



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

OFÍCIO Nº 1015/2020/CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 29 de maio de 2020.

Aos Srs (as).  
Coordenadores (as) do Assistência Farmacêutica  
Coordenadores (as) do Programa Estadual de Hepatites Virais

**Assunto: Orientações para a estratégia de microeliminação da hepatite C em serviços de diálise.**

Senhores (as) Coordenadores (as),

Ao cumprimentá-los, apresentamos orientações relativas às estratégias de microeliminação da hepatite C em serviços de diálise e sugestão de fluxos a serem seguidos para a triagem, diagnóstico e acompanhamento dos pacientes com infecção pelo HCV nesses serviços de saúde.

**I- CONSIDERAÇÕES GERAIS**

A transmissão do vírus da hepatite C (HCV) ocorre principalmente pela via parenteral, por meio do contato com sangue contaminado. A hemodiálise permite a filtragem do sangue mediante acesso vascular, por longos períodos, o que aumenta as possibilidades de contaminação e transmissão das hepatites virais entre pacientes e entre pacientes e profissionais de saúde<sup>(1)</sup>.

A hepatite C apresenta queda na prevalência na população geral. O modelo matemático do Ministério da Saúde mostrou estimativa da prevalência de 0,7% na população de 15 a 69 anos no Brasil no ano de 2017 <sup>(2)</sup>. Apesar dessa diminuição, estima-se que a população em terapia renal substitutiva apresente cinco vezes mais casos de hepatite C do que a população geral. O inquérito brasileiro de diálise crônica de 2016, encontrou naquele ano 3,7% de sorologia reagente para a hepatite C <sup>(3)</sup>.

Esse contexto, proporciona que as pessoas submetidas à terapia renal substitutiva, de forma aguda ou crônica, sejam uma população prioritária para a eliminação da hepatite C, conforme preconiza a Organização Mundial da Saúde <sup>(4)</sup>. O "PLANO PARA ELIMINAÇÃO DA HEPATITE C NO BRASIL" está em acordo com as recomendações da OMS, que tem como objetivo a eliminação deste agravo, como problema de saúde pública, até 2030. Justificam-se, diante das particularidades dessa população, medidas específicas na política de saúde

(5).

## II- DIAGNÓSTICO DA HEPATITE C EM PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA EM DIÁLISE

Atualmente, as Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao Paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde (2014) recomendam que os pacientes com DRC, encaminhados aos centros de hemodiálise, realizem a testagem Anti-HCV na entrada ao serviço, a fim de detectar se o paciente foi ou está infectado, e orientam a petição do teste a cada 6 meses <sup>(6)</sup>.

Conforme preconizado pelo Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HCV deve ser baseado no resultado de pelo menos dois testes, um de triagem e outro complementar. Na ocorrência de um resultado reagente para um teste Anti-HCV, o resultado deve ser complementado com a realização de um teste para detecção direta do vírus (antígeno ou HCV-RNA)<sup>(7)</sup>.

Destaca-se que tanto o TR Anti-HCV quanto o HCV-RNA fazem parte do rol de insumos disponibilizados na rede pública e são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, que realiza a distribuição para todo o território nacional. Ressalta-se que os Estados e Distrito Federal, de maneira articulada com as redes constituídas em seus territórios, possuem autonomia para organizar os fluxos para realização de biologia molecular.

Devido ao estado imunológico dos pacientes submetidos a procedimentos de diálise, bem como a maior prevalência das hepatites virais nesses pacientes <sup>(8,9)</sup>, o Anti-HCV não reagente não exclui a possibilidade de uma infecção. Por isso, o rastreamento deve ser repetido a cada 6 meses <sup>(10)</sup>.

A avaliação do resultado do exame da alanina aminotransferase (ALT/TGP) pode corroborar para o aumento da sensibilidade do rastreamento. Por esta razão, na presença de alterações na ALT/TGP, os profissionais devem solicitar o HCV-RNA, ainda que o anti-HCV seja "*não reagente*". A identificação de pessoas infectadas pelo HCV e o manejo correto destes pacientes nos centros de hemodiálise reduz drasticamente o risco de infecções por transmissão nosocomial <sup>(1)</sup>.

