



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

DESPACHO

CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 31 de outubro de 2019.

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

Atualizada em 17 de outubro de 2019, retificada em 31 de outubro de 2019

Assunto: Atualização da 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.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), aprovado pela Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018, passou a priorizar a oferta dos medicamentos de acordo com a melhor relação de custo-minimização, ou seja, em razão da equivalência dos resultados de eficácia foi possível realizar a concorrência entre os fornecedores de diferentes medicamentos e adquirir a alternativa que implicava no menor custo de tratamento e menor impacto financeiro ao SUS, sem deixar de garantir segurança e efetividade aos pacientes.

O objetivo desta Nota Informativa é orientar toda a rede SUS acerca das alternativas terapêuticas que estarão disponíveis após a finalização dos processos de aquisição, compreendendo opções para todos os pacientes com hepatite C considerando a presença de especificidades como: **i)** pacientes com Doença Renal Crônica Grave e; **ii)** pacientes previamente experimentados a medicamentos da classe NS5A; **iii)** estadiamento da doença hepática; dentre outras.

Os Quadros a seguir dispõem sobre os medicamentos que estarão disponíveis para prescrição e dispensação aos pacientes e estará vigente até que novo processo de aquisição seja efetivado e haja atualização ou substituição desta Nota Informativa.

Quadro 1: Esquemas terapêuticos previstos para pacientes adultos (≥ de 18 anos), sem tratamento prévio com antivirais de ação direta*, com depuração de creatinina superior ou igual a 30 mL/min, de acordo com o tempo de tratamento conforme medicamento e condição clínica.

Genótipo	Esquema Terapêutico	Sem cirrose	Com cirrose Child-A	Com cirrose Child-B ou C
Genótipo 1	ledipasvir/sofosbuvir	12 ou 8 semanas ¹	12 semanas	12 ou 24 semanas ²
Genótipos 2,3,4,5 e 6	velpatasvir/sofosbuvir	12 semanas	12 semanas	12 ou 24 semanas ²

¹Para ledipasvir/sofosbuvir o tempo de tratamento poderá ser reduzido para 8 semanas apenas para pacientes virgens de tratamento – naive (pacientes nunca tratados anteriormente com qualquer esquema terapêutico), com carga viral ≤ 6 milhões UI/mL, não afrodescendentes e não coinfectados pelo HIV.

²Pacientes 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 de ribavirina ao esquema composto por inibidor da NS5A indicado.

*Deve-se considerar os seguintes medicamentos como DAA: daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir, velpatavir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir. Pacientes tratados apenas com boceprevir e/ou telaprevir são considerados pacientes sem tratamento prévio com antivirais de ação direta.

Quadro 2: Esquemas terapêuticos previstos para pacientes adultos (≥ de 18 anos), sem tratamento prévio com antivirais de ação direta*, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min, de acordo com o tempo de tratamento conforme medicamento e condição clínica.

Genótipo	Medicamento	Sem cirrose	Com cirrose Child-A	Com cirrose Child-B ou C
Genótipos 1,2,3,4,5 e 6	glecaprevir/pibrentasvir	8 semanas	12 semanas	Não indicado
Para pacientes com creatinina inferior a 30 mL/min, sem tratamento prévio com antivirais de ação direta, não é necessária realização do exame de genotipagem.				

*Deve-se considerar os seguintes medicamentos como DAA: daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir, velpatavir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir. Pacientes tratados apenas com boceprevir e/ou telaprevir são considerados pacientes sem tratamento prévio com antivirais de ação direta.

Quadro 3: Esquemas terapêuticos previstos para pacientes adultos (\geq de 18 anos), tratados previamente com antivirais de ação direta*, de acordo com o tempo de tratamento conforme medicamento e condição clínica.

