



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CAF)
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica
Centro de Ações de Assistência Farmacêutica
Telefone: (11) 3066.8773
E-mail: assistenciafarmaceutica@saude.sp.gov.br

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS (CCD)
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC"
Programa Estadual de Hepatites Virais
Telefones: (11) 3066.8754 - 3066.8755
E-mail: dvhepa@saude.sp.gov.br

Nota Técnica Conjunta CAF e PEHV/CVE/CCD n.º 02, de 25 de maio de 2023.

Assunto: Priorização temporária de prescrição de glecaprevir/pibrentasvir para o tratamento da hepatite C para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A.

Destinatários:

- Médicos e demais profissionais da saúde envolvidos no tratamento de pacientes com Hepatite C;
- Farmacêuticos das Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) Hepatites Virais;
- Diretores e Farmacêuticos dos Núcleos de Assistência Farmacêutica (NAF);
- Diretores e Interlocutores Regionais de Hepatites Virais dos Grupos de Vigilância Epidemiológica (GVE);
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando:

- A Portaria n.º 1.537, de 12 de junho de 2020, que altera a Portaria de Consolidação n.º 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 n.º 6, de 28 de setembro de 2017, para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções (HCV) no âmbito do SUS, Portaria SCTIE/MS n.º 84/2018, de 20 de dezembro de 2018;
- A Nota Técnica n.º 30/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, de 02 de fevereiro de 2023, que revoga e substitui as orientações do Ofício Circular n.º 6/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C no âmbito do SUS;
- Nota Técnica Nº 101/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS que orienta sobre a priorização temporária de prescrição de glecaprevir/pibrentasvir para o tratamento da hepatite C para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A.

Assinado com senha por DANIEL BUFFONE DE OLIVEIRA - SES2269994 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 01/06/23 às 17:02:03.

Assinado com senha por CLEIDE DA SILVA SOARES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GPAAAF/CAAF - 29/05/2023 às 12:43:25, TATIANA LANG D'AGOSTINI - Diretor Técnico de Saúde III / CCD/CVE/DIRETORIA - 29/05/2023 às 15:10:56, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 29/05/2023 às 16:55:21, SIRLENE CAMINADA - Diretor Técnico de Saúde II / CCD/CVE/HEPATITE - 30/05/2023 às 12:40:45 e REGIANE A CARDOSO DE PAULA - COORDENADOR DE SAÚDE / CCD/GC - 30/05/2023 às 12:51:32.

Documento Nº: 74101772-4199 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=74101772-4199>



SESDCI2023127283



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

- Que a partir de 2019, a oferta de medicamentos para o tratamento da hepatite C respeita o critério de custo-minimização, obedecendo pela disponibilização da alternativa que considera menor impacto financeiro ao SUS;
- Que desde a última publicação do PCDT de Hepatite C e Coinfecções, em 2018, ocorreram atualizações quanto aos medicamentos disponibilizados, assim como em relação às suas indicações considerando a condição clínica dos pacientes;
- Que entre essas atualizações, observa-se:
 - a) a recomendação de tratamento sem ribavirina para pacientes sem cirrose;
 - b) o retratamento de pacientes experimentados com inibidores da NS5A, com glecaprevir/pibrentasvir (GP) por 16 semanas;
 - c) a possibilidade de tratamento de pacientes com doença renal crônica (DRC) com esquemas contendo sofosbuvir. Que referente a esta última atualização, anteriormente, os pacientes com DRC tinham recomendação de tratamento apenas com GP e esquemas com sofosbuvir não estavam liberados. Considerando novos estudos e atualização da bula dos medicamentos que continham sofosbuvir em sua formulação, passou-se a permitir a utilização dessas alternativas para pessoas com DRC. E com isso, havia uma expectativa de diminuição do consumo de GP. Contudo, a demanda reduziu acima do esperado, restando em um estoque de GP no almoxarifado central do Ministério da Saúde, assim como nos almoxarifados estaduais e farmácias dispensadoras, com validade para 30/09/2023.

Informamos:

Que com intuito de reduzir a possibilidade de perda de medicamento em decorrência da expiração do prazo de validade, o Ministério da Saúde solicita que seja priorizada TEMPORARIAMENTE a prescrição de GP para pacientes com hepatite C não tratados previamente, acima de 12 anos de idade, sem cirrose ou com cirrose Child-A, conforme exemplificado no quadro abaixo:





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Priorização de tratamento TEMPORARIAMENTE			
GRAU DE CIRROSE	SEM CIRROSE	CIRROSE Child-A	CIRROSE Child B ou C
Opção terapêutica	glecaprevir/pibrentasvir por 8 semanas 3 (três) comprimidos, por via oral, uma vez ao dia.	glecaprevir/pibrentasvir por 12 semanas 3 (três) comprimidos, por via oral, uma vez ao dia.	velpatasvir/sofosbuvir por 24 semanas OU velpatasvir/sofosbuvir + ribavirina, por 12 semanas 1 (um) comprimido, por via oral, uma vez ao dia.

