

# MINISTÉRIO DA SAÚDE

## HEPATITE B E COINFECÇÕES

PORTARIA SECTICS/MS  
Nº 25, DE 18 DE MAIO DE 2023

### INTRODUÇÃO

A infecção pelo vírus da hepatite B (HBV) representa uma preocupação significativa para a saúde pública global, incluindo o Brasil. Em 2015, a Organização Mundial de Saúde (OMS) estimou que 257 milhões de pessoas viviam com a infecção crônica, o que representava 3,5% da população global. A progressão da doença está relacionada ao desenvolvimento de cirrose e carcinoma hepatocelular (CHC), com piores prognósticos no casos de coinfeção pelo vírus da hepatite Delta (HDV). No Brasil, aproximadamente 1,1 milhão de pessoas (0,52% da população) vivem com infecção crônica pelo HBV.

A forma mais comum de transmissão do HBV é por via sexual, onde o risco de infecção é elevado em relações desprotegidas envolvendo sangue ou fluidos corporais como sêmen e secreções vaginais. O compartilhamento de seringas, agulhas e outros materiais de uso de drogas, bem como de itens de higiene pessoal (lâminas de barbear, escovas de dente, alicates de unha), também são formas comuns de transmissão. Procedimentos como tatuagens, piercings, e procedimentos médicos (odontológicos, cirúrgicos, hemodiálise) realizados sem normas adequadas de biossegurança aumentam o risco. Além disso, há risco de transmissão por contato próximo entre pessoas (através de cortes e feridas) e transfusões de sangue (mais comum antes de 1993). A transmissão vertical, da mãe para o filho durante a gestação e o parto, também é significativa, especialmente pelo alto risco de cronificação em recém-nascidos.

### HISTÓRIA NATURAL DA INFECÇÃO CRÔNICA PELO HBV

A infecção crônica pelo HBV é um processo dinâmico, influenciado pela interação entre replicação viral e resposta imune do hospedeiro, podendo evoluir de maneira gradual ou rápida. A história natural da infecção é dividida em fases distintas, não necessariamente sequenciais, e que levam em consideração a presença do antígeno "e" da hepatite B (HBeAg), os níveis do material genético do vírus (HBV-DNA), as aminotransferases (ALT/TGP) e a presença ou ausência de inflamação e fibrose hepática.

Quadro 1 - Fases da infecção crônica pelo HBV.

Informações	HBeAg Reagente		HBeAg Não Reagente	
	Infecção	Hepatite	Infecção	Hepatite
HBeAg	Reagente	Reagente	Não Reagente	Não Reagente
HBV-DNA	$> 10^7$ UI/mL	$10^4 - 10^7$ UI/mL	$< 2.000$ UI/mL	$> 2.000$ UI/mL
ALT	Normal	Elevado	Normal	Elevado
Doença Hepática	Ausente ou mínima	Moderada/Grave	Ausente	Moderada/Grave
Nomenclatura antiga	Imunotolerante	Imunorreativa	Portador inativo	Reativação

Fonte: Adaptado de Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais. DCCI/SVS/MS. 2018.

Embora a hepatite B não tenha uma cura no sentido virológico tradicional, existe um estágio chamado de cura funcional. Esse estágio é alcançado quando o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) não é mais detectado, podendo ou não estar acompanhado de anti-HBs e/ou anti-HBc (anticorpo contra o antígeno do core viral). Durante essa fase, os níveis da enzima ALT/TGP são normais e a carga viral do HBV-DNA fica indetectável ou extremamente baixa (infecção oculta). No entanto, essa condição não é considerada uma cura virológica, pois o DNA viral ainda persiste no fígado em uma forma episomal conhecida como cccDNA. Devido a essa persistência, pacientes sob forte imunossupressão podem experimentar a reativação do vírus, o que ressalta a importância do acompanhamento contínuo desses casos.

### VIGILÂNCIA DAS HEPATITES VIRAIS

As hepatites virais são doenças de notificação compulsória regular. Todos os casos confirmados devem ser notificados e registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) em até sete dias. Portanto, todos os casos, incluindo surtos, devem ser notificados e registrados no Sinan por meio da "Ficha de Investigação das Hepatites Virais", que deve ser encaminhada periodicamente ao órgão responsável pela vigilância epidemiológica local.

