



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento e Gestão
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Nota Técnica nº 07/2019 DIAF/SUG/SES/SC

Assunto: Informações acerca das mudanças no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite C e Coinfecções.

Prezados Senhores,

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Âmbito do SUS;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 84 de 19 de dezembro de 2018, que atualiza Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite C e Coinfecções;

Considerando a Nota Informativa nº 13/2019 COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS de 11 de março de 2019, que informa aos estados acerca da cobertura da segunda distribuição dos medicamentos para o tratamento de Hepatite C para atendimento da demanda remanescente de 2018 e 2019;

Considerando o Ofício Circular nº 11/2019 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 27 de março de 2019, que trata de orientações e esclarecimentos acerca do atual cenário de oferta dos medicamentos preconizados para o tratamento da Hepatite C e Coinfecções, decorrente da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), aprovado pela Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018;

Considerando o Comunicado nº 01/2019 HV/DIAHV/SVS/MS de 14 de março de 2019, que responde a questionamentos decorrentes da divulgação da Nota Informativa nº 13/2019 COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS;

Informamos:

Nota Técnica 07/2019 DIAF/SUG/SES/SC de 05 de abril de 2019.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro - Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento e Gestão
Diretoria de Assistência Farmacêutica

O PCDT de Hepatite C e Coinfecções passou a priorizar a oferta dos medicamentos de acordo com a melhor relação de custo-minimização, ou seja, em razão da comparabilidade dos resultados de eficácia foi possível realizar a concorrência entre os fornecedores de diferentes medicamentos e adquirir a alternativa que implicava em menor custo de tratamento, sem deixar de garantir segurança e eficácia aos pacientes. O resultado do Pregão nº105/2018 foi publicado do dia 07/03/2019, permitindo então a **orientação acerca das alternativas terapêuticas que estarão disponíveis na rede pública para o tratamento da Hepatite C** e que podem ser prescritas pelos profissionais nos serviços de saúde, de acordo com os critérios e elegibilidade definidos no PCDT.

A Nota Informativa nº 13/2019 COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS foi emitida em caráter preliminar em virtude da necessidade da finalização dos processos de aquisição complementares e ressalta-se que a **única população para a qual não há uma alternativa terapêutica definida até o momento se refere àqueles com doença renal crônica com genótipos 1 ou 4 do HCV**. Para estes, está sendo conduzido um processo de aquisição complementar com expectativa de definição para os próximos dias. Desta forma, neste momento não há possibilidade de prescrições para esta população específica.

Assim que houver definição para o cenário supracitado será editado pelo MS Nota Técnica em caráter definitivo, conforme estabelecido no PCDT, com a compilação de todas as informações para a operacionalização da oferta de tratamentos para hepatite C na rede pública. Juntamente com esta Nota Técnica serão enviados os fluxogramas de diagnóstico e tratamento para todos os seguimentos do PCDT, incluindo-se adultos, crianças, casos de retratamentos e de pacientes com doença renal crônica grave, de acordo com a presença ou não de cirrose.

Ressalta-se que a partir deste momento alternativas terapêuticas até então prescritas deixam de estar disponíveis.

Os medicamentos **Ombitasvir/Veruprevir/Ritonavir + Dasabuvir não estão contemplados no atual PCDT para Hepatite C e Coinfecções, por isso não serão mais aceitos novos cadastros para solicitação de tratamentos com esses medicamentos.**

As solicitações já cadastradas com os medicamentos acima, e que ainda não foram avaliadas serão devolvidos. A UDAF deverá entrar em contato com o paciente orientando que o mesmo consulte o prescritor para mudança de tratamento observando o novo PCDT, Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 84 de 19 de dezembro de 2018.

O esquema **Daclatasvir/Sofosbuvir, apesar de constar no PCDT para Hepatite C e Coinfecções, não está contemplado na NI nº 13/2019, portanto, não deverão ser cadastradas novas solicitações de tratamento com esses medicamentos.**

As solicitações já cadastradas com esses medicamentos que ainda não foram avaliadas serão devolvidas para adequação da prescrição de acordo com as alternativas da NI nº 13/2019 (em anexo).

Nota Técnica 07/2019 DIAF/SUG/SES/SC de 05 de abril de 2019.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento e Gestão
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Os processos que foram avaliados até 18 de fevereiro de 2019 serão atendidos. Os processos já avaliados poderão ser devolvidos para adequação de prescrição de esquema terapêutico, em conformidade com as novas alternativas, caso o MS não distribua número de tratamentos suficientes para atendimento de todos os pacientes.

As solicitações de Simeprevir e Daclatasvir 30mg não poderão mais ser cadastradas, pois o MS esgotou seus estoques e não há novas entregas previstas para esses medicamentos.

O MS e a SES/SC orientam que para os **pacientes que tiverem sua solicitação autorizada, recebam os medicamentos em dispensação única**, para que diante deste cenário, os mesmos tenham garantida a continuidade e finalização de seus tratamentos.

