



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

OFÍCIO CIRCULAR Nº 57/2023/CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

Brasília, 22 de agosto de 2023.

Aos(às) Coordenadores(as) Estaduais de Assistência Farmacêutica
Aos(às) Coordenadores(as) dos Programas Estaduais de Hepatites Virais

Assunto: Revoga as orientações da Nota Técnica nº 101/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS e comunica a rede sobre a oferta de esquema composto por sofosbuvir + daclatasvir para tratamento da hepatite C para pacientes sem cirrose.

1. SUSPENSÃO DA PRIORIZAÇÃO TEMPORÁRIA DA PRESCRIÇÃO DE GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR

1.1. Com a atualização das bulas dos medicamentos que continham sofosbuvir, permitindo sua utilização em pessoas com doença renal crônica, houve uma diminuição na demanda de glecaprevir/pibrentasvir (G/P). Com o objetivo de atenuar o risco de perda por vencimento da validade, este Ministério da Saúde (MS) publicou a Nota Técnica nº 101/2023-CGAHV/DATHI/SVSA/MS, de 12 de maio de 2023 (disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2023>), a qual recomendava a priorização temporária da prescrição de G/P para tratamento de pessoas com hepatite C não tratadas previamente, acima de 12 anos de idade, sem cirrose ou com cirrose Child A. Diante da aproximação da data de vencimento (30/09/2023), este Ministério informa que a referida recomendação está **revogada**.

1.2. Portanto, o esquema composto por **sofosbuvir/velpatasvir por 12 semanas** volta a ser a opção recomendada para pessoas com hepatite C não tratadas previamente, acima de 12 anos de idade, sem cirrose ou com cirrose Child A, conforme Nota Técnica nº 30/2023- CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS (disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2023>).

1.3. Assim, **a partir de 1º de setembro de 2023**, o SICLOM-Hepatites será **desabilitado** para dispensação de G/P nas condições excepcionais que estavam previstas na Nota Técnica nº 101/2023 supracitada. **As dispensações estarão habilitadas somente para continuidade de tratamentos já iniciados, os quais devem ser finalizados com o mesmo medicamento.**

2. PREPARAÇÃO DA REDE PARA OFERTA DE ESQUEMA COMPOSTO POR SOFOSBUVIR + DACLATASVIR

2.1. Recentemente, o MS firmou com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) a aquisição dos medicamentos sofosbuvir (SOF) 400 mg e daclatasvir (DCV) 60 mg por meio de Acordo de Cooperação Técnica (ACT), cujas entregas estão programadas para terem início a partir de outubro de 2023.

2.2. Dessa forma, considerando a **previsão de disponibilidade para distribuição de SOF+DCV pelo SUS a partir de novembro de 2023**, cumpre informar que:

- 2.3. O SOF+DCV será indicado para pacientes acima de 12 anos, **sem cirrose**, pois as taxas de sucesso são equivalentes aos demais tratamentos atuais nesse grupo.
- 2.4. Não será necessário o exame de genotipagem para determinar o esquema terapêutico para tratamento da hepatite C.
- 2.5. O esquema será composto por apenas uma tomada diária de dois comprimidos, por 12 semanas, sem necessidade de associação com ribavirina.
- 2.6. A organização dos fluxos logísticos, dos sistemas de informação (Painel de Ressuprimentos e SICLOM-Hepatites) e do acesso ao tratamento ocorrerá conforme as seguintes etapas:
- 2.7. A primeira distribuição às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) está prevista para ocorrer em **novembro de 2023**, considerando a programação da entrega acordada com Farmanguinhos.
- 2.8. Para tanto, as SES deverão avaliar a estimativa de consumo considerando os pacientes elegíveis (sem cirrose) para realizar o **pedido via Programação Ascendente (PA) no Painel de Ressuprimento, até o dia 10 de novembro de 2023**.
- 2.9. O SICLOM-Hepatites será atualizado para permitir a dispensação do esquema com SOF+DCV a partir de **1º de novembro de 2023**. Como período de transição, será mantida a possibilidade de dispensação do medicamento sofosbuvir/velpatasvir para pacientes sem cirrose por 60 dias.
- 2.10. Com isso, de maneira a assegurar o abastecimento regular dos esquemas indicados em função da execução das programações de compras e de distribuição, a partir de **1º de fevereiro de 2024** o SICLOM-Hepatites não estará habilitado para a dispensação de sofosbuvir/velpatasvir para pacientes iniciais sem cirrose. A dispensação será registrada somente para continuidade de tratamentos já iniciados, os quais devem ser finalizados com o mesmo medicamento.
- 2.11. Ainda, com a disponibilidade do medicamento sofosbuvir, o esquema de retratamento dos pacientes sem cirrose ou com cirrose Child A (hoje composto por G/P por 16 semanas) passará a ser realizado pelo esquema com glecaprevir/pibrentasvir + sofosbuvir por 12 semanas.
- 2.12. Por fim, ressalta-se que o esquema SOF + DCV apresenta eficácia comparável a sofosbuvir/velpatasvir e glecaprevir/pibrentasvir, independentemente de genótipo, quando utilizado no tratamento inicial de pessoas sem cirrose.
- 2.13. O MS reitera o compromisso de manter recomendações que busquem a simplicidade no acesso ao tratamento como, por exemplo, a dispensa da realização do exame de genotipagem, possível pela oferta de esquemas pangênótipicos.
- 2.14. Quando o esquema for disponibilizado na rede, este Ministério publicará um documento normativo específico a respeito de suas indicações.
- 2.15. Nos casos de eventuais dúvidas e esclarecimentos, este Departamento permanece à disposição por meio do e-mail: tratamento.hepatites@aids.gov.br.

DRÁURIO BARREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 23/08/2023, às 11:05, 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_externo=0, informando o código verificador **0035531204** e o código CRC **D9278F01**.

Referência: Processo nº 25000.121585/2023-26

SEI nº 0035531204