



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

NOTA INFORMATIVA Nº 24/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

**Mudança
temporária das
diretrizes
terapêuticas para
hepatite C em
decorrência da
suspensão da
coleta das
amostras para os
exames de
genotipagem do
HCV.**

Trata-se de informação complementar à Nota Informativa nº 22/2020- CGAHV/.DCCI/SVS/MS, que versa sobre suspensão da coleta das amostras para os exames de genotipagem do HCV.

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, este Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) dá os seguintes encaminhamentos:

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

Pacientes adultos (com 18 anos ou mais), que não fizeram uso prévio de DAA			
	Sem cirrose	Cirrose Child-A	Cirrose Child-B ou C
Opção terapêutica	A critério médico: Glecaprevir/pibrentasvir (8 semanas) OU	Velpatasvir/sofosbuvir (12 semanas)	A critério médico: Velpatasvir/sofosbuvir + ribavirina (12 semanas)

	Velpatasvir/sofosbuvir (12 semanas)		OU Velpatasvir/sofosbuvir (24 semanas)
--	-------------------------------------	--	--------------------------------------------------

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. Todos os casos de pacientes com idade inferior a 18 anos, com diagnóstico de HCV, devem ser reportados ao Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais (PNHV), por meio do e-mail tratamento.hepatites@ aids.gov.br, para que o caso possa ser avaliado e a conduta definida em relação ao tratamento e à genotipagem.
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.
6. Todavia, como medida de segurança, **é de extrema importância que as farmácias 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.
7. Solicita-se às farmácias, 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.
8. Ressalta-se que, caso haja vencimento dos produtos em posse dos estados, a empresa fará o recolhimento para a sua substituição. Posto isso, solicitamos a compreensão para que os estados aceitem receber, nos meses de dezembro/2020 e janeiro/2021, lotes do medicamento glecaprevir/pibrentasvir com validade para os meses de março/2021 e abril/2021, entendendo-se como parte de um plano de ação de emergência, frente à indisponibilidade temporária de genotipagem.
9. Para dar maior celeridade ao acesso aos tratamentos, o DCCI/SVS/MS estimará, com base no histórico de tratamentos aprovados para cada estado e no perfil clínico dos pacientes, o quantitativo de tratamentos para cada uma das alternativas terapêuticas, a ser enviado para cada unidade federativa para atender aos pacientes que receberem prescrições com os pangentípicos, conforme disposições da presente Nota. Previamente ao envio do quantitativo informado, as equipes responsáveis pelos medicamentos nos estados receberão um e-mail para que avaliem e validem o envio do quantitativo proposto.
10. O quantitativo acordado será distribuído de forma antecipada ao envio de listas de pacientes, com expectativa de ocorrer ainda no mês de dezembro. Assim, à medida que os estados apresentem suas programações por meio planilha nominal, e que recebam a devolutiva do Ministério da Saúde com os tratamentos que foram aprovados, já haverá disponibilidade do medicamento na unidade federativa, otimizando o tempo até a dispensação.
11. Para a reposição dos estoques estaduais, nas oportunidades das próximas programações, o painel de ressurgimento deverá ser preenchido considerando o estoque disponível e a necessidade de reposição para os dois medicamentos, a partir do consumo observado para cada um deles.
12. Os sistemas de informação Hórus e Siclom-Hepatites serão parametrizados para contemplar as orientações dispostas neste documento.
13. As prescrições e solicitações para uso do medicamento ledipasvir/sofosbuvir que já foram realizadas devem continuar sendo atendidas normalmente.

14. Por fim, fica estabelecido que as definições contidas neste documento têm validade para **prescrições médicas realizadas até o dia 28/02/2021**. Caso haja qualquer alteração em relação a este período de vigência, o Ministério da Saúde emitirá outro comunicado. 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.

15. No caso de eventuais dúvidas e esclarecimentos, este Departamento permanece à disposição por meio do e-mail: tratamento.hepatites@aids.gov.br.

Atenciosamente,

ANGÉLICA ESPINOSA BARBOSA MIRANDA

Substituta Eventual do diretor do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
SIAPE Nº: 1348976

Brasília, 04 de dezembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Angelica Espinosa Barbosa Miranda, Diretor(a) do Depto de Doenças de Cond. Crônicas e Infecções Sexualmente Transm. substituto(a)**, em 04/12/2020, às 17:01, 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 **0017948880** e o código CRC **D1761EE9**.

Referência: Processo nº 25000.170679/2020-86

SEI nº 0017948880

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>