



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CAF)  
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica  
Centro de Ações de Assistência Farmacêutica  
Telefone: (11) 3066.8773  
E-mail: [assistenciafarmaceutica@saude.sp.gov.br](mailto:assistenciafarmaceutica@saude.sp.gov.br)

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS (CCD)  
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC"  
Programa Estadual de Hepatites Virais  
Telefones: (11) 3066.8754 - 3066.8755  
E-mail: [dvhepa@saude.sp.gov.br](mailto:dvhepa@saude.sp.gov.br)

### Nota Técnica Conjunta CAF/SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP nº 01, de 10 de março de 2022.

**Assunto:** 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 20 de dezembro de 2018;
- O Ofício Circular Nº 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022, que revoga e substitui as orientações do Ofício Circular nº 3/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS e da Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do SUS.

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 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



SESDCI202248096



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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 emitirá 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, o Ofício Circular Nº 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022, 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 indicação de esquemas pangenotípicos para todos os adultos e para as crianças (entre 12 e 17 anos e com peso  $\geq 30$  kg) com diagnóstico de infecção pelo HCV, independentemente do estágio da doença, utilizando preferencialmente medicamentos classificados como pangenotípicos. Com o surgimento de novas evidências, houve a atualização das bulas, junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dos medicamentos velpatasvir/sofosbuvir e glecaprevir/pibrentasvir e ampliou-se as possibilidades de uso dessas opções terapêuticas, em pacientes com doença renal crônica grave e por pessoas a partir de 12 anos de idade.

## 2. RECOMENDAÇÕES PARA OS SERVIÇOS E UDM-HEPATITES VIRAIS QUE COMPÕE A REDE DE ATENÇÃO ÀS HEPATITES VIRAIS E DEMAIS PRESCRITORES NO ESTADO DE SÃO PAULO

Existem estoques de esquemas “não pangenotípicos” no Estado de São Paulo, nesse caso, o medicamento ledipasvir/sofosbuvir, que possui efetividade análoga aos esquemas pangenotípicos, deve ser consumido de maneira prioritária, evitando qualquer prejuízo financeiro ao SUS.

Para tanto, o Estado de São Paulo solicitou ao Ministério da Saúde **que mantivesse a parametrização do SICLOM Hepatites Virais para indicação de uso de ledipasvir/sofosbuvir para pacientes em início de tratamento e sem doença renal crônica. Portanto, a realização da genotipagem permanece obrigatória até que a gestão estadual informe sobre a liberação da prescrição dos pangenotípicos para esse grupo de pacientes.**

A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) realizará o monitoramento da gestão de estoque junto aos NAF e às UDM-Hepatites Virais, que compõem a rede, para garantir a dispensação prioritária do medicamento ledipasvir/sofosbuvir. Quando os estoques forem finalizados, será informada a transição das prescrições para alternativas pangenotípicas e liberação da obrigatoriedade da realização da genotipagem, para as condições previstas no Ofício Circular Nº 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS.

**\*\*ATENÇÃO: A indicação terapêutica de acordo com o genótipo deve ser mantida até que todo o estoque do medicamento ledipasvir/sofosbuvir seja consumido para o tratamento do genótipo 1 do HCV. Portanto, a realização da genotipagem permanece obrigatória até que a gestão estadual informe sobre a liberação da prescrição dos pangenotípicos.**

**Reiteramos que para o Estado de São Paulo, o Siclom-Hepatites será atualizado para atendimento das orientações estabelecidas por esta nota a partir da segunda quinzena de março de 2022, exceto para pacientes em início de tratamento e sem doença renal crônica e com indicação de uso do medicamento ledipasvir/sofosbuvir.**





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

3. NOVAS SOLICITAÇÕES PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEPATITE C e GENÓTIPO 1

3.1 Para pacientes com idade  $\geq 18$  anos.

Os tratamentos atualmente disponíveis são:

| GENÓTIPO 1   |   |  |  |                              |
|--|---|--|--|------------------------------|
| Indicações Clínicas<br>ADULTOS ( $\geq 18$ anos)<br>Com Hepatite C CRÔNICA e AGUDA |   | Tratamentos Disponíveis  |  |                              |
|  |   | ledipasvir /<br>sofosbuvir   | velpatasvir /<br>sofosbuvir                      | glecaprevir/<br>pibrentasvir |
| Sem Cirrose  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina superior a 30 mL/min.  | 12 semanas <sup>1</sup>  | -  | -                            |
|  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com carga viral- RNA-HCV $\leq 6$ milhões UI/ml, não afrodescendente, não coinfestado pelo HIV, com depuração de creatinina superior a 30 mL/min.  | 8 semanas <sup>1</sup>   | -  | -                            |
|  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.  | -  | 12 semanas                                       | 8 semanas                    |
|  | Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir) independentemente do valor de depuração de creatinina. | -  | -  | 16 semanas $\pm$ RBV         |
| Com cirrose Child-Pugh A   | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina superior a 30 mL/min.  | 12 semanas $\pm$ RBV   | -  | -                            |
|  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.  | -  | 12 semanas                                       | 12 semanas                   |
|  | Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir) independentemente do valor de depuração de creatinina. | -  | -  | 16 semanas $\pm$ RBV         |
| Com cirrose Child-Pugh B ou C  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina superior a 30 mL/min.  | 24 semanas $\pm$ RBV <sup>3</sup><br>Ou<br>12 semanas + RBV <sup>2,3</sup> | -  | -                            |
|  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.   | -  | 24 semanas ou<br>12 semanas + RBV <sup>2,3</sup> | -                            |
|  | Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir) independentemente do valor de depuração de creatinina. | -  | 24 semanas $\pm$ RBV <sup>2</sup>                | -                            |

Observações:

RBV = Ribavirina

1. A ribavirina não está preconizada para pacientes sem cirrose em terapia inicial para Hepatite C.
2. Em pacientes com cirrose Child-Pugh B e C, a dose inicial de ribavirina deve ser de 500mg/dia, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente e avaliação médica. A dose máxima não deve ultrapassar 11mg/Kg/dia.
3. Regime terapêutico de 12 semanas que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contraindicação ao uso do medicamento.