Fonte adaptada: Nota Técnica Nº 101/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS, de 15/05/2023.

Orientamos ainda, que o medicamento glecaprevir/pibrentasvir é contraindicado para pacientes com cirrose Child B e C (cirrose descompensada). E antecedente a prescrição de qualquer esquema de tratamento, sobretudo esquemas com GP, devem ser avaliadas possíveis interações medicamentosas, que podem ser consultadas através de ferramenta como <https://www.hep-druginteractions.org/checker>.

Essas recomendações substituem temporariamente as da NOTA TÉCNICA Nº 30/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, em relação às indicações contidas no Quadro 1 do referido documento.

Para os casos de eventuais dúvidas ou necessidade de esclarecimentos, entre em contato o CGAHV-DVIAHV-SVSA-MS pelo e-mail: <tratamento.hepatites@aids.gov.br>.

Informa-se que o Ministério da Saúde está realizando todas as tratativas para permitir o cumprimento dessa orientação no sistema Siclom-Hepatites.

Solicitamos ampla divulgação para a sociedades médicas, profissionais de saúde e gestores, para cumprimento das disposições informadas.

Esta Nota Técnica entra em vigor na sua publicação, o conteúdo está disponível no Portal da SES/SP. Para acessá-lo:

- Acesse o portal da SES/SP: <www.saude.sp.gov.br>;
- Clique no link: "Medicamentos";
- Clique no link: "Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica".

Cleide da Silva Soares
Diretor Técnico de Saúde II
CAAF/GPAAAF/CAF

Sirlene Caminada
Diretor Técnico de Saúde II
Divisão de Hepatites/CVE/CCD

Assinado com senha por DANIEL BUFFONE DE OLIVEIRA - SES2269994 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 01/06/23 às 17:02:03.

Assinado com senha por CLEIDE DA SILVA SOARES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GPAAAF/CAAF - 29/05/2023 às 12:43:25, TATIANA LANG D'AGOSTINI - Diretor Técnico de Saúde III / CCD/CVE/DIRETORIA - 29/05/2023 às 15:10:56, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 29/05/2023 às 16:55:21, SIRLENE CAMINADA - Diretor Técnico de Saúde II / CCD/CVE/HEPATITE - 30/05/2023 às 12:40:45 e REGIANE A CARDOSO DE PAULA - COORDENADOR DE SAÚDE / CCD/GC - 30/05/2023 às 12:51:32.

Documento Nº: 74101772-4199 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=74101772-4199>



SESDCI2023127283



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Karina de Oliveira Fatel Martins

Diretor Técnico de Saúde III
GPAAAF/CAF

Tatiana Lang D'Agostini

Diretor Técnico de Saúde III
CVE/CCD

Daniel Buffone de Oliveira

Coordenador de Saúde
GC/CAF

Regiane Aparecida Cardoso de Paula

Coordenador de Saúde
GC/CCD

Assinado com senha por DANIEL BUFFONE DE OLIVEIRA - SES2269994 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 01/06/23 às 17:02:03.

Assinado com senha por CLEIDE DA SILVA SOARES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GPAAAF/CAAF - 29/05/2023 às 12:43:25, TATIANA LANG D'AGOSTINI - Diretor Técnico de Saúde III / CCD/CVE/DIRETORIA - 29/05/2023 às 15:10:56, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 29/05/2023 às 16:55:21, SIRLENE CAMINADA - Diretor Técnico de Saúde II / CCD/CVE/HEPATITE - 30/05/2023 às 12:40:45 e REGIANE A CARDOSO DE PAULA - COORDENADOR DE SAÚDE / CCD/GC - 30/05/2023 às 12:51:32.

Documento Nº: 74101772-4199 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=74101772-4199>



SESDCI2023127283



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 101/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Priorização **temporária** de prescrição de glecaprevir/pibrentasvir para o tratamento da hepatite C para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A.

2. **ANÁLISE**

1. A partir de 2019, a oferta de medicamentos para o tratamento da hepatite C segue o critério de custo-minimização, prezando pela disponibilização da alternativa que representa menor impacto financeiro ao SUS;

2. Desde a última publicação do PCDT de Hepatite C e Coinfecções, em 2018, aconteceram atualizações quanto aos medicamentos ofertados, bem como em relação às suas indicações considerando a condição clínica dos pacientes;

3. Dentre essas atualizações, destacam-se: a) a recomendação de tratamento sem ribavirina para pacientes sem cirrose; b) o retratamento de pacientes experimentados inibidores da NS5A com glecaprevir/pibrentasvir (GP) por 16 semanas; c) a possibilidade de tratamento de pacientes com doença renal crônica (DRC) com esquemas contendo sofosbuvir.

