

ATUALIZAÇÕES DO PCDT DE HEPATITE B E COINFECÇÕES

Indicações clínicas

Carlos Almeida

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais
Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Ministério da Saúde



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



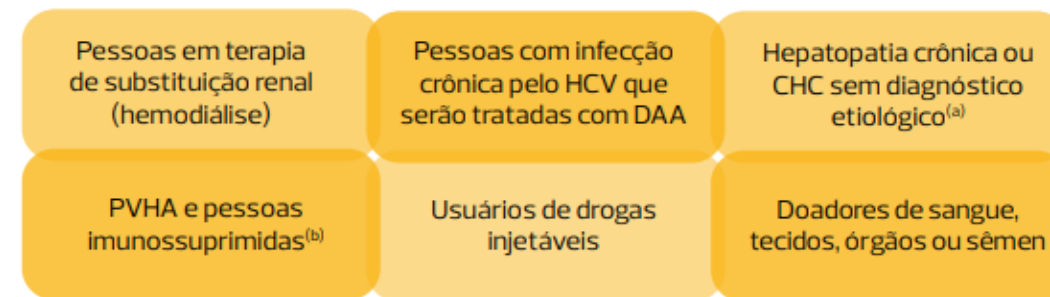


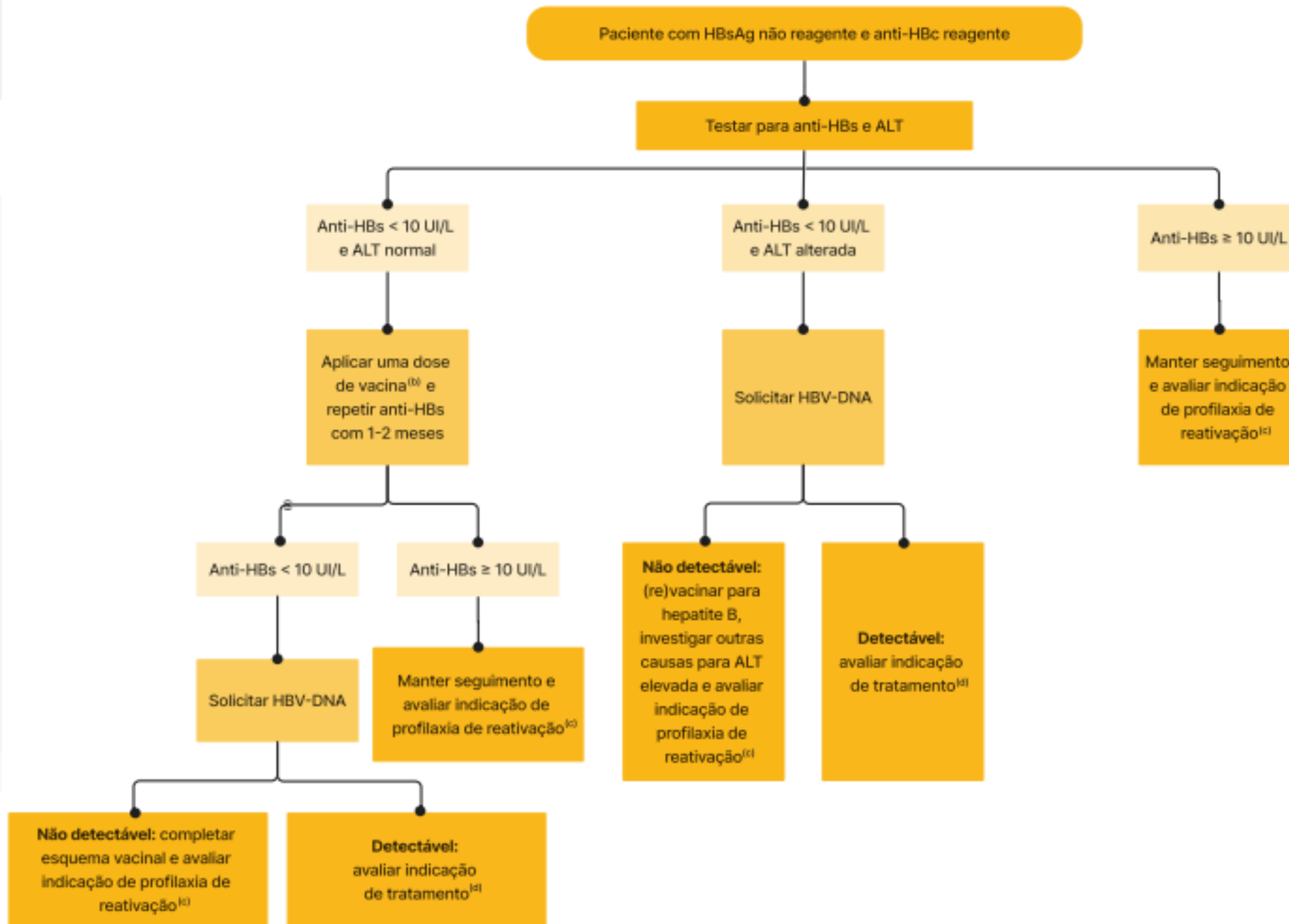
Recomendações para o rastreamento e diagnóstico

POPULAÇÃO ^(a)	PERIODICIDADE DA TESTAGEM (a comprovação e/ou realização adequada da vacina suspende a necessidade de testagem periódica.)
Pessoas ou filhos de pessoas nascidas na região Amazônica ou imigrantes de regiões de alta endemicidade ^(b)	Ao menos uma vez na vida
Gestantes ^(c) ou mulheres em planejamento reprodutivo	
Filhos de mães com HBsAg reagente	
Contatos domiciliares ou sexuais ou parentes de primeiro grau de indivíduo com HBsAg reagente	
Profissionais de saúde e de segurança pública (policiais, bombeiros)	
Pessoas com antecedente de exposição percutânea/parenteral a materiais biológicos que não obedecem às normas de vigilância sanitária ^(d)	
Pessoas com sinais de doença hepática: alteração de enzimas hepáticas, hepatomegalia, esplenomegalia, plaquetopenia ou icterícia	
Pessoas com hepatopatias (incluindo HCV) e nefropatias crônicas (sem diálise)	
Pessoas com diabetes melito	
Indígenas, ribeirinhos ou quilombolas	
Pessoas que estiveram privadas de liberdade	
Pessoas procurando atendimento para IST ou com histórico de IST	