A partir de 10 de abril de 2019 os novos esquemas terapêuticos - Glecaprevir/Pibrentasvir, Ledipasvir/Sofosbuvir e Velpatasvir/Sofosbuvir estarão disponíveis para solicitação e cadastro de pacientes no SISMEDEX. Lembramos que os processos serão avaliados de acordo com o PCDT e os pacientes que tiverem suas solicitações deferidas serão informados ao MS e atendidos após o recebimento dos medicamentos pela SES/SC.

O Resumo do PCDT e Termo de Esclarecimento e Responsabilidade já foram atualizados e estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC.

Para contato a respeito do Protocolo de Hepatite C e Coinfecções e do fluxo de seu atendimento, encaminhar mensagem de correio eletrônico para hepatitediaf@saude.sc.gov.br.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,

Florianópolis, 05 de abril de 2019.

Graziella Melissa Scarton Buchrieser
Gerente Técnica DIAF

Adriana Heberle
Diretora DIAF

Nota Técnica 07/2019 DIAF/SUG/SES/SC de 05 de abril de 2019.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / 3665-4506 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do Hiv/Aids e das Hepatites Virais
Coordenação-Geral de Vigilância e Prevenção de Ist, Aids e Hepatites Virais
Coordenação de Vigilância das Ist, Aids e Hepatites Virais

NOTA INFORMATIVA Nº 13/2019-COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS

Prezados Coordenadores Estaduais dos Serviços de Hepatites Virais,

Trata-se de orientações e esclarecimentos acerca do atual cenário de oferta dos medicamentos preconizados para o tratamento da Hepatite C e Coinfecções, decorrente da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), aprovado pela Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018.

O PCDT de Hepatite C e Coinfecções passou a priorizar a oferta dos medicamentos de acordo com a melhor relação de custo-minimização, ou seja, em razão da comparabilidade dos resultados de eficácia foi possível realizar a concorrência entre os fornecedores de diferentes medicamentos e adquirir a alternativa que implicava em menor custo de tratamento, sem deixar de garantir segurança e eficácia aos pacientes. O resultado do Pregão nº105/2018 foi publicado do dia 07/03/2019, permitindo então a orientação acerca das alternativas terapêuticas que estarão disponíveis na rede pública para o tratamento da hepatite C e que podem ser prescritas pelos profissionais nos serviços de saúde, de acordo com os critérios e elegibilidade definidos no PCDT.

Resalta-se que esta Nota Informativa possui caráter preliminar em virtude da necessidade da finalização dos processos de aquisição complementares, sobretudo para os casos dos pacientes com doença renal crônica com genótipos 1 ou 4 do HCV, razão pela qual não é possível, neste momento, especificar qual será o medicamento ofertado nestas situações. Há expectativa de que a resolução deste cenário ocorra nas próximas semanas. Assim que houver o encerramento do referido processo de aquisição, será elaborada uma Nota Técnica específica, conforme estabelecido no PCDT, que será amplamente divulgada juntamente com os fluxogramas de tratamento e diagnóstico da hepatite C.

Os Quadros a seguir dispõem sobre os medicamentos que estarão disponíveis para prescrição e compreendem o tratamento de aproximadamente 90% dos pacientes com hepatite C:

Para pacientes adultos (> de 18 anos), sem tratamento prévio com antivirais de ação direta:

INDICAÇÃO DO TEMPO DE TRATAMENTO POR MEDICAMENTO E CONDIÇÃO CLÍNICA						
		Pacientes <u>sem tratamento prévio</u> com antivirais de ação direta			Pacientes renais com depuração de creatinina inferior a 30mL/min <u>sem tratamento prévio</u> com antivirais de ação direta	
		Pacientes iniciais sem cirrose	Pacientes iniciais com cirrose child-A	Pacientes iniciais com cirrose child-B ou C	Pacientes renais sem cirrose	Pacientes renais com cirrose child-A
Genótipo 1	ledipasvir/sofosbuvir ² ± ribavirina ¹ ;	12 semanas ²	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	elbasvir/grazoprevir OU;	x	x	x	?*	?*
	glecaprevir/pibrentasvir	x	x	x	?*	?*
Genótipo 2,3,5,6	glecaprevir/pibrentasvir	x	x	x	8 semanas	12 semanas
	velpatasvir/sofosbuvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
Genótipo 4	velpatasvir/sofosbuvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	glecaprevir/pibrentasvir OU;	x	x	x	?*	?*
	elbasvir/grazoprevir	x	x	x	?*	?*

¹Em pacientes com cirrose Child-Pugh B e C a dose inicial de ribavirina deve ser de 500 mg ao dia, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente e avaliação médica. A dose máxima não deve ultrapassar de 11 mg/kg/dia. A adição de ribavirina, quando possível, é sempre recomendada em pacientes cirróticos e em todos aqueles com menor chance de resposta virológica: não respondedores aos esquemas com interferon, genótipo 3, sexo masculino, idade > 40 anos, ou a critério da equipe médica. Deve-se investigar intolerância prévia ou o risco de eventos adversos com ribavirina.

