



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00181656/2023-31

Interessado: Coordenadoria da Assistência Farmacêutica e Coordenadoria de Controle de Doenças.

Assunto: Nota Técnica Conjunta CAF/SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP n.º 04 - Recomendações referentes ao tratamento de pacientes com Hepatite C no Estado de São Paulo.

Destinatários:

- Médicos e demais profissionais da saúde envolvidos no tratamento de pacientes com Hepatite C;
- Farmacêuticos das Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) Hepatites Virais;
- Diretores e Farmacêuticos dos Núcleos de Assistência Farmacêutica (NAF);
- Diretores e Interlocutores Regionais de Hepatites Virais dos Grupos de Vigilância Epidemiológica (GVE);
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando:

- A Portaria 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;
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções (HCV) no âmbito do SUS, Portaria SCTIE/MS nº 84/2018, de 19 de dezembro de 2018;
- A Nota Técnica Nº 280/2023-CGAHV/.DVIAHV/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 o tratamento da Hepatite C no âmbito do SUS;
- O Ofício Circular nº 57/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS de 22 de agosto de 2023, que estabelece a previsão para início da distribuição dos medicamentos sofosbuvir e daclatasvir.

Esclarecemos:

1. DOCUMENTOS NORTEADORES

O PCDT é o documento norteador de diretrizes clínicas, que contempla todas as possibilidades terapêuticas incorporadas no SUS. Ressalta-se, no entanto, que os tratamentos que estarão disponíveis para HCV dependem da aquisição pelo Ministério da Saúde, conforme o critério de custo-minimização.

Adicionalmente, no decorrer do tempo, sempre que ocorrem avanços, podem ser indicadas mudanças nas recomendações de tratamento para hepatite C. Essas mudanças se referem a recomendações advindas de guias e protocolos internacionais, como o publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), ou pelo surgimento de novas evidências e registros de novas tecnologias, com atualização das bulas de alguns medicamentos registrados na ANVISA e incorporados no SUS.

Assim, o Ministério da Saúde emite recomendação, por meio de documento específico, sempre que nova aquisição for realizada ou que mudanças nas recomendações de tratamento forem indicadas, elencando os medicamentos que estarão disponíveis no SUS, com priorização das alternativas que implicam um menor impacto financeiro ao sistema, sem deixar de garantir o acesso a terapias seguras e eficazes às pessoas com HCV.

Neste sentido, a **Nota Técnica Nº 280/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS** de 04 de outubro de 2023, que revoga e substitui as orientações da Nota Técnica Nº 30/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, é o documento atualizado que estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do SUS. A atualização estabelecida neste documento se baseia na aquisição dos medicamentos sofosbuvir 400 mg e daclatasvir 60 mg por meio de Acordo de Cooperação técnica com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). O custo do tratamento com esse esquema é 33% menor do que com sofosbuvir/ledipasvir, ambos por 12 semanas.

O Ofício Circular nº 57/2023-CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS de 22 de agosto de 2023, estabelece que os medicamentos sofosbuvir e daclatasvir serão distribuídos a partir de novembro de 2023, com efetiva disponibilidade a partir de dezembro de 2023.

Diante das novas mudanças e da disponibilidade dos medicamentos, o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM- Hepatites Virais) não permitirá dispensações fora das orientações contidas nesta nota, a partir de 01 de fevereiro de 2024.

Os esquemas de **tratamento inicial** estão baseados no estadiamento hepático com escore APRI (Anexo 6.1) e, para os casos de APRI ≥ 1 , é necessária a aplicação da Classificação de Child-Pugh (Anexo 6.2) para identificação de quadros de cirrose descompensada (Child-Pugh ≥ 7).

A recomendação dos esquemas para **retratamento** considera a classificação de Child-Pugh para distinguir o grau de cirrose (compensada ou descompensada).

Ressalta-se que todos os esquemas de antivirais de ação direta (DAA) disponíveis **para tratamento inicial e para retratamento** da hepatite C são considerados **pangenotípicos**, com altas taxas de cura, independentemente do genótipo do HCV. **Isso torna dispensável a realização de exames de genotipagem para escolha do esquema terapêutico.**

Para os casos de eventuais dúvidas ou necessidade de esclarecimentos contatar o CGAHV-DVIAHV-SVSA-MS através do email: tratamento.hepatites@aims.gov.br

2. NOVAS SOLICITAÇÕES PARA TRATAMENTO INICIAL¹ DE PACIENTES COM HEPATITE C com idade entre 12 e 17 anos² e para pacientes com idade ≥ 18 anos.