POPULAÇÃO ^(a)	PERIODICIDADE DA TESTAGEM (a comprovação e/ou realização adequada da vacina suspende a necessidade de testagem periódica.)
Usuários de drogas injetáveis, inalatórias ou fumadas, ou que fizeram/fazem uso abusivo de álcool ^(e)	Semestral
Pessoas que estão privadas de liberdade ou em outras situações de restrição ^(f)	
Trabalhadores do sexo	
Pessoas em situação de rua	
Gays e outros HSH	
Pessoas trans	
Pessoas com múltiplas parcerias sexuais e/ou uso inconstante de preservativo	
PVHA e populações imunossuprimidas (incluindo candidatos a quimioterapia/terapia imunossupressora)	Trimestral
Pessoas em uso de PrEP	

Figura 1 – Populações com indicação de rastreamento da infecção pelo HBV com HBsAg e anti-HBc





Não detectável: completar esquema vacinal e avaliar indicação de profilaxia de reativação⁽¹⁾

Detectável: avaliar indicação de tratamento⁽²⁾

Não detectável: (re)vacinar para hepatite B, investigar outras causas para ALT elevada e avaliar indicação de profilaxia de reativação⁽¹⁾

Detectável: avaliar indicação de tratamento⁽²⁾

Manter seguimento e avaliar indicação de profilaxia de reativação⁽³⁾

Manter seguimento e avaliar indicação de profilaxia de reativação⁽³⁾

Aplicar uma dose de vacina⁽¹⁾ e repetir anti-HBs com 1-2 meses

Testar para anti-HBs e ALT

Paciente com HBsAg não reagente e anti-HBc reagente

Anti-HBs < 10 UI/L e ALT normal

Anti-HBs < 10 UI/L e ALT alterada

Anti-HBs ≥ 10 UI/L

Anti-HBs < 10 UI/L

Anti-HBs ≥ 10 UI/L

Solicitar HBV-DNA

Manter seguimento e avaliar indicação de profilaxia de reativação⁽³⁾

Solicitar HBV-DNA

Não detectável: (re)vacinar para hepatite B, investigar outras causas para ALT elevada e avaliar indicação de profilaxia de reativação⁽¹⁾

Detectável: avaliar indicação de tratamento⁽²⁾

Manter seguimento e avaliar indicação de profilaxia de reativação⁽³⁾

Aplicar uma dose de vacina⁽¹⁾ e repetir anti-HBs com 1-2 meses

Testar para anti-HBs e ALT

Paciente com HBsAg não reagente e anti-HBc reagente

Diagnóstico

A detecção de HBsAg, seja por teste rápido ou laboratorial, indica infecção pelo HBV

- Recomenda-se a confirmação com um segundo exame
- Método de diagnóstico preferencial: [HbsAg \(TR ou imunoensaio laboratorial\) reagente confirmado com HBV-DNA detectável](#)
- Alternativa: HbsAg (TR ou imunoensaio laboratorial) reagente confirmado com anti-HBc total reagente ou HBeAg reagente



Recomendações para o tratamento



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Indicações gerais de tratamento

A CARGA VIRAL É O PRINCIPAL PARÂMETRO PARA INDICAR TRATAMENTO!

*Pacientes com HBV-DNA ≥ 2.000 UI/mL (independentemente do status do HBeAg) e níveis de ALT elevados (≥ 52 U/L para homens e ≥ 37 U/L para mulheres) em duas medidas consecutivas, com intervalo mínimo de três meses elas, **devem ser tratados**.*

Indicações gerais de tratamento

Caso HBV-DNA persistentemente ≥ 2.000 UI/mL, mas enzimas sem alteração

- Indicar tratamento de acordo com o estadiamento hepático
- Preferencialmente elastografia, mas pode ser utilizado qualquer [método não invasivo](#)

Interpretação	Conduta
Sem fibrose significativa	Manter seguimento clínico.
Zona cinzenta	Avaliar critérios clínicos e, em caso de dúvida, realizar biópsia hepática para indicação de tratamento.
Fibrose avançada ou cirrose	Tratar para hepatite B e rastrear para varizes esofágicas e CHC.

Crítérios de tratamento para zona cinzenta

- Sexo masculino,
- Idade acima de 40 anos para pacientes com HBeAg não reagente
- História familiar de cirrose por HBV ou por causa desconhecida
- Presença de outras causas de hepatopatia

Indicações gerais de tratamento

Recomenda-se tratamento INDEPENDENTEMENTE de HBV-DNA e enzimas hepáticas para:

- Presença de HBeAg reagente em indivíduos com idade acima de 30 anos
- História familiar de CHC
- Coinfecção HBV-HIV, HBV-HCV ou HBV-HDV
- Manifestações extra-hepáticas
- Hepatite B aguda grave
- Biópsia hepática \geq A2 e/ou F2
- Terapia preemptiva ou profilaxia com antiviral para pacientes submetidos a transplantes e/ou terapia imunossupressora/quimioterapia (TIS/QT)

Esquemas terapêuticos

O TDF constitui o tratamento preferencial para hepatite B, inclusive durante a gestação.

Medicamento	Dose diária padrão	Observação
Fumarato de tenofovir desoproxila (TDF)	300 mg (1 comp.), 1x/dia	Único antiviral para tratamento de hepatite B que pode ser utilizado durante a gestação ou a amamentação.
Entecavir (ETV)	0,5 mg (1 comp.) ou 1 mg (2 comp.), 1x/dia	Sem cirrose ou com cirrose Child A (0,5 mg/dia). Com cirrose Child B ou C (1 mg/dia) ^(a) . Não está recomendado para uso durante a gestação ou a amamentação.
Tenofovir alafenamida (TAF)	25 mg (1 comp.), 1x/dia	Não está recomendado para uso durante a gestação ou a amamentação, em cirróticos descompensados (Child B ou C), em pacientes com <i>clearance</i> de creatinina < 15 mL/min que não estejam em hemodiálise e em menores de 18 anos.

