



**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Planejamento em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

**Nota Técnica 44/2020 DIAF/SPS/SES/SC – Atualização**

**Assunto:** Mudança Temporária das Diretrizes Terapêuticas para Tratamento de Hepatite C no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

**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 – CEAF, no Âmbito do SUS;

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 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 Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 84 de 19 de dezembro de 2018 que aprova e atualiza o Protocolo Clínico e Diretrizes para Hepatite C e Coinfecções;

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 Nota Informativa COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS nº 13/2019, atualizada em 17 de outubro de 2019 e retificada em 31 de outubro de 2019;

Nota Técnica 44/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 08 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: [diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)  
[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)





**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Planejamento em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

Considerando a Nota Informativa CGAHV/DCCI/SVS/MS nº 24 de 04 de dezembro de 2020 que dispõe sobre a mudança temporária das diretrizes terapêuticas para Hepatite C no âmbito do Sistema Único de Saúde, em decorrência da suspensão da coleta das amostras para os exames de genotipagem do HCV;

**Informamos:**

No intuito de minimizar os impactos inerentes à indisponibilidade do exame de genotipagem que, considerando as atuais diretrizes, é obrigatório para o acesso ao tratamento da Hepatite C, o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) do Ministério da Saúde (MS) por meio da Nota Informativa 24/2020 nos informou dos seguintes encaminhamentos:

1. **Fica suspensa a necessidade de realização do exame de genotipagem do HCV, bem como a obrigatoriedade de apresentação do referido exame**, para a solicitação de tratamentos para **pacientes que não fizeram uso prévio de antivirais de ação direta (DAA)**. Posto isso, para continuar viabilizando o acesso ao tratamento da hepatite C, fica estabelecida a orientação de uso das opções terapêuticas pangenotípicas pelos pacientes que não fizeram uso prévio de DAA, considerando as condições clínicas individuais, conforme quadro abaixo:

<b>Pacientes adultos (com 18 anos ou mais), que não fizeram uso prévio de DAA</b>			
	<b>Sem cirrose</b>	<b>Cirrose Child-A</b>	<b>Cirrose Child-B ou C</b>
<b>Opção Terapêutica</b>	A critério médico: Glecaprevir/Pibrentasvir (8 semanas) <b>OU</b> Velpatasvir/Sofosbuvir (12 semanas)	Velpatasvir/Sofosbuvir (12 semanas)	A critério médico: Velpatasvir/Sofosbuvir + Ribavirina (12 semanas) <b>OU</b> Velpatasvir/Sofosbuvir (24 semanas)

Nota Técnica 44/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 08 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: [diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)  
[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)





**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Planejamento em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

2. Todos os casos de pacientes com **idade inferior a 18 anos**, com diagnóstico de HCV, devem ser **reportados à Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) por meio do e-mail [hepatitediaf@saude.sc.gov.br](mailto:hepatitediaf@saude.sc.gov.br)** para que o caso possa ser avaliado em conjunto com o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais (PNHV) para definição da conduta em relação ao tratamento e à genotipagem.
3. As orientações dispostas acima **substituem, temporariamente, as disposições da Nota Informativa nº 13 CGAHV/DCCI/SVS/MS**, para os pacientes adultos que não fizeram uso prévio de DAA.
4. Cumpre esclarecer que estas disposições são aplicáveis para pacientes que **não tiveram** acesso a realização do exame de genotipagem. Assim, para aqueles que já possuem um resultado quanto ao genótipo, prevalecem as diretrizes já estabelecidas na **Nota Informativa nº 13/2019** que dispõe acerca dos medicamentos disponibilizados para o tratamento da Hepatite C no SUS, considerando o critério de custo-minimização.
5. Atualmente, os lotes do medicamento glecaprevir/pibrentasvir, disponíveis no estoque do Ministério da Saúde, têm expiração de validade para os meses de março e abril de 2021. Contudo, a empresa fabricante do produto realizará a substituição de parte do produto ainda no mês de janeiro, de maneira a garantir o abastecimento da rede com medicamentos cuja validade permita seu uso. Todavia, como medida de segurança, **é de extrema importância que as Unidades realizem a dispensação APENAS se dispuserem do tratamento completo e com validade apta ao uso, para as 8 semanas de terapia**. No momento da dispensação deve-se reforçar aos pacientes sobre o prazo de validade reduzido, bem como a necessidade de início imediato do tratamento, evitando seu vencimento após a entrega ao paciente. **Solicita-se às Unidades, mesmo depois da distribuição de lotes com validade estendida, que priorizem o uso dos lotes de glecaprevir/pibrentasvir que dispuserem de validade mais curta, tanto quanto seja possível**.
6. **As prescrições e solicitações para uso do medicamento ledipasvir/sofosbuvir que já foram realizadas continuarão sendo atendidas normalmente**.
7. O disposto nesta Nota Técnica tem validade para **prescrições médicas realizadas até o dia 28/02/2021**. Caso haja qualquer alteração em relação a este período de vigência, por parte do

Nota Técnica 44/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 08 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: [diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)  
[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)





**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Planejamento em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

Ministério da Saúde a DIAF fará novas orientações. Do contrário, após sua expiração, essas orientações perderão efeito, fazendo com que as disposições da Nota Informativa nº 13 CGAHV/DCCI/SVS/MS retomem sua vigência integralmente.

8. No caso de eventuais dúvidas e esclarecimentos, o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais (PNHV), poderá ser consultado por meio do e-mail [tratamento.hepatites@aids.gov.br](mailto:tratamento.hepatites@aids.gov.br).
9. O informativo Esquemas Terapêuticos Hepatite C foi atualizado e está disponível, juntamente com demais documentos necessários, no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: [www.saude.sc.gov.br](http://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.
10. Esta Nota entra em vigor na data de sua publicação.

Atenciosamente,

**[ Assinado Digitalmente ]**

Adriana Heberle  
Diretora DIAF

**[ Assinado Digitalmente ]**

Graziella Melissa Scarton Buchrieser  
Gerente Técnica DIAF

Florianópolis, 08 de dezembro de 2020.

Nota Técnica 44/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 08 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: [diaf@saude.sc.gov.br](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)  
[www.saude.sc.gov.br](http://www.saude.sc.gov.br)

