



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

NOTA TÉCNICA nº 07/2022 - DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Atualização e orientações sobre os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do Sistema Único de Saúde (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 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, para incluir 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 de 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 a Deliberação CIB/SC nº 101/2021, que aprova as diretrizes para início da migração dos medicamentos para tratamento das Hepatites Virais do CEAF para o CESAF no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica nº 22/2021 - DIAF/SPS/SES/SC, de 19 de julho de 2021, que trata das recomendações gerais referentes à migração dos medicamentos para tratamento

DIAF/GETEC



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





das Hepatites Virais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica nº 37/2021 - DIAF/SPS/SES/SC, de 02 de dezembro de 2021, que trata das orientações sobre o encerramento de cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), das solicitações para atendimento das Hepatites Virais em Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica nº 06/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, de 03 de fevereiro de 2021, que orienta sobre o cadastro e dispensação de tratamento para Hepatite C associado com o medicamento sofosbuvir 400 mg - formulação isolada;

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 pangenotípicos no tratamento da Hepatite C;

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 3/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS e da Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS, e estabelece os esquemas terapêuticos disponíveis para o tratamento da Hepatite C, no âmbito do SUS.

### **Informamos:**

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite C e Coinfecções, aprovado em dezembro de 2018, pela Portaria nº 84, passou a priorizar a oferta de medicamentos de acordo com a melhor relação custo-minimização, entre as opções terapêuticas com desfechos análogos disponíveis e incorporadas ao SUS. O PCDT definiu também que o Ministério da Saúde é o responsável por emitir recomendações, mediante documentos normativos específicos, definindo assim quais os medicamentos estarão disponíveis seguindo os critérios para o seu fornecimento.

Neste sentido, foi publicada em 2019 a Nota Informativa nº 13 - COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS, a qual estabeleceu as alternativas de tratamento disponíveis no SUS para Hepatite C, entretanto, no decorrer do tempo ocorreram avanços nas recomendações para o tratamento das hepatites virais;

Considerando a evolução das tecnologias farmacêuticas e a necessidade de estabelecer Diretrizes mais simplificadas, otimizando o itinerário terapêutico para o cuidado das pessoas com Hepatite C, tem-se trabalhado com o objetivo de evoluir na priorização do acesso a tratamentos pangenotípicos eliminando, gradativamente, a etapa de realização da genotipagem, que

DIAF/GETEC



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





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

atualmente é obrigatória. Ademais, novas evidências referentes aos medicamentos velpatasvir/sofosbuvir e glecaprevir/pibrentasvir permitiram a atualização das suas bulas, registradas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ampliando as possibilidades de uso dessas associações como opções terapêuticas.

Frente ao contexto apresentado, e com o objetivo de otimizar o uso das tecnologias em saúde disponíveis de forma sustentável, o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) atualizou, por meio do Ofício Circular nº 6/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022, as orientações sobre os medicamentos que serão disponibilizados para o tratamento dos pacientes com Hepatite C no âmbito do SUS, em substituição às orientações definidas na Nota Informativa nº 13/2019 e do Ofício Circular nº 3/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS.

Ressalta-se que acerca da existência de estoques atuais de medicamentos “não pangenotípicos”, incluindo a associação ledipasvir/sofosbuvir, que possui efetividade análoga aos esquemas pangenotípicos, nesse caso, **deve ser consumido de maneira prioritária os estoques ainda existentes**, evitando qualquer prejuízo financeiro ao SUS. Temos disponível em nosso estoque o quantitativo suficiente para a cobertura estimada entre seis a oito meses de tratamento para os pacientes de Hepatite C com genótipo 01.

Seguindo o contexto apresentado, a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) orienta primeiramente, o consumo do quantitativo em estoque de ledipasvir/sofosbuvir para o tratamento de todos os pacientes adultos (com 18 anos ou mais) e pacientes pediátricos (entre 12 e 17 anos e  $\geq 30$ kg, sem cirrose ou CHILD A) que apresentam genótipo 01 e que não fizeram uso prévio de DAAs<sup>1</sup>.

Salientamos que a liberação da obrigatoriedade da realização da genotipagem em nosso estado, está vinculada diretamente ao consumo total dos estoques do medicamento Sofosbuvir/Ledipasvir. Após o consumo finalizado deste medicamento, será emitido através de um documento informativo, um novo comunicado autorizando a transição das prescrições para alternativas pangenotípicas, e assim, liberação da obrigatoriedade da realização da genotipagem.

Informamos ainda que, os esquemas terapêuticos contendo o medicamento sofosbuvir em sua formulação isolada em associação com o glecaprevir/pibrentasvir por 12 semanas para alguns casos de retratamento, e com a ribavirina por 24 semanas na população pediátrica, tiveram seus esquemas terapêuticos atualizados, conforme Anexo 01. Frente ao exposto, o medicamento sofosbuvir, em sua forma isolada, não fará mais parte do elenco de medicamentos disponíveis para prescrição ao tratamento de pacientes com Hepatite C.

O Siclom-Hepatites será atualizado para atendimento das orientações estabelecidas no Ofício Circular nº 6/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS a partir da segunda quinzena de março de 2022, porém, para melhor organização em nosso estado, para o consumo prioritário de ledipasvir/sofosbuvir, o SICLOM-HV permanecerá com a parametrização condicionada à definição

DIAF/GETEC



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





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

do esquema de tratamento de acordo com o genótipo do vírus, no caso de pacientes com tratamento inicial para Hepatite C **(Genótipo 1)**.