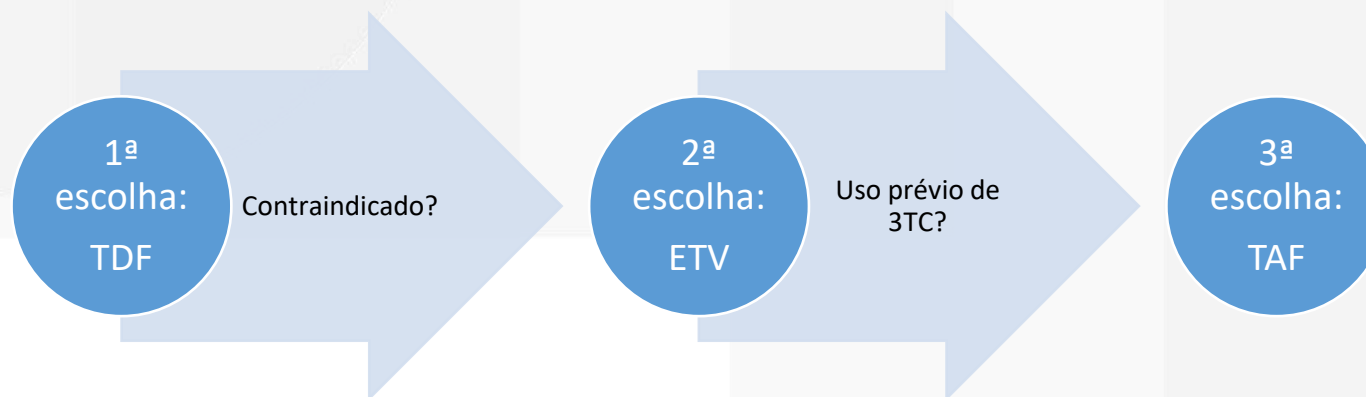
Recomendações de tratamento alternativo

Contraindicações ao TDF

- Alterações renais
- Alterações ósseas
- Pós-transplante ou uso de terapia imunossupressora/quimioterapia
- Cirrose

O principal medicamento alternativo é o ETV

- Único que pode ser usado em caso de cirrose descompensada
- Em casos com uso prévio de lamivudina, substituir por TAF
- Em caso de intolerância, substituir por TAF



População pediátrica

Para menores de 18 anos, indica-se tratamento, sem a necessidade de realização de biópsia, se HBV-DNA ≥ 2.000 UI/mL e ALT $\geq 1,3x$ LSN por ≥ 6 meses.*

Caso HBV-DNA persistentemente ≥ 2.000 UI/mL, mas enzimas sem alteração

- Indicar tratamento de acordo com o estadiamento hepático
- Recomenda-se realização de [biópsia hepática](#)
- Tratar METAVIR \geq A2 e/ou \geq F2

Outras recomendações de tratamento

- Manifestações extra-hepáticas associadas ao HBV
- Cirrose
- Coinfecção com HIV e/ou HDV
- História familiar de CHC em parentes de primeiro grau
- Sinais de insuficiência hepática
- Reativação de hepatite B crônica

Medicamentos disponíveis para tratamento

- Alfapeginterferona – pode ser considerada a partir de 3 anos, com HBeAg reagente
- ETV – a partir de 2 anos e 10 kg
- TDF – a partir de 12 anos e 35 kg, mas pode ser usada entre 2 e 12 anos com dose ajustada em caso de contraindicação a alfapeg ou ETV

**AS INDICAÇÕES DE TRATAMENTO NA GESTAÇÃO SÃO AS MESMAS,
E O TRATAMENTO DEVE SER FEITO COM TDF**

Caso não haja indicação de tratamento, deve-se avaliar a indicação de PROFILAXIA COM TDF

- Compõe a estratégia de profilaxia da transmissão vertical
- Indicada em caso de HBV-DNA \geq 200.000 UI/mL ou HBeAg reagente
- Iniciar preferencialmente entre a 24^a e 28^a semanas
- Caso não tenha sido iniciada oportunamente, iniciar imediatamente
- Manter até 1 a 3 meses após o término da gestação
- Avaliar sempre se desenvolveu indicações de TRATAMENTO

Coinfecção HBV-HIV

Recomenda-se o início imediato de esquema contendo TDF ou TAF

- O TDF é a primeira escolha
- O uso de TAF isolado só está indicado para o tratamento de pacientes com hepatite B, e só é permitido para PVHA quando há coinfecção com HBV e quando o uso de TDF estiver contraindicado
- Não se recomenda a simplificação ou a modificação da TARV para esquemas que não contenham TDF ou TAF
- Evitar o uso de ETV