²Para ledipasvir/sofosbuvir o tempo de tratamento poderá ser reduzido para 8 semanas apenas para paciente: virgens de tratamento - naive - (pacientes nunca tratados anteriormente, com qualquer esquema terapêutico), com carga viral ≤ 6 milhões UI/mL, não afrodescendentes e/ou não coinfetados pelo HIV.

³Pacientes com genótipos 1,2,4,5 e 6 (**NÃO SE APLICA AO GENÓTIPO 3**) e com cirrose Child-B ou Child-C, sem contraindicação e tolerantes à ribavirina, poderão ter o tempo de tratamento diminuído para 12 semanas, desde que haja associação da ribavirina ao NSSA indicado.

Para pacientes adultos (> de 18 anos), submetidos tratamento prévio com antivirais de ação direta:

		Pacientes submetidos a tratamento prévio com antivirais de ação direta			
		Pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A que não fizeram tratamento prévio com NSSA, mas foram tratados com esquemas com simeprevir (gen 1), SOF+RBV* (gen 2) ou PR+SOF** (gen 3)	Pacientes com cirrose e child-B ou C que não fizeram tratamento prévio com NSSA, mas foram tratados com esquemas com simeprevir (gen 1), SOF+RBV* (gen 2) ou PR+SOF** (gen 3)	Pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A não respondedores a tratamento prévio com NSSA ou ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir	Pacientes sem cirrose ou com cirrose child-B ou C não respondedores a tratamento prévio com NSSA
Genótipo 1	ledipasvir/sofosbuvir;	24 semanas	24 semanas	x	x
	glecaprevir/pibrentasvir;	x	x	12 semanas + sofosbuvir	x
	velpatasvir/sofosbuvir	x	x	x	24 semanas
Genótipo 2	glecaprevir/pibrentasvir;	x	x	12 semanas + sofosbuvir	x
	sofosbuvir/velpatasvir	24 semanas	24 semanas	x	24 semanas
Genótipo 3	glecaprevir/pibrentasvir;	x	x	12 semanas + sofosbuvir + ribavirina	x
	velpatasvir/sofosbuvir	24 semanas	24 semanas	x	24 semanas
Genótipo 4,5 e 6	glecaprevir/pibrentasvir;	x	x	12 semanas + sofosbuvir	x
	velpatasvir/sofosbuvir	x	x	x	24 semanas

*SOF+RBV = sofosbuvir + ribavirina ** PR+SOF = alfapeginterferona + ribavirina + sofosbuvir

*A utilização adicional do uso de ribavirina nos esquemas de retratamento de pacientes cirróticos poderá ocorrer a critério do médico assistente.

No que se refere a indicação de glecaprevir/pibrentasvir+sofosbuvir por 12 semanas para o tratamento de pacientes que fizeram uso prévio de NSSA e ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir, vale esclarecer que, no atual contexto, este esquema apresenta-se com melhor relação custo-minimização em relação ao uso de glecaprevir/pibrentasvir por 16 semanas. Por este motivo, a extensão de tratamento para 16 semanas não está indicada, todavia caso haja mudanças no cenário de custo-minimização em decorrência da negociação de preços, esta orientação poderá ser revista.

A expectativa para início da distribuição dos medicamentos adquiridos pelo Pregão 105/2018, ledipasvir/sofosbuvir e velpatasvir/sofosbuvir, é para abril de 2019. Nos próximos dias o Ministério da Saúde encaminhará as orientações acerca dos fluxos e instrumentos para envio de programações e quantitativos necessários para atender cada Unidade Federativa. Ressalta-se que a partir deste momento alternativas terapêuticas até então prescritas deixam de estar disponíveis, incluindo-se o ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir.

Complementarmente, considerando o período de transição entre alternativas terapêuticas ofertadas, é importante que a Coordenação Estadual de Hepatites Virais contate a Coordenação Estadual de Assistência Farmacêutica para avaliar a possibilidade de se realizar dispensação única daqueles medicamentos disponibilizados até o momento, para os casos de 12 semanas de tratamento. Esta medida visa evitar que, eventualmente, pacientes não consigam finalizar o tratamento em virtude de intercorrências no gerenciamento dos estoques. Diante disso, reforça-se ainda mais a importância da orientação que deve ser realizada pela equipe de saúde, sobretudo no que se refere à atenção farmacêutica, acerca dos cuidados necessários para correta adesão à terapia medicamentosa.

Em caso de dúvidas quanto aos tratamentos que estarão ofertados no SUS, nos colocamos a disposição para auxiliar naquilo que for necessário por meio do endereço de e-mail: tratamento.hepatites@aims.gov.br.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais**, em 12/03/2019, às 12:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **8278588** e o código CRC **3E0EB2EF**.

Brasília, 11 de março de 2019.