O monitoramento da gestão de estoque será realizado pela coordenação estadual junto às regionais e municípios, a fim de garantir a dispensação prioritária de ledipasvir/sofosbuvir, até que, ao momento oportuno possamos realizar a transição das prescrições para as alternativas pangênóticas juntamente à liberação da obrigatoriedade da realização da genotipagem.

Segue abaixo, ao Anexo 01, os esquemas terapêuticos disponíveis atualmente para o tratamento de pacientes com Hepatite C.

Adicionalmente, ressaltamos que ficam revogados a Nota Informativa nº 13/2019 COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, retificada em 31 de outubro de 2019, bem como, o Ofício Circular nº 03/2022 - CGAHV/.DCCI/SVS/MS, de 01 de fevereiro de 2022.

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

Florianópolis, 07 de março de 2022.

(assinado digitalmente)

**Carmem Regina Delzivo**

Superintendente de Planejamento em Saúde

(assinado digitalmente)

**Graziella Melissa Scarton Buchrieser**

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETEC



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 01 - ESQUEMAS TERAPÊUTICOS HEPATITE C:**

Atualizados pelo OFÍCIO CIRCULAR Nº06/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS, de 14 de fevereiro de 2022 e pela Nota Técnica Nº 07/2022 - DIAF/SPS/SES/SC, de 07 de março de 2022.

ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 12 e 17 anos e ≥30kg) e ADULTOS ≥ 18 ANOS, SEM tratamento prévio com DAA <sup>1</sup> , DRC > 30mL/min			
GENÓTIPO	SEM CIRROSE	CHILD A	CHILD B ou C
GEN 1 (pediátrico)	Ledipasvir/sofosbuvir 12 semanas	Ledipasvir/sofosbuvir 24 semanas	Sofosbuvir/Velpatasvir 12 ou 24 semanas <sup>3</sup>
GEN 1 (Adulto)	Ledipasvir/sofosbuvir 12 ou 8 semanas <sup>2</sup>	Ledipasvir/sofosbuvir 12 semanas	Ledipasvir/sofosbuvir 12 ou 24 semanas <sup>3</sup>
GEN 2,3,4,5,6	Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas	Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas	Velpatasvir/sofosbuvir 12 ou 24 semanas <sup>3</sup>
<b>OBRIGATÓRIO GENOTIPAGEM</b>			

ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 12 e 17 anos e ≥30kg) e ADULTOS ≥ 18 ANOS, SEM tratamento prévio com DAAs, DRC < 30mL/min			
GENÓTIPO	SEM CIRROSE	CHILD A	CHILD B ou C
Todos	Glecaprevir/pibrentasvir 8 semanas OU Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas	Glecaprevir/pibrentasvir 12 semanas OU Velpatasvir/sofosbuvir 12 semanas	Velpatasvir/sofosbuvir + Ribavirina 12 semanas OU Velpatasvir/sofosbuvir 24 semanas
<b>NÃO PRECISA GENOTIPAGEM</b>			

ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 12 e 17 anos e ≥ 30kg) e ADULTOS > 18 ANOS, COM tratamento prévio com DAAs, independente do DRC			
GENÓTIPO	SEM CIRROSE	CHILD A	CHILD B ou C
Todos	Glecaprevir/pibrentasvir 16 semanas + ou - Ribavirina	Glecaprevir/pibrentasvir 16 semanas + ou - Ribavirina	Velpatasvir/sofosbuvir 24 semanas + ou - Ribavirina
<b>OBRIGATÓRIO GENOTIPAGEM (para identificar e monitorar casos de reinfecção e falha terapêutica)</b>			

ESQUEMAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (entre 03 e 11 anos)		
GENÓTIPO	SEM CIRROSE	CHILD A
1.4.5 e 6	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia) por 48 semanas	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia) por 48 semanas
2 e 3	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia) por 24 semanas	Alfapeginterferona 2a (180µg/1,73m <sup>2</sup> ), por via subcutânea, uma vez por semana + ribavirina (15mg/Kg/dia) por 24 semanas
<b>OBRIGATÓRIO GENOTIPAGEM</b>		

<sup>1</sup> DAA: Ombitasvir, Daclatasvir, Sofosbuvir, Simeprevir, Ledipasvir, Velpatasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir, Elbasvir, Dasabuvir,

<sup>2</sup> Pode reduzir tratamento 8 semanas: Naive com CV < 6 milhões UI/mL (não afrodescendente e/ou não co infectado HIV).

<sup>3</sup> O tempo de tratamento pode ser reduzido para 12 semanas, quando em associação com Ribavirina.



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **PW4L3I57**

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

✓ **GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** (CPF: 029.XXX.799-XX) em 07/03/2022 às 18:48:29  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.  
(Assinatura do sistema)

✓ **CARMEM REGINA DELZIOVO** (CPF: 400.XXX.450-XX) em 08/03/2022 às 09:24:11  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:10 e válido até 13/07/2118 - 13:30:10.  
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX1BXNEwzSTU3> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **PW4L3I57** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.