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções

Principais Alterações no Formulário de Solicitação de Medicamentos

Bruno Pinheiro dos Santos

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais

Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

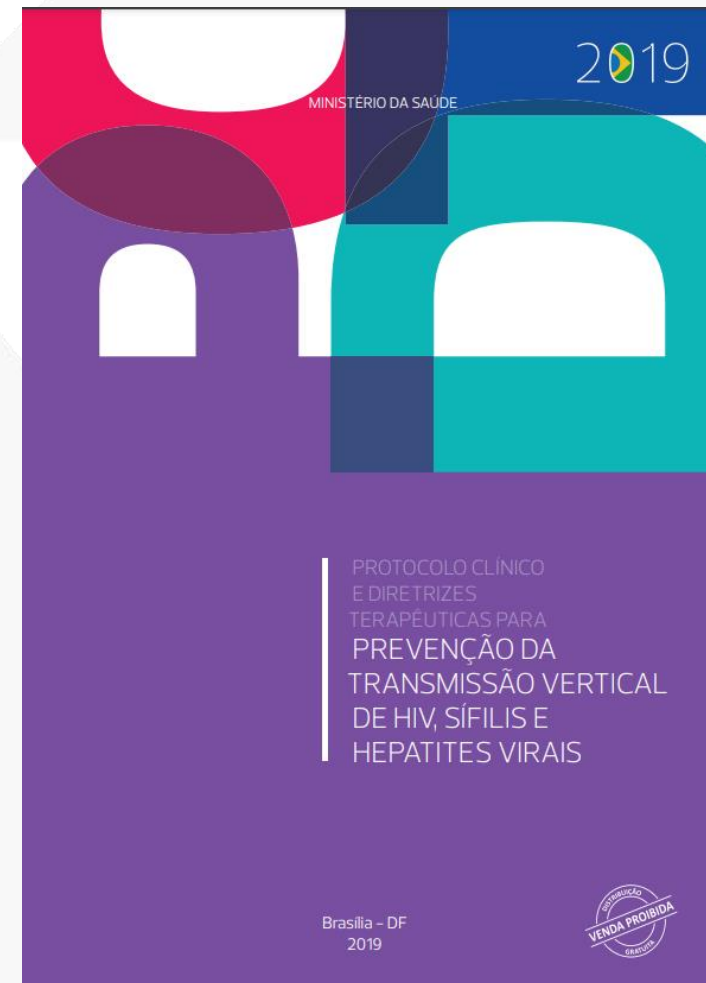
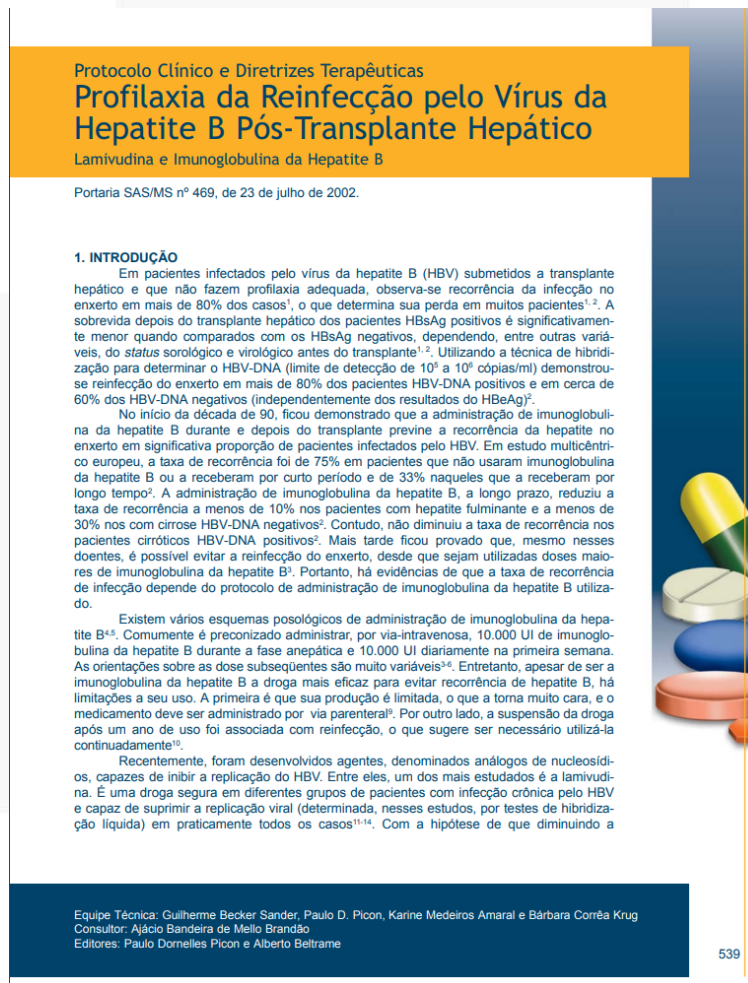
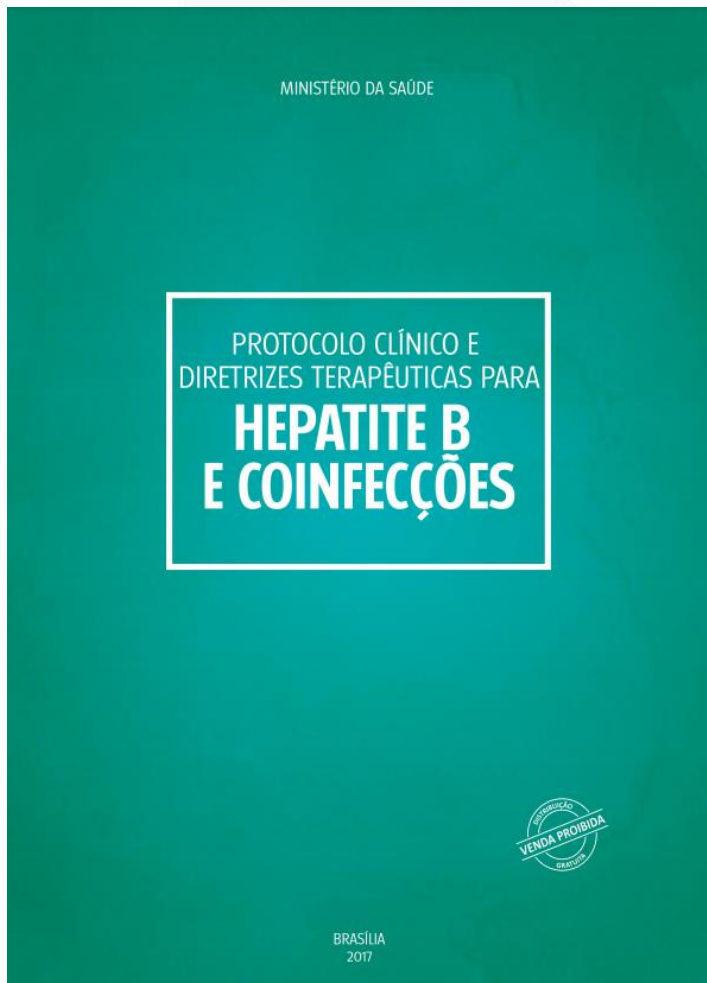
Ministério da Saúde



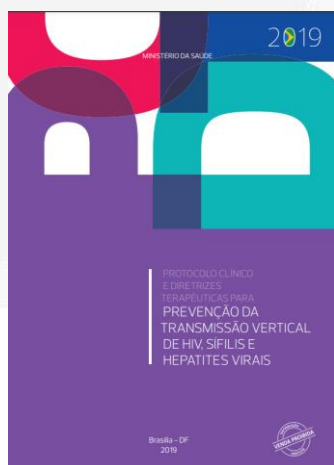
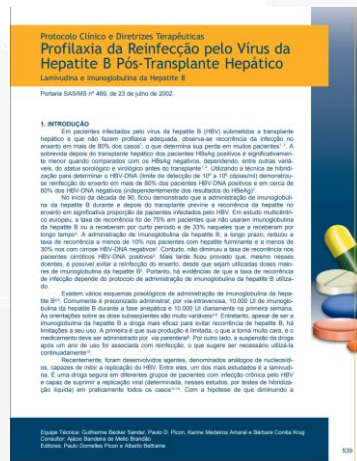
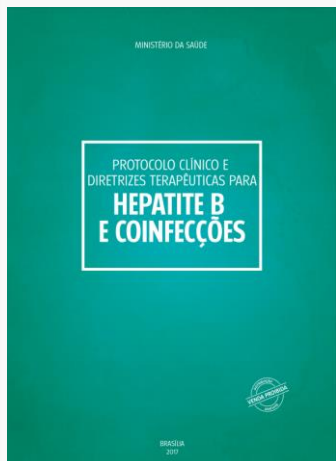
MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções



Atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções



PROTÓCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DE HEPATITE B E COINFECÇÕES



Atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções

Manutenção dos principais critérios para indicação de tratamento: **Carga viral, HBeAg, ALT**

Alteração do ponto de corte da **ALT** (de 2x para 1,5x LSN)

Alteração de **outros critérios** para indicação de tratamento.