Esquemas prévios com DAA	Genótipo	Esquema Terapêutico	Tempo de tratamento
Pacientes com depuração de creatinina superior ou igual a 30 mL/min			
Pacientes com ou sem cirrose, que não fizeram tratamento prévio com inibidores da NS5A, mas foram tratados com esquemas com simeprevir (gen 1), SOF+RBV ¹ (gen 2) ou PR+SOF ² (gen 3)	Genótipo 1	ledipasvir/sofosbuvir	24 semanas
	Genótipos 2, 3	velpatasvir/sofosbuvir	24 semanas
Pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A não respondedores a tratamento prévio com NS5A ³	Genótipos 1,2,4,5,6	glecaprevir/pibrentasvir+sofosbuvir	12 semanas
	Genótipo 3	glecaprevir/pibrentasvir+sofosbuvir+ribavirina	12 semanas
Pacientes com cirrose child-B ou C não respondedores a tratamento prévio com NS5A ³	Genótipos 1,2,3,4,5,6	velpatasvir/sofosbuvir	24 semanas
Pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min			
Pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A que não fizeram tratamento prévio com NS5A, mas foram tratados com esquemas com simeprevir (gen 1), SOF+RBV ¹ (gen 2) ou PR+SOF ² (gen 3)	Genótipos 1	glecaprevir/pibrentasvir	16 semanas
	Genótipo 2,3	glecaprevir/pibrentasvir	12 semanas
Pacientes sem cirrose ou com cirrose child-A não respondedores a tratamento prévio com NS5A.	Genótipos 1,2,4,5,6	glecaprevir/pibrentasvir	16 semanas
	Genótipo 3	glecaprevir/pibrentasvir+ribavirina	16 semanas

¹ SOF+RBV = sofosbuvir + ribavirina

² PR+SOF = alfapeginterferona+ribavirina+sofosbuvir

³ Inibidores da NS5A: esquemas contendo ombitasvir (3D), daclatasvir, ledipasvir, velpatavir, pibrentasvir, elbasvir.

Não há, dentre os medicamentos disponíveis atualmente, alternativas aprovadas para o retratamento de pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min e com cirrose Child-B ou C.

*Deve-se considerar os seguintes medicamentos como DAA: daclatasvir, sofosbuvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir, velpatavir, elbasvir, pibrentasvir, glecaprevir, ledipasvir. Pacientes tratados apenas com boceprevir e/ou telaprevir são considerados pacientes sem tratamento prévio com antivirais de ação direta.

Quadro 4: Esquemas terapêuticos previstos para pacientes entre 3 e 17 anos, de acordo com o tempo de tratamento, medicamento e condição clínica.

Idade	Genótipo	Esquema Terapêutico	Tempo de tratamento para pacientes sem cirrose	Tempo de tratamento para pacientes com cirrose Child-A
Pacientes entre 3 e 11 anos	Genótipos 1, 4, 5 e 6	Alfapeginterferona 2a (180 μ g/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/ kg/dia)	48 semanas	48 semanas
	Genótipos 2, 3	Alfapeginterferona 2a (180 μ g/1,73m ²), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/ kg/dia)	24 semanas	24 semanas
Pacientes \geq 12 anos	Genótipo 1	Ledipasvir/sofosbuvir	12 semanas	24 semanas
	Genótipos 2, 3, 4, 5 e 6	Sofosbuvir + ribavirina (15mg/kg/dia)	24 semanas	24 semanas

RIBAVIRINA

O PCDT de Hepatite C e Coinfecções não restringe a prescrição de ribavirina, deixando sua indicação, na maioria das vezes, a critério médico. Entretanto, sabendo dos eventos adversos causados pelo referido fármaco, os prescritores devem priorizar o uso de esquemas livres da associação de ribavirina, com exceção das situações onde o uso concomitante deste fármaco com o esquema de DAA é, especificadamente, obrigatório. Atenta-se para o fato de que, via de regra, pacientes sem cirrose não necessitam a associação de ribavirina, independentemente do esquema terapêutico prescrito.

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@aids.gov.br.

Atenciosamente,

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

DIRETOR



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 01/11/2019, às 17:31, 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 **0011998370** e o código CRC **6A6501B0**.