



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

NOTA TÉCNICA Nº 92/2024-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

Informa sobre a mudança na bula do tenofovir alafenamida e atualiza as recomendações para o uso desse medicamento no tratamento da hepatite B no âmbito do SUS.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

- 1.1. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite B e Coinfecções define os critérios para a escolha dos medicamentos a serem utilizados no tratamento da hepatite B em adultos.
- 1.2. O análogo de nucleos(t)ídeo (AN) preferencial nesse contexto é o **fumarato de tenofovir desoproxila** (TDF). Em caso de alguma contraindicação (absoluta ou relativa) ao uso do TDF, estão disponíveis alternativamente o **entecavir** (ETV) e o **tenofovir alafenamida** (TAF) para o tratamento.
- 1.3. O ETV está indicado como primeira alternativa aos pacientes com restrição ao uso de TDF e sem uso prévio de lamivudina. Já o TAF está recomendado como segunda alternativa, nos casos de restrição ao uso de TDF e de ETV, como uso prévio de lamivudina.
- 1.4. O ETV se apresenta como um medicamento seguro para uso em quadros de doença hepática avançada. Na época de publicação do PCDT, o ETV figurava como a principal escolha para tratamento de pacientes com cirrose Child B ou C independentemente do uso prévio de lamivudina, uma vez que o TAF era contraindicado nessa população conforme a bula à época.
- 1.5. Contudo, em novembro de 2023, a bula do medicamento TAF foi atualizada a fim de autorizar seu uso em pacientes com cirrose Child B ou C. Nesse sentido, esta Nota Técnica atualiza as recomendações para a escolha do AN para o tratamento da hepatite B à luz dessas novas evidências.

2. RECOMENDAÇÕES ATUALIZADAS PARA O USO DO TAF

- 2.1. **O TDF permanece como tratamento preferencial para a hepatite B**, mantendo-se os critérios para indicação de esquema alternativo estabelecidos no PCDT, em suma: cirrose hepática, alteração da função renal, alteração óssea ou uso de terapia imunossupressora/quimioterapia.
- 2.2. Para indicação de tratamento alternativo ao TDF, o principal fator para a escolha entre ETV ou TAF segue sendo o **uso prévio de lamivudina**, em que o ETV é indicado para pacientes sem uso prévio

de lamivudina, enquanto o TAF é recomendado para aqueles com uso prévio, sem a necessidade de considerar o grau de doença hepática do paciente.

2.3. Dessa forma, com a mudança da bula do TAF, esta Nota Técnica estabelece que **pacientes com cirrose Child B ou C e com histórico de uso de lamivudina têm indicação para utilizar TAF no tratamento da hepatite B**, devendo-se evitar o uso de ETV nesses casos pelo risco de resistência viral.

2.4. Em casos de coinfeção HBV/HIV, o uso de ETV já não está recomendado para o tratamento da hepatite B, sendo o AN preferencial também o TDF, e sua alternativa direta o TAF. Com a mudança na bula do TAF, esse medicamento passa a ser recomendado como **tratamento preferencial da hepatite B em coinfectados com cirrose descompensada** (compondo o esquema da TARV).

Quadro 1 – Indicações de tratamento alternativo para HBV com análogos nucleos(t)ídeos em adultos.

INDICAÇÃO PARA TRATAMENTO ALTERNATIVO AO TDF	OPÇÕES
Cirrose	Sem uso prévio de lamivudina: ETV Com uso prévio de lamivudina ou coinfeção com HIV: TAF
Alteração renal (pelo menos 1): <ul style="list-style-type: none"> • Clearance de creatinina (ClCr) <60 mL/min • Microalbuminúria ou proteinúria persistente • Fosfato sérico < 2,5 mg/dL • Redução da taxa de filtração glomerular (TFGe) ≥ 25% após início do tratamento • Uso de terapia imunossupressora ou quimioterapia nefrotóxica atual 	Sem uso prévio de lamivudina: ETV – ajustar a dose para ClCr <50 mL/min Com uso prévio de lamivudina ou coinfeção com HIV: TAF – não necessita de ajuste para pacientes com ClCr <50 mL/min. Não possui dados de segurança em indivíduos com ClCr <15mL/min que não estejam em diálise
Alteração óssea (pelo menos 1): <ul style="list-style-type: none"> • Osteoporose • História de fratura patológica • Uso crônico (≥ 3 meses) de corticosteroides ou outros medicamentos sistêmicos que piorem a densidade mineral óssea • Escore de FRAX para fraturas osteoporóticas ≥10% 	Sem uso prévio de lamivudina: ETV Com uso prévio de lamivudina ou coinfeção com HIV: TAF
Pessoas submetidas a transplantes e/ou terapia imunossupressora/quimioterapia (TIS/QT)	Sem uso prévio de lamivudina: ETV (ajustar a dose para ClCr <50 mL/min) Com uso prévio de lamivudina ou coinfeção com HIV: TAF (não necessita de ajuste para pacientes com ClCr <50 mL/min. Não possui dados de segurança em indivíduos com ClCr <15mL/min que não estejam em diálise)

DRÁURIO BARREIRA

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 10/04/2024, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 15/04/2024, às 22:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0039695844** e o código CRC **9285C721**.