Inclusão de **indicações terapêuticas** para uso dos medicamentos disponíveis

Alteração na indicação de uso da **IGHAHB**, com delimitação do tempo de utilização

Capítulos específicos para os casos de **TIS/QT e transplante**

Inclusão do medicamento **TAF** como opção terapêutica e exclusão da **lamivudina**

Capítulos específicos para **transmissão vertical, população pediátrica e pacientes coinfectados**

Atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções

Manutenção dos principais critérios para indicação de tratamento:
Carga viral, HBeAg, ALT

9.2 Critérios para indicação de tratamento

O risco de o paciente desenvolver desfechos negativos – como cirrose, CHC e morte – associados ao HBV está diretamente relacionado com níveis elevados de HBV-DNA (≥ 2.000 UI/mL) e com sua persistência⁴⁹⁻⁵². Dessa forma, **a carga viral é o principal parâmetro para indicação de tratamento.**

*Pacientes com HBV-DNA ≥ 2.000 UI/mL (independentemente do status do HBeAg) **E** níveis de ALT elevados (≥ 52 U/L para homens e ≥ 37 U/L para mulheres) em duas medidas consecutivas, com intervalo mínimo de três meses elas, **devem ser tratados.***

Atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções

Alteração do ponto de corte da **ALT** (de 2x para 1,5x LSN)

Portanto, o tratamento da hepatite B está indicado para indivíduos que apresentarem níveis de ALT 1,5 vez superiores ao limite da normalidade, ou seja, ≥ 52 U/L para homens e ≥ 37 U/L para mulheres⁶⁰⁻⁶³. Ressalta-se que, em razão da natureza dinâmica da infecção crônica pelo HBV, para início do tratamento, o paciente deve apresentar valores alterados de ALT/TGP em, **pelo menos, duas dosagens consecutivas, com intervalo mínimo de três meses entre elas.**

Atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções

Alteração **outros critérios** para indicação de tratamento.

29 - Outros critérios para indicação de tratamento:*

- História familiar de carcinoma hepatocelular (CHC);
- Manifestações extra-hepáticas, como artrite, vasculites, nefropatia poliarterite nodosa, neuropatia periférica;
- Hepatite aguda grave (INR > 1,5; icterícia por mais de 4 semanas, encefalopatia ou ascite);
- Reativação de hepatite B crônica;
- Doença hepática avançada;
- Hepatite fulminante **Novo**
- Paciente pediátrico (<18 anos) com ALT \geq 1,3x LSN por mais de 6 meses **Novo**
- Paciente pediátrico com sinais clínicos, ultrassonográficos e endoscópicos de cirrose. **Novo**
- Estadiamento de fibrose em zona cinzenta com critério clínico associado a um pior prognóstico da hepatite B crônica (sexo masculino, idade > 40 anos, história familiar de cirrose por HBV ou por causa desconhecida, ou presença de outras causas de hepatopatia); **Novo**
- Biópsia hepática METAVIR maior ou igual a A2 e ou F2
- Elastografia hepática: EHT >9 kPa (níveis normais de ALT) ou >12 kPa (ALT entre 1 e 5x LSN), ou pSWE/ARFI \geq 1,8 m/seg, ou 2D-SWE >10 kPa **Novo**
- Profissional de saúde com risco aumentado de transmissão do HBV **Novo**
- Não apresenta.

Atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções

Inclusão de **indicações terapêuticas** para uso dos medicamentos disponíveis

- Tratamento da hepatite B
- Prevenção da transmissão vertical
- Prevenção da reativação viral
- **Profilaxia da reinfeção pós-transplante hepático**
- **Profilaxia do profissional de saúde**

21 - Indicação terapêutica:*

Tratamento da Hepatite B

Prevenção da Transmissão vertical

Prevenção da reativação viral

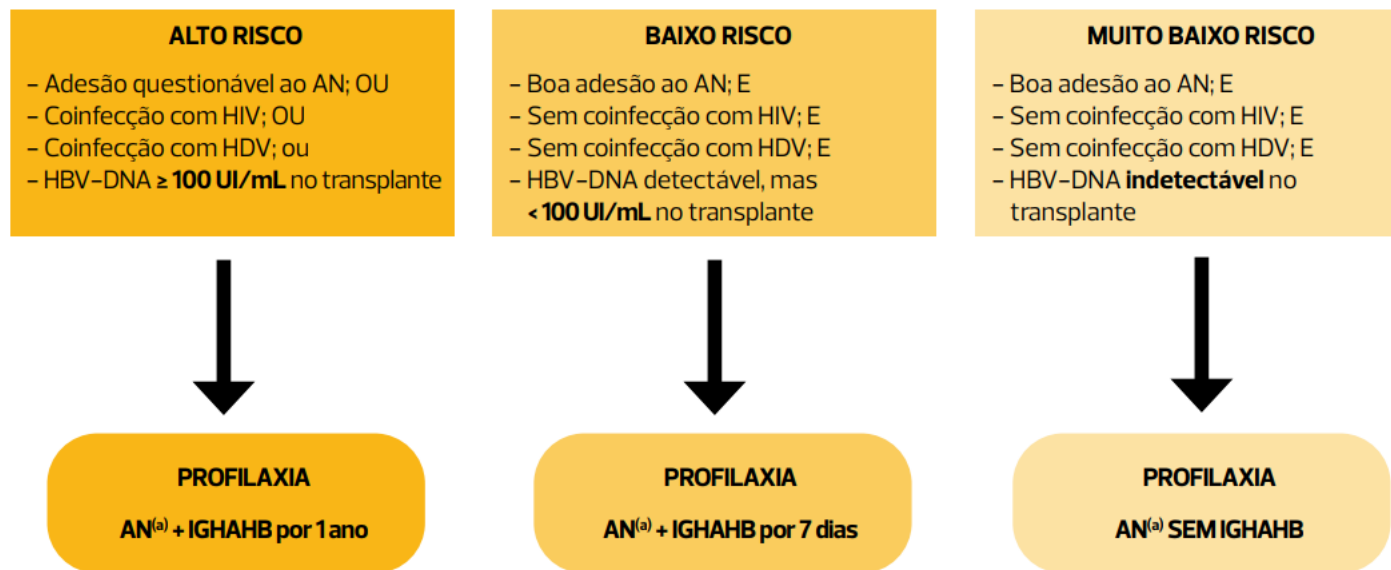
Profilaxia da reinfeção pós-transplante hepático

Profilaxia do profissional de saúde

Atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções

Alteração na indicação de uso da **IGHAHB**, com delimitação do tempo de utilização

Figura 6 – Algoritmo da classificação de risco de reinfecção pelo HBV pós-transplante hepático e profilaxia indicada



Fonte: adaptado de Terrault *et al.*, 2018; Zhou; Terrault, 2017^{27,m}.

Legenda: AN = análogo nucleos(t)ídeo; IGHAB = imunoglobulina humana anti-hepatite B.