Os tratamentos atualmente disponíveis são:

Indicações Clínicas	Tratamentos Disponíveis	
	SOFOSBUVIR +DACLATASVIR	VELPATASVIR/ SOFOSBUVIR
CRIANÇAS (entre 12 e 17 anos) ² ADULTOS (com idade ≥ 18 anos)		
Escore APRI < 1	12 semanas	-
Escore APRI ≥ 1 e sem cirrose descompensada (Child-Pugh 5 ou 6)	-	12 semanas
Escore APRI ≥ 1 e com cirrose descompensada (Child-Pugh ≥ 7)	-	24 semanas ou 12 semanas + Ribavirina ³

Observações:

1. Considerar para tratamento inicial, pessoas que nunca usaram medicamentos considerados DAA (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir, grazoprevir) ou que fizeram tratamento prévio com resposta virológica sustentada (RVS) e tiveram reinfecção pelo HCV.
2. Ou com peso ≥ 30 kg, para uso de velpatasvir/sofosbuvir, independentemente da idade.
3. Regime terapêutico que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contraindicação ao uso do medicamento. Em pacientes com cirrose descompensada a dose inicial de ribavirina deve ser de 500mg ao dia, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente e avaliação médica. A dose máxima não deve ultrapassar 11mg/Kg/dia.

Adaptado da Nota Técnica nº 280/2023/CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS, de 04 de outubro de 2024.

3. NOVAS SOLICITAÇÕES PARA RETRATAMENTO EM CASO DE FALHA TERAPÊUTICA¹ DE PACIENTES COM HEPATITE C com idade entre 12 e 17 anos² e para pacientes com idade ≥ 18 anos.

Os tratamentos atualmente disponíveis são:

Indicações Clínicas	Tratamentos Disponíveis	
	SOFOSBUVIR +GLECAPREVIR/ PIBRENTASVIR	VELPATASVIR/ SOFOSBUVIR
CRIANÇAS (entre 12 e 17 anos) ² ADULTOS (com idade ≥ 18 anos)		
Sem cirrose ou com cirrose compensada (Child A)	12 semanas ³	-
Com cirrose descompensada (Child B ou C)	-	24 semanas \pm Ribavirina ⁴

Observações:

1. Considerar retratamento, em caso de falha terapêutica, em pessoas que não alcançaram RVS (exame de quantificação de HCV-RNA a partir de 12 semanas do término do tratamento) após tratamento com DAA (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir, grazoprevir).
2. Ou com peso ≥ 30 kg, para uso de velpatasvir/sofosbuvir, independentemente da idade.
3. Para os casos com múltiplas falhas, de acordo com a avaliação médica, o tratamento pode ser prolongado para 16 ou 24 semanas e pode ser associada ribavirina ao esquema. A dose diária para adultos é 1g, se peso <75 kg ou 1,25g se peso ≥ 75 kg, em duas tomadas diárias.
4. Associação de ribavirina a critério médico. Em pacientes com cirrose descompensada a dose inicial de ribavirina deve ser de 500mg ao dia, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente e avaliação médica. A dose máxima não deve ultrapassar 11mg/Kg/dia.

Adaptado da Nota Técnica nº 280/2023/CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS, de 04 de outubro de 2024.

4. NOVAS SOLICITAÇÕES PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEPATITE C com idade entre 3 e 11 anos e pesando menos de 30 kg.

