



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 30/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Revoga e substitui as orientações do Ofício Circular nº 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da hepatite C no âmbito do SUS.

2. **CONTEXTO**

2.1. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT) 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.

2.2. Conforme estabelece o referido PCDT, o Ministério da Saúde passou a publicar, por meio de documento normativo específico, as recomendações atualizadas sobre os medicamentos que estão efetivamente disponíveis pelo SUS, orientando sobre as diretrizes de tratamento segundo os critérios clínicos definidos.

2.3. Com o surgimento de novas diretrizes internacionais e de novas evidências científicas, a simplificação das etapas de diagnóstico e tratamento da hepatite C se tornou mandatória, incluindo o uso de pangenotípicos e a dispensabilidade da genotipagem do vírus da hepatite C (HCV) para definição de tratamento.

2.4. No SUS, essa simplificação foi iniciada com a publicação do Ofício Circular nº 6/2022-CGAHV/.DCCI/SVS/MS, o qual estabeleceu um período de transição para que as Unidades Federativas (UF) pudessem finalizar seus estoques de medicamento não pangenotípico.

2.5. Com o encerramento desse período de transição, os serviços passarão a ofertar somente alternativas pangenotípicas para pacientes adultos e pediátricos com 12 anos ou mais, ou pesando pelo menos 30 kg. Portanto, corroborando para o uso racional dos recursos públicos, o exame de genotipagem ficará reservado somente para pacientes com idade entre 3 e 11 anos e pesando menos de 30 kg.

3. **FÁRMACOS, CRITÉRIOS E ORIENTAÇÕES**

3.1. Os quadros a seguir definem os esquemas disponíveis, segundo a situação clínica, cujas orientações estarão vigentes até que uma nova normativa seja publicada.

Quadro 1 – Esquemas terapêuticos indicados para pacientes adultos e pediátricos (a partir de 12 anos) ou pesando pelo menos 30 kg, **sem tratamento prévio** com antivirais de ação direta (DAA¹), segundo o tempo de tratamento e condição clínica.

	Sem cirrose	Cirrose Child A	Cirrose Child B ou C
Opção terapêutica	sofosbuvir/velpatasvir por 12 semanas	sofosbuvir/velpatasvir por 12 semanas	sofosbuvir/velpatasvir por 24 semanas ou sofosbuvir/velpatasvir + ribavirina, por 12 semanas

¹DAA: daclatasvir, ledipasvir, velpatasvir, elbasvir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir, pibrentasvir, simeprevir, glecaprevir, grazoprevir, sofosbuvir.

Quadro 2 – Esquemas terapêuticos indicados para pacientes adultos e pediátricos (a partir de 12 anos), **tratados previamente**² com antivirais de ação direta (DAA¹), segundo o tempo de tratamento e condição clínica.

Opção terapêutica	Sem cirrose	Cirrose Child A	Cirrose Child B ou C ³
	glecaprevir/pibrentasvir por 16 semanas + ou - ribavirina	glecaprevir/pibrentasvir por 16 semanas + ou - ribavirina	sofosbuvir/velpatasvir por 24 semanas + ou - ribavirina

²Deve-se considerar pacientes tratados previamente aqueles que não obtiveram resposta virológica sustentada (RVS) entre a 12ª e a 24ª semana após o término do tratamento. Pacientes que obtiveram RVS e adquiriram nova infecção (reinfecção), deverão ser tratados conforme o Quadro 1.

³ 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.

Quadro 3 – Esquemas terapêuticos indicados para pacientes pediátricos (entre 3 e 11 anos) e pesando menos de 30 kg, segundo o tempo de tratamento e conforme condição clínica.

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

Observação: A apresentação do exame de genotipagem **é obrigatória** para pacientes com indicação de tratamento e idade entre 3 e 11 anos e pesando menos de 30 kg.

4. DISPOSIÇÕES FINAIS

4.1. A presente Nota Técnica revoga e substitui o Ofício Circular nº 6/2022-CGAHV/.DCCI/SVS/MS, definindo as alternativas terapêuticas pangenotípicas atualmente disponíveis na rede e orientando sobre os critérios de elegibilidade para cada esquema de tratamento.

4.2. As UF que ainda possuam estoque de medicamentos não pangenotípicos **deverão contatar a Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais (CGAHV) até 17/02/2023**, para ser estabelecido o plano de ação para consumo dos medicamentos e suspensão oportuna de recolhimento de amostras para o exame de genotipagem do HCV.

4.3. A realização do exame de genotipagem do HCV passa a estar disponível somente para pacientes com idade entre 3 e 11 anos e pesando menos de 30 kg.

4.4. Orientações acerca da descontinuação do exame de genotipagem do HCV na Rede podem ser consultadas no Ofício Circular nº 5/2023/CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS (0031654533).

4.5. Para os casos de eventuais dúvidas ou necessidade de esclarecimentos, esta CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS permanece à disposição por meio do e-mail: tratamento.hepatites@aims.gov.br.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. [Internet]. Vol. 1, Ministério da Saúde. Brasília-DF; 2019. Disponível em: <http://www.aims.gov.br/pt-br/pub/2017/protocoloclinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-hepatite-c-e-coinfeccoes>. Acesso em 30 jan. 2023.

MAVIRET® (glecaprevir/pibrentasvir). [Bula]. São Paulo: AbbVie Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600013>. Acesso em 30 jan. 2023.

EPCLUSA® (sofosbuvir/velpatasvir). [Bula]. São Paulo: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109290003>. Acesso em 30 jan. 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Garcia Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais**, em 02/02/2023, às 16:35, 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 **Angelica Espinosa Barbosa Miranda, Diretor(a) do Depart.de HIV/AIDS, Tuberc., Hep. Virais e Infecções Sex. Transmissíveis substituto(a)**, em 02/02/2023, às 17:54, 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=0, informando o código verificador **0031654799** e o código CRC **4F1C8C18**.

Referência: Processo nº 25000.005005/2022-73

SEI nº 0031654799

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>