^(a) A escolha do AN (TDF, TAF ou ETV) para a profilaxia de reinfecção com antiviral deve se basear no uso prévio de lamivudina (utilizar TDF ou TAF em caso afirmativo), e o tratamento com AN deve ser mantido ininterruptamente após o transplante, independentemente da categoria de risco. A dose recomendada de IGHAB é de 1.000 UI por dia, por sete dias, com a primeira dose aplicada na fase anepática, nos pacientes de baixo risco. Para os pacientes classificados como de alto risco, a dose é também de 1.000 UI por dia, por sete dias, com a primeira dose aplicada na fase anepática, seguida por doses mensais até se completar um ano de pós-transplante.

Atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções

Capítulos específicos para os casos de **TIS/QT e transplante**

Inclusão do medicamento **TAF** como opção terapêutica e exclusão da **lamivudina**

Capítulos específicos para **transmissão vertical, população pediátrica e pacientes coinfectados**

Atualização do Formulário de Solicitação de medicamento de Hepatite B – SICLÔM- Hepatites

Formulário de Solicitação de Medicamentos – Hepatite B

1 - CNS – Cartão Nacional de Saúde 2 - CPF* 3 - SINAN 4 - Prontuário

5 - Nome Completo do Usuário - Civil*

6 - Nome Social

7 - Início de tratamento?* 8 – Este formulário é válido por:* 9 - Origem do acompanhamento médico* 10 - Peso:* 11 - CID-10*

12 - Paciente coinfectado?* 13 - Exame de HBeAg* 14 - Exame de ALT?* 15 - Exame de HBV-DNA* 16 - Gravidade de cirrose (Child-Pugh)*

17 - Exame de anti-HDV IgG obrigatório para CID B18.0: 18 – Resultado BHcG para mulheres entre 12 – 49 anos: 19 – Diagnóstico Materno (apenas para gestante):

20 - Indicação terapêutica:*

21 – O paciente apresenta alguma das situações abaixo:*

22 - O paciente apresenta alguma das seguintes condições?*

23 - Contraindicação ao uso de:* 24 - Apresentou resistência ou falha terapêutica ao uso de:* 25 – Uso prévio de:*

26 - Registro de dispensação*

27 - Observação:

28 - Prescritor* CRM: _____ RMS: _____ / UF: _____

29 - Recibo (para preenchimento exclusivo pela farmácia)

1ª dispensação Data: ___/___/___ (Assinatura do farmacêutico) Dispensação para ___ Dias (Assinatura do usuário)

4ª dispensação Data: ___/___/___ (Assinatura do farmacêutico) Dispensação para ___ Dias (Assinatura do usuário)

Formulário de Hepatite B (ANTIGO)

GOV.BR/SAUDE



SALDO ATUAL DO FORMULÁRIO:

0

DISPENSA

Início de Tratamento?* Este formulário é válido por* Origem do acompanhamento médico* Peso(Kg): CID-10*

Paciente coinfectado?* Exame de HBeAg* Exame de ALT?* Exame de HBV-DNA: Gravidade de cirrose (Child-Pugh)*

Resultado BHcG para mulheres entre 12 – 49 anos:

Indicação terapêutica:*

O paciente apresenta alguma das situações abaixo:*

O paciente apresenta alguma das seguintes condições?*

Contraindicação ao uso de:* Apresentou resistência ou falha terapêutica ao uso de:* Uso prévio de:*

Data da Solicitação: Data da dispensação:

16/05/2023 16/05/2023

Formulário de Solicitação de Medicamentos – Hepatite B

Para solicitação de medicamentos, o preenchimento dos campos de 1 a 33 deve ser realizado obrigatoriamente pelo médico.

SETEMBRO/2023

1 - CNS – Cartão Nacional de Saúde 2 - CPF* 3 - SINAN 4 - Prontuário

5 - Nome Completo do Usuário - Civil*

6 - Nome Social

7 - Início de tratamento? Sim Não 8 - Este formulário é válido por:* 30 dias 90 dias 150 dias 60 dias 120 dias 180 dias 9 - Origem do acompanhamento médico* Público Privado 10 - Peso:* 11 - CID-10* B16.2 B16.9 B18.1 B17.0 B18.0 B16.1

12 - Paciente coinfectado?* Sem Coinfecção HIV Hepatite C Hepatite Delta 13 - Exame de HBeAg* Reagente Não Reagente 14 - Exame de ALT* Maior que 1,5 vezes LSN Menor que 1,5 vezes LSN 15 - Exame de HBV-DNA* Resultado: _____ UI/mL Data: ____/____/____ 16 - Gravidade de cirrose (Child-Pugh)* Sem Cirrose Child A Child B ou C

17 - Exame de anti-HDV IgG Reagente Não Reagente 18 - Exame de HDV-RNA: Detectável Não detectável 19 - Resultado Beta-HCG?* Positivo Negativo Uso de métodos contraceptivos de alta eficácia ou definitivos 20 - Diagnóstico Materno (apenas se beta-HCG Positivo): Data do diagnóstico ____/____/____ Idade gestacional _____ semanas de gestação

21 - Indicação terapêutica:* Tratamento da Hepatite B Profilaxia da reinfeção pós-transplante hepático Prevenção da Transmissão vertical Profilaxia do profissional de saúde Prevenção da reativação viral

22 - Situação para profilaxia da reativação viral: Terapia imunossupressora ou quimioterapia Candidatos a transplante de órgãos sólidos 23 - Doador apresenta: HBsAg Reagente Não Reagente Anti-HBc total Reagente Não Reagente 24 - Receptor apresenta: HBsAg Reagente Não Reagente Anti-HBc total Reagente Não Reagente 25 - Risco de reativação viral: Alto Moderado Baixo 26 - Momento da profilaxia da reinfeção: Pré-transplante hepático Pós-transplante hepático

27 - Risco de reinfeção pós-transplante hepático: Alto risco Baixo risco Muito baixo risco 28 - Necessidade de terapia preemptiva por risco de reativação: (Se baixo risco – campo 25) Sim Não

29 - Outros critérios para indicação de tratamento:* História familiar de carcinoma hepatocelular (CHC); Manifestações extra-hepáticas, como artrite, vasculites, nefropatia poliarterite nodosa, neuropatia periférica; Hepatite aguda grave (INR > 1,5; icterícia por mais de 4 semanas, encefalopatia ou ascite); Reativação de hepatite B crônica; Doença hepática avançada; Hepatite fulminante Paciente pediátrico (<18 anos) com ALT >=1,3x LSN por mais de 6 meses Paciente pediátrico com sinais clínicos, ultrassonográficos e endoscópicos de cirrose. Estadiamento de fibrose em zona cinzenta com critério clínico associado a um pior prognóstico da hepatite B crônica (sexo masculino, idade > 40 anos, história familiar de cirrose por HBV ou por causa desconhecida, ou presença de outras causas de hepatopatia); Biópsia hepática METAVIR maior ou igual a A2 e ou F2 Elastografia hepática: EHT >9 kPa (níveis normais de ALT) ou >12 kPa (ALT entre 1 e 5x LSN), ou pSWE/ARFI >1,8 m/seg, ou 2D-SWE >10 kPa Profissional de saúde com risco aumentado de transmissão do HBV Não apresenta.