Os tratamentos atualmente disponíveis são:

Idade e faixa de peso	Genótipo ¹	Esquema terapêutico	Tempo de tratamento para pacientes sem cirrose	Tempo de tratamento para pacientes com cirrose Child-Pugh A
Paciente entre 3 e 11 anos	Genótipos 1, 4, 5 e 6	alfapeginterferona 2a (180 μ g/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia)	48 semanas	48 semanas
	Genótipos 2 e 3	alfapeginterferona 2a (180 μ g/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia)	24 semanas	24 semanas

1. A apresentação do exame de genotipagem é obrigatória para pacientes com indicação de tratamento e idade entre 3 e 11 anos. O fluxo de solicitação deste exame está estabelecido no Ofício Circular Nº 5/2023/CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS, de 02 de fevereiro de 2023: preenchimento do formulário de solicitação disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/sistemas-de-informacao/gal>; antes da coleta da amostra, o formulário deverá ser digitalizado e enviado para avaliação e autorização para o email: tratamento.hepatites@aids.gov.br

Adaptado da Nota Técnica nº 280/2023/CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS, de 04 de outubro de 2024.

5. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA AS NOVAS SOLICITAÇÕES:

Os documentos que serão exigidos para o recebimento de novas solicitações estão disponíveis no Guia de Orientação sobre Medicamentos da SES/SP:

- Acesse o portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no link: "[Relação Estadual de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no link do medicamento prescrito.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data da sua publicação, ficando expressamente revogada a [Nota Técnica Conjunta CEAF/CAF/SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP nº 01, de 14 de fevereiro de 2023](#) e a [Nota Técnica Conjunta CEAF/CAF/SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP nº 03, de 16 de outubro de 2023](#).

O conteúdo desta nota técnica está disponível no Portal da SES/SP. Para acessá-lo:

- Acesse o portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

Cleide da Silva Soares
Diretor Técnico de Saúde II
CAAF/GPAAAF/CAF

Sirlene Caminada
Diretor Técnico de Saúde II
Divisão de Hepatites/CVE/CCD

Karina de Oliveira Fatel Martins
Diretor Técnico de Saúde III
GPAAAF/CAF

Thiago Sanches Brumatti
Diretor Técnico de Saúde III - Substituto
CVE/CCD

Paula Sue Facundo de Siqueira
Coordenador de Saúde - Substituta
GC/CAF

Rafael de Souza Correa
Coordenador de Saúde Substituto
GC/CCD

6. Anexos:

6.1. Fórmula para cálculo de escore APRI

$$\frac{\text{APRI} = \text{AST} / \text{LSN de AST}}{\text{Contagem de plaquetas (L/10}^9\text{)}} \times 100$$

LSN = Limite Superior da Normalidade;

A contagem de plaquetas para cálculo do APRI deve estar representada por L/10⁹.

Normalmente os exames expressam o resultado em plaquetas por L/10⁶, ou seja, por mm³. Dessa forma, deve-se fazer uma conversão dividindo o resultado por mil, ou seja, uma contagem de 150.000 plaquetas por mm³, equivale a uma contagem de 150 plaquetas por L/10⁹.

6.2 Classificação de Child-Pugh

Parâmetros	+1 Ponto	+2 Pontos	+3 Pontos
Bilirrubina sérica (mg/dL)	< 2.0	2.0 a 3.0	> 3.0
Albumina sérica (g/dL)	> 3.5	2.8 a 3.5	< 2.8
Ascite	Ausente	Leve	Moderada
Encefalopatia	Ausente	Leve	Moderada
INR	< 1.7	1.7 a 2.3	> 2.3

A classificação de Child-Pugh é calculada por meio da soma dos pontos, de acordo com cinco fatores clínicos e laboratoriais, com resultado variando entre 5 e 15, conforme a seguir:

- 5 ou 6- Child A
- Entre 7 e 9- Child B
- Acima de 9- Child C

A descompensação hepática é indicada por um escore de Child-Pugh maior ou igual a 7 (Child B ou C).

São Paulo, na data da assinatura digital.



Documento assinado eletronicamente por **Sirlene Caminada**, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II, em 18/12/2023, às 10:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares**, DIRETORA TÉCNICA DE SAÚDE II, em 18/12/2023, às 11:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Karina De Oliveira Fatel Martins**, Diretor Técnico de Saúde III, em 18/12/2023, às 13:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Paula Sue Facundo De Siqueira**, COORDENADOR DE SAÚDE SUBSTITUTO, em 22/12/2023, às 10:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Sanches Brumatti**, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III SUBSTITUTO, em 22/12/2023, às 11:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael De Souza Correa**, COORDENADOR DE SAÚDE SUBSTITUTO, em 22/12/2023, às 11:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014999680** e o código CRC **14CD8D93**.