser substituído por SOF/VEL por 12 semanas

Reitera-se que a partir de 1º de fevereiro de 2024 o SICLOM-Hepatites não permitirá dispensações fora das orientações contidas no presente documento norteador.

DIAF/GETAF



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

Abaixo, segue o Anexo I que agrupa 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 05/2023/DIAF/SPS/SES/SC.

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

Florianópolis, 31 de outubro de 2023.

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

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

DIAF/GETAF



**Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF**  
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro  
Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 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 280/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS, de 04/10/2023 e pela Nota Técnica nº 32/2023 - DIAF/SPS/SES/SC, de 31/10/2023.

QUADRO 01 - ESQUEMAS PARA PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS (a partir de 12 anos) ou pesando $\geq 30$ Kg), SEM tratamento prévio com DAA <sup>1</sup>			
Opção terapêutica	Escore APRI < 1	Escore APRI $\geq 1$ CHILD A	Escore APRI $\geq 1$ CHILD B ou C
	Sofosbuvir + Daclatasvir - 12 semanas	Velpatasvir/Sofosbuvir - 12 semanas	Velpatasvir/Sofosbuvir - 24 semanas OU Velpatasvir/Sofosbuvir + Ribavirina - 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> )			
Opção terapêutica	SEM CIRROSE	CHILD A	CHILD B ou C <sup>3</sup>
	Sofosbuvir + Glecaprevir/Pibrentasvir <sup>4</sup> 12 semanas	Sofosbuvir + Glecaprevir/Pibrentasvir <sup>5</sup> 12 semanas	Velpatasvir/Sofosbuvir 24 semanas
<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>a</sup> e 24<sup>a</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 C, desde que pesem pelo menos 30 Kg.

<sup>4</sup> Para casos com múltiplas falhas prévias, pode ser associada ibavirina ao esquema. A dose diária para adultos é 1g de peso < 75 Kg ou 1,25 g se o peso > 75 Kg, dividida em duas tomadas diárias. Nesses casos, o tratamento também pode ser prolongado para 16 ou 24 semanas, de acordo com a avaliação médica.

<sup>5</sup> Associação de Ribavirina a critério médico. Em pacientes com cirrose descompensada, a dose inicial de Ribavirina é de 500 mg ao dia, dividida em duas doses diárias, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente. A dose máxima não deve ultrapassar 11 mg/Kg/dia.

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 (180 $\mu$ g/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + Ribavirina (15 mg/Kg/dia) por 48 semanas	Alfapeginterferona 2a (180 $\mu$ g/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + Ribavirina (15 mg/Kg/dia) por 48 semanas
2 e 3	Alfapeginterferona 2a (180 $\mu$ g/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + Ribavirina (15 mg/Kg/dia) por 24 semanas	Alfapeginterferona 2a (180 $\mu$ g/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + Ribavirina (15 mg/Kg/dia) por 24 semanas
<b>OBRIGATÓRIO GENOTIPAGEM</b>		

DIAF/GETAF  
OUT./2023



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **OQ3B4A30**

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



**LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 01/11/2023 às 18:56:38

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 01/11/2023 às 19:01:02

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/U0VtXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX09RM0I0QTMw> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **OQ3B4A30** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.