30 - O paciente apresenta alguma das seguintes condições? Consumo atual de álcool e/ou drogas; Cardiopatia ou pneumopatia grave; Disfunção tireoidiana não controlada; Distúrbios psiquiátricos não tratados; Diabetes melito com histórico de crise hiperglicêmica aguda Osteoporose e outras doenças do metabolismo ósseo Antecedente de transplante, exceto hepático Distúrbios hematológicos: anemia, leucopenia, plaquetopenia Doença auto-imune Alteração da função renal por uso prévio de tenofovir Doença renal crônica Neoplasia recente Exacerbação aguda de hepatite viral Insuficiência hepática grave Hepatite auto-imune Nenhuma

31 - Contraindicação ao uso de:* Alfaceginterferona Tenofovir (TDF) Entecavir TAF Sem contraindicação 32 - Apresentou resistência ou falha terapêutica ao uso de:* Alfaceginterferona Tenofovir Entecavir TAF Nenhuma 33 - Uso prévio de:* Nenhum (Virgem de tratamento) Alfaceginterferona Tenofovir Entecavir TAF Lamivudina

34 - Registro de dispensação*

Para preenchimento exclusivo do médico	Para preenchimento exclusivo da farmácia
<input type="checkbox"/> Alfaceginterferona 2a 180mcg Aplicar 180mcg/1,73m ² , por via subcutânea, uma vez por semana.	Quantidade dispensada 1 ^ª disp _____ 2 ^ª disp _____ 3 ^ª disp _____ 4 ^ª disp _____ 5 ^ª disp _____ 6 ^ª disp _____
<input type="checkbox"/> Entecavir 0,5mg Tomar _____ comprimido(s), por via oral, uma vez ao dia.	Quantidade dispensada 1 ^ª disp _____ 2 ^ª disp _____ 3 ^ª disp _____ 4 ^ª disp _____ 5 ^ª disp _____ 6 ^ª disp _____
<input type="checkbox"/> Tenofovir (TDF) 300mg Tomar 1 (um) comprimido, por via oral, uma vez ao dia.	Quantidade dispensada 1 ^ª disp _____ 2 ^ª disp _____ 3 ^ª disp _____ 4 ^ª disp _____ 5 ^ª disp _____ 6 ^ª disp _____
<input type="checkbox"/> Tenofovir Alafenamida (TAF) 25mg Tomar 1 (um) comprimido, por via oral, uma vez ao dia.	Quantidade dispensada 1 ^ª disp _____ 2 ^ª disp _____ 3 ^ª disp _____ 4 ^ª disp _____ 5 ^ª disp _____ 6 ^ª disp _____
<input type="checkbox"/> Imunoglobulina humana anti-hepatite B 1.000UI Administrar 1.000 UI, por via intramuscular, 1(uma) vez ao mês.	Quantidade dispensada 1 ^ª disp _____ 2 ^ª disp _____ 3 ^ª disp _____ 4 ^ª disp _____ 5 ^ª disp _____ 6 ^ª disp _____

35 - Observação:

36 - Prescritor* CRM: _____ RMS: _____ / UF: _____

Data: ____/____/____

Formulário de Hepatite

B (NOVO)

GOV.BR/SAUDE



DISPENSA

Início de Tratamento?* Sim Não Este formulário é válido por* Informe a Validade... Origem do acompanhamento médico* Público Privado Peso(Kg): _____ CID-10* B16.0 B16.1 B16.2 B16.9 B17.0 B18.0 B18.1

Paciente coinfectado?* Sem Coinfecção HIV Hepatite B com agente Delta Hepatite C Exame de HBeAg* Reagente Não Reagente Exame de ALT* Maior que 1,5 vezes LSN Menor que 1,5 vezes LSN Exame de HBV-DNA: Resultado(em UI/mL): _____ Gravidade de cirrose (Child-Pugh)* Sem Cirrose Child A Child B ou C Data: dd/mm/yyyy

Resultado Beta-HCG Para mulheres entre 10 – 49 anos Positivo Negativo Uso de métodos contraceptivos de alta eficácia ou definitivos

Indicação terapêutica:* Tratamento da Hepatite B Prevenção da Transmissão Vertical Prevenção da Reativação Viral Profilaxia da Reinfeção Pós-transplante Hepático Profilaxia do Profissional de Saúde

Outros critérios para indicação de tratamento:* História familiar de carcinoma hepatocelular Manifestações extra-hepáticas, como artrite, vasculites, nefropatia poliarterite nodosa, neuropatia periférica Hepatite aguda grave (INR ; icterícia por mais de 4 semanas, encefalopatia ou ascite) Reativação de hepatite B crônica Doença Hepática Avançada Hepatite Fulminante Paciente pediátrico (<18 anos) com ALT >=1,3x LSN por mais de 6 meses Paciente pediátrico com sinais clínicos, ultrassonográficos e endoscópicos de cirrose. Estadiamento de fibrose em zona cinzenta com critério clínico associado a um pior prognóstico da HBV crônica Biópsia hepática METAVIR maior ou igual a A2 e ou F2 Elastografia hepática: EHT >9 kPa (níveis normais de ALT) ou >12 kPa (ALT entre 1 e 5x LSN), ou pSWE/ARFI =1,8 m/seg, ou 2D-SWE >10 kPa Profissional de saúde com risco aumentado de transmissão do HBV Não apresenta

O paciente apresenta alguma das seguintes condições? Consumo atual de álcool e/ou drogas Cardiopatia ou pneumonia Grave Disfunção tireoidiana não controlada Distúrbios psiquiátricos não tratados Diabetes melito com histórico de crise hiperglicêmica aguda Osteoporose e outras doenças do metabolismo ósseo Antecedente de transplante, exceto hepático Distúrbios hematológicos: anemia, leucopenia, plaquetonia Doença autoimune Alteração de função renal por uso prévio de tenofovir Doença renal crônica Neoplasia recente Exacerbação aguda de hepatite viral Insuficiência hepática grave. Hepatite auto-imune Nenhuma