Adaptado de Ofício Circular Nº 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022.



SESDCI202248096



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

3.2 Para pacientes com idade entre 12 e 17 anos<sup>1</sup>.

Os tratamentos atualmente disponíveis são:

| GENÓTIPO 1   |   |   |                               |
|--|---|---|-------------------------------|
| Indicações Clínicas<br>CRIANÇAS (entre 12 e 17 anos) <sup>1</sup><br>Com Hepatite C AGUDA ou CRÔNICA |   | Tratamentos Disponíveis                       |                               |
|  |   | velpatasvir /<br>sofosbuvir                   | glecaprevir /<br>pibrentasvir |
| Sem Cirrose  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina superior a 30 mL/min.  | 12 semanas <sup>2</sup>                       | -                             |
|  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.  | 12 semanas <sup>2</sup>                       | 8 semanas <sup>2</sup>        |
|  | Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir) independentemente do valor de depuração de creatinina. | -   | 16 semanas ± RBV              |
| Com cirrose Child-Pugh A   | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina superior a 30 mL/min.  | 12 semanas                                    | -                             |
|  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.  | 12 semanas                                    | 12 semanas                    |
|  | Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir) independentemente do valor de depuração de creatinina. | -   | 16 semanas ± RBV              |
| Com cirrose Child-Pugh B ou C  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, independentemente do valor de depuração de creatinina  | 24 semanas ou 12 semanas + RBV <sup>3,4</sup> | -                             |
|  | Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir) independentemente do valor de depuração de creatinina. | 24 semanas ± RBV <sup>3</sup>                 | -                             |

Observações:

RBV = Ribavirina

1. Com peso ≥ 30 kg para uso de velpatasvir/sofosbuvir.
2. A ribavirina não está preconizada para pacientes sem cirrose em terapia inicial para Hepatite C.
3. Em pacientes com cirrose Child-Pugh B e C, a dose inicial de ribavirina deve ser de 500mg/dia, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente e avaliação médica. A dose máxima não deve ultrapassar 11mg/Kg/dia.
4. Regime terapêutico que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contraindicação ao uso do medicamento.

Adaptado de Ofício Circular Nº 6/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022.



SESDCI202248096



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

4. NOVAS SOLICITAÇÕES PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEPATITE C e GENÓTIPOS 2, 3, 4, 5 E 6

4.1 Para pacientes com idade entre 12 e 17 anos<sup>1</sup> e para pacientes com idade ≥ 18 anos.

Os tratamentos atualmente disponíveis são:

| GENÓTIPOS 2,3,4,5 e 6  |   |   |                               |
|--|---|---|-------------------------------|
| Indicações Clínicas<br>CRIANÇAS (entre 12 e 17 anos) <sup>1</sup> e ADULTOS (≥ 18 anos)<br>Com Hepatite C AGUDA ou CRÔNICA |   | Tratamentos Disponíveis                       |                               |
|  |   | velpatasvir /<br>sofosbuvir                   | glecaprevir /<br>pibrentasvir |
| Sem Cirrose  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina superior a 30 mL/min.  | 12 semanas <sup>2</sup>                       | -                             |
|  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.  | 12 semanas <sup>2</sup>                       | 8 semanas <sup>2</sup>        |
|  | Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir) independentemente do valor de depuração de creatinina. | -   | 16 semanas ± RBV              |
| Com cirrose Child-Pugh A   | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina superior a 30 mL/min.  | 12 semanas                                    | -                             |
|  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.  | 12 semanas                                    | 12 semanas                    |
|  | Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir) independentemente do valor de depuração de creatinina. | -   | 16 semanas ± RBV              |
| Com cirrose Child-Pugh B ou C  | Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, independentemente do valor de depuração de creatinina  | 24 semanas ou 12 semanas + RBV <sup>3,4</sup> | -                             |
|  | Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta (daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, velpatasvir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir) independentemente do valor de depuração de creatinina. | 24 semanas ± RBV <sup>3</sup>                 | -                             |

Observações:

RBV = Ribavirina

1. Com peso ≥ 30 kg para uso de velpatasvir/sofosbuvir.
2. A ribavirina não está preconizada para pacientes sem cirrose em terapia inicial para Hepatite C.
3. Em pacientes com cirrose Child-Pugh B e C, a dose inicial de ribavirina deve ser de 500mg/dia, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente e avaliação médica. A dose máxima não deve ultrapassar 11mg/Kg/dia.
4. Regime terapêutico que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contraindicação ao uso do medicamento.

Adaptado de Ofício Circular Nº 6/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022.





## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

### 5. NOVAS SOLICITAÇÕES PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM HEPATITE C com idade entre 3 e 11 anos.

Os tratamentos atualmente disponíveis são:

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

Adaptado de Ofício Circular Nº 6/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022.

### 6. 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](http://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 CEA/CAF/ SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP nº 08, de 18/12/2019.

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](http://www.saude.sp.gov.br);
- Clique no link: "Medicamentos";
- Clique no link: "Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica".

**Eliza Huang Ng**  
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

**Tatiana Lang D'Agostini**  
Diretor Técnico de Saúde III  
CVE/CCD

**Alexandra Mariano Fidêncio**  
Coordenador de Saúde  
GC/CAF

**Regiane Aparecida Cardoso de Paula**  
Coordenador de Saúde  
GC/CCD

