



NOTA TÉCNICA nº 05/2023 - DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Revogação e substituição das orientações da Nota Técnica nº 35/2022 - DIAF/SPS/SES/SC e do Ofício Circular nº 06/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, estabelecendo os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento de Hepatite C no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo a alteração das recomendações para a realização do exame de genotipagem do Vírus da Hepatite C no SUS.

Considerando Portaria SCTIE/MS nº 84/2018, de 19 de dezembro de 2018, que publica o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções (HCV) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria GM/MS 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, que inclui os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF);

Considerando a Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, que dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS;

Considerando a Nota Técnica nº 319/2020 CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 1º de outubro de 2020, que trata das normativas referentes ao processo de transferência entre componentes da assistência farmacêutica e ao novo modelo de acesso aos medicamentos de Hepatites Virais;

Considerando a Nota Informativa nº 13/2019 COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, retificada em 31 de outubro de 2019, que dispõe acerca dos medicamentos disponibilizados para o tratamento da Hepatite C no SUS, considerando o critério de custo-minimização;

Considerando o Ofício Circular nº 03/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 01 de fevereiro de 2022, que trata da preparação da rede para transição para o uso exclusivo de esquemas pangnotípicos no tratamento da Hepatite C;

DIAF/GETAF





Considerando o Ofício Circular nº 06/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022, que revoga e substitui as orientações do Ofício Circular nº 03/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, e da Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGPV/.DIAHV/SVS/NS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do SUS.

Considerando a Nota Técnica nº 35/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, que traz a liberação da prescrição dos esquemas pangenotípicos no território estadual e atualização dos esquemas terapêuticos disponíveis para tratamento da Hepatite C, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a Nota Técnica nº 30/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, de 02 de fevereiro de 2023, que revoga e substitui as orientações do Ofício Circular nº 06/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da hepatite C no âmbito do SUS;

Considerando o Ofício Circular nº 05/2023/CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, de 02 de fevereiro de 2023, que trata da alteração das recomendações para realização do exame de genotipagem do vírus da hepatite C (HCV) no SUS.

Informamos:

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) 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.

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 medicamentos pangenotípicos e a dispensabilidade da genotipagem do vírus da hepatite C (HCV) para definição de tratamento.

Considerando a finalização do período de transição entre o uso de alternativas não pangenotípicas e pangenotípicas em nosso estado, com data de corte em 30/11/2022, conforme estabelecido na Nota Técnica nº 35/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, os serviços passaram a ofertar somente alternativas pangenotípicas para pacientes adultos e pediátricos com 12 anos ou mais, ou pesando pelo menos 30 Kg. Portanto, corroborando o uso racional dos recursos públicos, **o exame de genotipagem fica reservado somente para pacientes com idade entre 3 e 11 anos e pesando menos de 30 Kg.**

Nesse sentido, informa-se que a partir de **01/03/2023** não serão mais recolhidas amostras para realização do exame de genotipagem do HCV para situações diferentes da citada no

DIAF/GETAF





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

parágrafo acima. O envio de amostras para realização do exame de genotipagem **deverá seguir o fluxo estabelecido** no Ofício Circular nº 5/2023/CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS.

Abaixo, segue o Anexo I que define os esquemas disponíveis para tratamento da Hepatite C, de acordo com a situação clínica, cujas orientações estarão vigentes até que uma nova normativa seja publicada.

Maiores informações e documentos relacionados, estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF → Hepatites Virais e SICLOM-HV.

Fica revogada a Nota Técnica nº 35/2022/DIAF/SPS/SES/SC.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 23 de fevereiro de 2023.

(assinado digitalmente)

María Teresa Bertoldi Agostini
Diretora da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF



Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ANEXO I - ESQUEMAS TERAPÊUTICOS HEPATITE C:

Atualizado pela Nota Técnica nº 30/2023 - CGAHV/DVIAHA/SVSA/MS, de 02/02/2023 e pela Nota Técnica nº 05/2023 - DIAF/SPS/SES/SC, de 23/02/2023.

QUADRO 01 - ESQUEMAS PARA PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS (a partir de 12 anos) ou pesando ≥ 30 Kg), SEM tratamento prévio com DAA ¹			
	SEM CIRROSE	CHILD A	CHILD B ou C
Opção terapêutica	Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas	Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas	Velpatasvir/sofosbuvir 24 semanas OU Velpatasvir/sofosbuvir + Ribavirina por 12 semanas
NÃO PRECISA GENOTIPAGEM			

¹ DAA: Daclatasvir, Ledipasvir, Velpatasvir, Elbasvir, Ombitasvir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir, Pibrentasvir, Simeprevir, Glecaprevir. Grazoprevir, Sofosbuvir.

QUADRO 02 - ESQUEMAS PARA PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS (a partir de 12 anos), tratados previamente ² com antivirais de ação direta (DAA ¹)			
	SEM CIRROSE	CHILD A	CHILD B ou C ³
Opção terapêutica	Glecaprevir/pibrentasvir 16 semanas + ou - Ribavirina	Glecaprevir/pibrentasvir 16 semanas + ou - Ribavirina	Velpatasvir/sofosbuvir 24 semanas + ou - Ribavirina
NÃO PRECISA GENOTIPAGEM			

² Deve-se considerar pacientes tratados previamente aqueles que não obtiveram resposta virológica sustentada (RVS) entre a 12^o e 24^o 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 , desde que pesem pelo menos 30kg.

QUADRO 03 - ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 03 e 11 anos) e pesando menos de 30 Kg		
GENÓTIPO	SEM CIRROSE	CHILD A
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
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
OBRIGATÓRIO GENOTIPAGEM		



Assinaturas do documento



Código para verificação: **T3G86XP3**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 23/02/2023 às 19:09:00

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 23/02/2023 às 22:34:03

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX1QzRzg2WFAz> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **T3G86XP3** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.