4. Quanto a esta última atualização, rememora-se que anteriormente os pacientes com DRC tinham recomendação de tratamento apenas com GP e esquemas com sofosbuvir não estavam autorizados. A partir de novos estudos e atualização da bula dos medicamentos que continham sofosbuvir em sua formulação, passou-se a permitir a utilização dessas alternativas para pessoas com DRC.

5. Com isso, havia uma expectativa de diminuição do consumo de GP. Entretanto, a demanda diminuiu acima do estimado, restando em um estoque de GP no almoxarifado central do Ministério da Saúde, assim como nos almoxarifados estaduais e farmácias dispensadoras, **com validade para 30/09/2023**.

6. Objetivando dirimir possibilidade de perda de medicamento em decorrência da expiração do prazo de validade, **solicita-se que seja priorizada TEMPORARIAMENTE a prescrição de GP** para pacientes com hepatite C não tratados previamente, acima de 12 anos de idade, sem cirrose ou com cirrose Child-A, conforme quadro abaixo.

Grau de cirrose	Sem cirrose	Cirrose Child-A	Cirrose Child B ou C
Opção terapêutica	glecaprevir/pibrentasvir por 8 semanas 3 (três) comprimidos, por via oral, uma vez ao dia.	glecaprevir/pibrentasvir por 12 semanas 3 (três) comprimidos, por via oral, uma vez ao dia.	velpatasvir/sofosbuvir por 24 semanas OU velpatasvir/sofosbuvir +ribavirina, por 12 semanas

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=36065801&infra_si... 1/2

Assinado com senha por DANIEL BUFFONE DE OLIVEIRA - SES2269994 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 01/06/23 às 17:02:03.

Assinado com senha por CLEIDE DA SILVA SOARES - DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II / CAF/GPAAAF/CAAF - 29/05/2023 às 12:43:25, TATIANA LANG D'AGOSTINI - Diretor Técnico de Saúde III / CCD/CVE/DIRETORIA - 29/05/2023 às 15:10:56, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 29/05/2023 às 16:55:21, SIRLENE CAMINADA - Diretor Técnico de Saúde II / CCD/CVE/HEPATITE - 30/05/2023 às 12:40:45 e REGIANE A CARDOSO DE PAULA - COORDENADOR DE SAÚDE / CCD/GC - 30/05/2023 às 12:51:32.

Documento Nº: 74101772-4199 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/signaex/public/app/autenticar?n=74101772-4199>



SESDCI2023127283

			1 (um) comprimido, por via oral, uma vez ao dia.
--	--	--	--

7. Glecaprevir/pibrentasvir é contraindicado para pacientes cirróticos Child B e C (cirrose descompensada). Além disso, **deve-se avaliar as interações medicamentosas antes de instituir qualquer esquema de tratamento**, sobretudo esquemas com GP. Sugere-se a consulta ao PCDT de Hepatite C e Coinfecções e a ferramentas como <https://www.hep-druginteractions.org/checker>.
8. Essas recomendações substituem **temporariamente** aquelas postas pela NOTA TÉCNICA Nº 30/2023-CGAHV/.DVIAHV/SVSA/MS, em relação às indicações contidas no Quadro 1 do referido documento. À medida que os estoques forem consumidos, isolando as chances de perda, o Ministério da Saúde emitirá um novo comunicado informando sobre a suspensão dessa recomendação **temporária**.
9. O Siclom-Hepatites será parametrizado para permitir o cumprimento dessa orientação.
10. O DATHI/SVSA/MS solicita o habitual apoio de toda a rede pública, sociedades médicas, profissionais de saúde e gestores para ampla divulgação desta Nota Técnica e cumprimento de suas disposições.
11. Em caso de dúvidas a CGAHV/DATHI/SVSA/MS permanece à disposição por meio do e-mail tratamento.hepatites@aids.gov.br.

DRÁURIO BARREIRA

Diretor

TATIANNA MEIRELES DANTAS DE ALENCAR

Coordenadora-Gerais de Vigilância do HIV/Aids e Hepatites Virais - Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Tatianna Meireles Dantas de Alencar, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais substituto(a)**, em 10/05/2023, às 13:05, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 12/05/2023, às 18:22, 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 **0033407542** e o código CRC **4A5016B3**.