Contraindicação ao uso de:* Alfaceginterferona Tenofovir Entecavir Tenofovir TAF Sem contraindicação Apresentou resistência ou falha terapêutica ao uso de:* Alfaceginterferona Tenofovir Entecavir Tenofovir TAF Nenhuma Uso prévio de:* Alfaceginterferona Entecavir Tenofovir Lamivudina Nenhum (Virgem de tratamento)

Data da Solicitação: 17/10/2023 Data da dispensação: 17/10/2023

Ofício Circular nº 63/2023/CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

GOV.BR/SAUDE

f @ t v minsaude



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 63/2023/CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

Assunto: Encerramento de outras informações

2. Inicialmente, cabe destacar que o documento foi elaborado com o objetivo de consolidar e agrupar todos os documentos vigentes sob a Resolução Técnica nº 12/2002/MS, de 12 de maio de 2002, sobre o Formulário de Solicitação de Medicamentos – Hepatite B, Hepático (2002), HIV, Sífilis e He

4. O novo *Formulário de Solicitação de Medicamentos – Hepatite B* foi devidamente atualizado de acordo com as diretrizes de tratamento definidas no novo PCDT. O documento poderá ser acessado por meio do menu *Documentos* do SICLOM-Hepatites e do Painel de Ressuprimentos.

5. Informa-se que o SICLOM-Hepatites se encontra parametrizado, conforme os campos do novo formulário de solicitação. Considerando a necessidade de transição entre os formulários, o SICLOM-Hepatites permitirá a dispensação pelos dois formulários (antigo e novo) durante 60 dias.

6. Por fim, a partir de **1º de dezembro de 2023**, o sistema permitirá a dispensação para **início ou renovação de tratamento exclusivamente pelo novo formulário**.

SICLOM-Hepatites

INFORME nº 6/2023 - Atualização do SICLOM-Hepatites com as novas diretrizes de tratamento da hepatite B – 29/09/2023

Informamos que o SICLOM-Hepatites foi alterado a fim de permitir a dispensação dos medicamentos para hepatite B conforme as novas diretrizes definidas na atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções ocorrida em 2023. Nesse sentido, houve a atualização do Formulário de Solicitação de Medicamentos – Hepatite B, bem como das regras para dispensação dos medicamentos de acordo as diretrizes do novo PCDT.

Para tanto, foi criada uma nova opção no menu Dispensação, denominada HEPATITE B – Novo PCDT.

Ressalta-se que o formulário de solicitação antigo ainda poderá ser utilizado para registro de dispensação no SICLOM-Hepatites pelo período de 60 dias. Após esse prazo, o sistema somente aceitará dispensações realizadas no novo formulário.

Para esclarecimentos adicionais ou maiores informações, utilize um dos canais de comunicação disponíveis.

Atendimento relacionado ao manejo clínico das hepatites virais e PCDT	Atendimento relacionado à área de Controle de Medicamentos para hepatites virais	Atendimento ao Usuário do SICLOM
E-mail: tratamento.hepatites@aids.gov.br Telefone: (61) 3315-7732	E-mail: logistica.hv@aids.gov.br Telefone: (61) 3315-7734	E-mail: siclom-hv@aids.gov.br Telefone: 0800 612439

Dispensação ▾

HEPATITE C

HEPATITE B

HEPATITE B - Novo PCDT

PROFILAXIA HEPATITE B

SICLOM-Hepatites

DOCUMENTOS

UDM Teste

[NOTA TÉCNICA Nº 30/2023-CGAHV/DVIAHV/SVSA/MS - REVOGA E SUBSTITUI AS ORIENTAÇÕES DO OFÍCIO CIRCULAR Nº 6/2022/CGAHV/DCCI/SVS/MS](#)

[OFÍCIO CIRCULAR Nº 26_2022 - Complemento sobre uso de TAF e posologia de entecavir](#)

[MANUAL - SISTEMA DE CONTROLE LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS PARA HEPATITES VIRAIS - DISPENSADOR - 2020](#)

[GUIA RÁPIDO - MAPA E BOLETIM](#)

[PCDT VIGENTE DE HEPATITE B](#)

[PCDT VIGENTE DE HEPATITE C](#)

[FORMULÁRIO DE CADASTRO DE USUÁRIO SUS – HEPATITES VIRAIS](#)

[FORMULÁRIO DE CADASTRO DE USUÁRIO SUS – HEPATITES VIRAIS\(Digitável\)](#)

[FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS – HEPATITE B](#)

[FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS – HEPATITE B\(Digitável\)](#)

[FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS – HEPATITE C](#)

[FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS – HEPATITE C\(Digitável\)](#)

[NOTA INFORMATIVA Nº 13/2019 – MEDICAMENTOS DISPONIBILIZADOS PARA O TRATAMENTO DA HEPATITE C \(REVOGADO\)](#)

[OFÍCIO Nº 3212/2019 – ATUALIZAÇÃO DAS RECOMENDAÇÕES DO USO DE RIBAVIRINA](#)

[OFÍCIO CIRCULAR Nº 3-2022-CGAHV-DCCI - DISPONIBILIZA ESQUEMA PANGENOTÍPICO \(VELPATASVIR\) \(REVOGADO\)](#)

[NOTA TÉCNICA Nº 122/2022 - CGAHV/DCCI/SVS/MS](#)

[OFÍCIO CIRCULAR Nº 6/2022 - CGAHV/DCCI/SVS/MS - REVOGADO](#)

[NOTA TÉCNICA Nº 101/2023 - PRIORIZAÇÃO TEMPORÁRIA PARA USO DE GP](#)

[NOTA TÉCNICA Nº 72/2023-CGAHV/DATHI - USO DE TAF PARA PACIENTES MONOINFECTADOS HBV E COINFECTADOS HBV/HIV](#)

[OFÍCIO CIRCULAR Nº 5/2023-CGAHV - FIM DO EXAME DE GENOTIPAGEM](#)

[OFÍCIO CIRCULAR Nº 57_2023 - Revoga Nota 101_2023 \(GP\) e informa sobre SOF+DACLA](#)

SICLOM-Hepatites

Até 1^a de dezembro de
2023

- Possibilidade de usar o **formulário antigo** para dispensação dos medicamentos para hepatite B para início de tratamento e renovação de formulário
- Opção de “Mudar tratamento” permite utilizar o **formulário antigo**
- Continuidade de tratamento no **formulário antigo**

Após 1^a de dezembro de
2023

- Início de tratamento e renovação de formulário somente utilizando o **formulário novo**
- Opção de “Mudar tratamento” levará para o **formulário novo**
- Continuidade de tratamento no **formulário antigo**



Contatos:

tratamento.hepatites@aids.gov.br

(61) 3315-8917



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