Ante ao exposto, recomenda-se que todos os pacientes triados na entrada no serviço devem ser monitorados durante a terapia renal substitutiva com os exames laboratoriais descritos abaixo:

- Realizar o Anti-HCV quando o paciente der entrada no serviço;
- Realizar o HCV-RNA como exame complementar do Anti-HCV "*reagente*";
- Realizar o HCV-RNA, mesmo com um Anti-HCV "*não reagente*", quando houver alteração de ALT/TGP (realizada mensalmente) acima do limite superior de normalidade (LSN) ou 50% acima da ALT/TGP basal do paciente ao iniciar o procedimento de diálise <sup>(11)</sup>.
- Para os casos onde não há alteração de transaminases, o Anti-HCV deve ser repetido a cada 6 meses como forma de monitoramento.

Na detecção de um caso de infecção por HCV, recomenda-se notificação do caso e o rastreio dos comunicantes do paciente por meio de testagem rápida ou laboratorial para detecção de anticorpos Anti-HCV. As pessoas que habitam o mesmo domicílio do paciente, seus parceiros sexuais ou que compartilham uso de drogas devem ser orientados a procurar as unidades básicas de saúde para realizarem a testagem rápida. Os testes rápidos

permitem o diagnóstico oportuno, encaminhamento para a complementação diagnóstica e o tratamento (quando necessário). Ressalta-se que estados, municípios e clínicas de diálise podem harmonizar um fluxo próprio para testagem dos comunicantes.

Frente ao desafio da eliminação da hepatite C, a aproximação da rede de saúde pública com as clínicas que prestam serviços de diálise é imprescindível, sobretudo para estabelecer os fluxos operacionais da linha de cuidado, garantindo a otimização das etapas de diagnóstico e acesso aos tratamentos. Todas as estruturas (públicas, particulares, suplementares) formam a rede de atenção à saúde e precisam estar alinhadas com os objetivos necessários à eliminação da hepatite C, como problema de saúde pública, no Brasil.

### III – TRATAMENTO DA HEPATITE C EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

Em 2017, a Associação Europeia para o Estudo do Fígado sugeriu, que para lidar com a complexidade do desafio da eliminação da hepatite C, uma estratégia potencialmente eficaz poderia ser a definição de metas de microeliminação: "dividir as metas nacionais de eliminação em metas menores para segmentos populacionais, para os quais as intervenções de tratamento e prevenção podem ser realizadas de maneira mais rápida e eficiente usando métodos direcionados" (12).

Os pacientes submetidos à hemodiálise e infectados com hepatite C contemplam os critérios da política de microeliminação da hepatite C. O amplo tratamento do HCV em pessoas em hemodiálise provavelmente alcançará o resultado de "**tratamento como forma de prevenção**" e, assim, espera-se que a incidência de transmissão nas unidades de diálise seja cessada.

Todos os diagnósticos de infecção pelo HCV feitos nas clínicas de diálise devem ser tratados o mais precocemente possível. A prescrição dos medicamentos poderá ser realizada por médicos da própria clínica ou na rede de atenção do próprio município ou do município de referência, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hepatite C e Coinfecções, aprovado pela Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018 (13,14). Além do PCDT, deve-se considerar as orientações da Nota Informativa nº 13/2019, que dispõe sobre as alternativas terapêuticas que estarão disponíveis na rede pública, conforme o critério de custo minimização (15).

De acordo com as normativas vigentes, a alternativa terapêutica indicada para pacientes com doença renal crônica grave (clearance de creatinina <30mL/min) é a associação de **glecaprevir 100mg/pibrentasvir 40mg – comprimido**. A dose recomendada é de 3 comprimidos, uma vez ao dia, por via oral. O tempo de tratamento é de 8 semanas para pacientes sem cirrose e de 12 semanas para pacientes com cirrose Child-A. Não há indicação formal para o tratamento em pacientes com cirrose descompensada Child B e C (13,15). Nessas situações o caso deverá ser relatado ao Ministério da Saúde por meio do e-mail: [tratamento.hepatites@aids.gov.br](mailto:tratamento.hepatites@aids.gov.br), com cópia para a coordenação do Programa Estadual de Hepatites Virais (PEHV), para ser analisado individualmente. O Ministério da Saúde avaliará cada situação e, caso o tratamento seja deferido, articulará com a equipe de assistência farmacêutica estadual e com o PEHV acerca da autorização e operacionalização da dispensação.

O fluxograma de tratamento de pacientes com doença renal crônica encontra-se anexo ao presente Ofício e tem o intuito de subsidiar os profissionais de saúde na execução do diagnóstico e cuidados dos pacientes com hepatite C.

O Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais permanece à disposição para quaisquer dúvidas ou esclarecimentos que se façam necessários, por meio do e-mail: [hv@aids.gov.br](mailto:hv@aids.gov.br)

Atenciosamente,

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

Diretor - DCCI/SVS/MS

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Inside: Continuing Education Examination es Nurses Inside: Medical Education for Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among [Internet]. Vol. 50, Morbidity and Mortality Weekly Report. Atlanta; 2001. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5005a1.htm>
2. Benzaken AS, Girade R, Catapan E, Pereira GFM, de Almeida EC, Vivaldini S, et al. Hepatitis C disease burden and strategies for elimination by 2030 in Brazil. A mathematical modeling approach. Brazilian J Infect Dis [Internet]. Sociedade Brasileira de Infectologia; 2019;23(3):182–90. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.04.010>
3. Sesso RC, Lopes AA, Thomé FS, Lugon JR, Martins CT. Brazilian Chronic Dialysis Survey 2016. J Bras Nefrol. 2017;39(3):261–6.
4. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Combating hepatitis B and C to reach elimination by 2030. World Heal Organ [Internet]. 2016;(May):1–16. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206453/1/WHO\\_HIV\\_2016.04\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206453/1/WHO_HIV_2016.04_eng.pdf?ua=1)
5. Brasil. Ministério da Saúde. PLANO PARA ELIMINAÇÃO DA HEPATITE C [Internet]. Brasília; 2018. Available from: [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)
6. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Clínicas para o cuidado ao paciente com doença renal crônica no Sistema Único de Saúde [Internet]. Ministério Da Saúde. Brasília-DF; 2014. Available from: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_clinicas\\_cuidado\\_paciente\\_renal.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_clinicas_cuidado_paciente_renal.pdf)
7. Brasil. Ministério da Saúde. MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DAS HEPATITES VIRAIS. Ministério da Saúde [Internet]. 2018;2:122. Available from: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/manual-tecnico-para-o-diagnostico-das-hepatites-virais>
8. Etik DO, Ocal S, Boyacioglu AS. Hepatitis C infection in hemodialysis patients: A review. World J Hepatol. 2015;7(6):885–95.
9. Carvalho-Filho RJ, Feldner ACC, Silva AEB, Ferraz MLG. Management of hepatitis C in patients with chronic kidney disease. World J Gastroenterol. 2015;21(2):408–22.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Ministério da Saúde,. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. [Internet]. Publicada em DOU nº 50, de 14 de março de 2014. Brasília-DF, BRASIL; 2014. Available from: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867923/\(1\)RDC\\_11\\_2014\\_COMP.pdf/5e552d92-f573-4c54-8cab-b06efa87036e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867923/(1)RDC_11_2014_COMP.pdf/5e552d92-f573-4c54-8cab-b06efa87036e)
11. Constancio NS, Ferraz MLG, Martins CTB, Krachete AC, Bitencourt PL, Nascimento MM do. Hepatitis C in Hemodialysis Units: diagnosis and therapeutic approach. J Bras Nefrol. 2019;41(4):539–49.
12. Lazarus J V., Safreed-Harmon K, Thursz MR, Dillon JF, El-Sayed MH, Elsharkawy AM, et al. The Micro-Elimination Approach to Eliminating Hepatitis C: Strategic and Operational Considerations. Semin Liver Dis. 2018;38(3):181–92.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. [Internet]. Vol. 1, Ministério Da Saude. Brasília-DF; 2019. Available from: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-hepatite-c-e-coinfecoes>
14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. PORTARIA Nº 84, de 19 de dezembro de 2018. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. Brasil; 2018. Disponível em:

15. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, Secretaria de Vigilância em Saúde. NOTA INFORMATIVA N<sup>o</sup> 13/2019-COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS. Dispõe acerca dos medicamentos disponibilizados para o tratamento da Hepatite C no SUS, considerando o critério de custo-minimização. [Internet]. Brasil; 2019 p. 3-5. Available from: <http://www.aids.gov.br/pt-br/legislacao/nota-informativa-no-132019-covigcgvpdiahvsvms>



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 01/06/2020, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6<sup>o</sup>, § 1<sup>o</sup>, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8<sup>o</sup>, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0015071339** e o código CRC **41571F4B**.

**Referência:** Processo nº 25000.076927/2020-01

SEI nº 0015071339

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/>