### CID 10

- B16.0** Hepatite aguda B com agente Delta (coinfeção), com coma hepático
- B16.1** Hepatite aguda B com agente Delta, (coinfeção), sem coma hepático
- B16.2** Hepatite aguda B sem agente Delta, com coma hepático
- B16.9** Hepatite aguda B sem agente Delta e sem coma hepático
- B17.0** Superinfecção Delta aguda de portador de hepatite B
- B18.0** Hepatite viral crônica B com agente Delta
- B18.1** Hepatite viral crônica B sem agente Delta

### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Estão incluídas neste Protocolo as pessoas que atendam um dos seguintes critérios:

- Possuam diagnóstico de infecção pelo vírus da hepatite B com ou sem coinfeção pelo vírus da hepatite D, conforme os critérios para diagnóstico, acompanhamento e tratamento estabelecidos neste Protocolo;
- Possuam risco de reativação viral em virtude do uso de terapia imunossupressora ou quimioterapia, conforme critérios estabelecidos neste Protocolo;
- Sejam candidatas ou submetidas a transplantes de órgãos que tenham indicação de monitoramento, terapia preemptiva ou profilaxia, conforme critérios estabelecidos neste Protocolo;
- Atendam aos critérios para realização de profilaxias em condições específicas estabelecidas neste Protocolo.

### CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Estão excluídas deste Protocolo as pessoas que não atendam aos critérios para rastreamento, diagnóstico, tratamento, monitoramento, profilaxia ou outras ações, estabelecidos neste Protocolo. Ainda, pacientes com hipersensibilidade, toxicidade ou intolerância a um dos medicamentos preconizados neste Protocolo serão excluídos do uso do respectivo medicamento.

## VIGILÂNCIA DAS HEPATITES VIRAIS (continuação)

Considera-se **caso confirmado** de hepatite B para fins de notificação o indivíduo que:

- HBsAg reagente (por teste rápido ou exame laboratorial) OU anti-HBc IgM reagente OU HBV-DNA detectável; OU
- Evoluiu ao óbito com menção de hepatite B na declaração de óbito; OU
- Evoluiu ao óbito com menção de hepatite sem etiologia especificada na declaração de óbito, mas que tem confirmação para hepatite B após investigação.

Para mais informações sobre o preenchimento da Ficha de Notificação/Investigação de Hepatites Virais, consulte o Instrucional de [Preenchimento da Ficha e o Dicionário de Dados](#).

## RASTREAMENTO DA INFECÇÃO PELO HBV

O rastreamento da infecção pelo HBV é realizado preferencialmente pela testagem para HBsAg por meio da coleta de sangue ou do teste rápido (TR). Recomenda-se que todos os indivíduos acima de 20 anos não vacinados ou sem registro completo de vacinação, sejam submetidos ao rastreamento ao menos uma vez na vida, com atenção especial às populações mais vulneráveis, incluindo:

- Pessoas ou filhos de pessoas nascidas na região Amazônica ou imigrantes de regiões de alta endemicidade.
- Gestantes 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.
- 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 Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) ou com histórico de IST.

Para grupos específicos, como pessoas que usam drogas (injetáveis, inaladas ou fumadas) ou que fizeram/fazem uso abusivo de álcool, pessoas em restrição de liberdade, trabalhadores do sexo, pessoas em situação de rua, gays ou outros homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas trans, e aquelas com múltiplas parcerias sexuais e/ou uso inconsistente de preservativos, recomenda-se um **rastreamento semestral**.

Pessoas vivendo com HIV ou aids (PVHA) e outros imunossuprimidos, incluindo candidatos a terapias imunossupressoras/quimioterapia, também se enquadram nesta categoria. Para usuários de Profilaxia Pré-Exposição (PrEP), o rastreamento deve ser trimestral. Destaca-se que a comprovação de vacinação adequada contra a hepatite B suspende a necessidade de testagem periódica.

### Rastreamento com dois marcadores em situações especiais

O rastreamento da infecção pelo HBV em indivíduos com as condições a seguir deve ser realizado com dois marcadores - o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e o anticorpo total contra o núcleo do vírus (anti-HBc total), sempre que possível. A ausência de um dos testes não deve impedir a realização do outro. Os grupos específicos incluem:

- PVHA ou infecção crônica pelo vírus da hepatite C;
- pessoas com doença renal crônica (DRC) dialítica;
- pessoas com hepatopatia crônica ou CHC sem diagnóstico etiológico;
- pessoas que usam drogas (injetáveis, inaladas ou fumadas);
- pessoas imunossuprimidas ou que serão submetidas a terapia imunossupressora ou quimioterapia; e
- doadores de sangue, tecidos, órgãos ou sêmen.

Aqueles que apresentarem TR ou imunoensaio laboratorial para HBsAg não reagente e não possuírem comprovação de vacinação contra hepatite B devem iniciar ou completar o esquema vacinal.

**Não se recomenda a testagem para HBsAg dentro de quatro semanas após a aplicação de uma dose da vacina para hepatite B, dado o risco de resultado falso-positivo pela presença do antígeno vacinal. Em pacientes dialíticos, esse período deve ser estendido para oito semanas.**

### Confirmação diagnóstica da infecção pelo HBV

A infecção crônica pelo HBV é definida pela persistência de HBsAg reagente por período igual ou superior a seis meses. Além disso, um resultado para anti-HBc IgM não reagente em um indivíduo com HBsAg reagente é sugestivo para infecção crônica.

Como regra geral, a detecção de HBsAg indica infecção pelo HBV e já é considerada como critério para notificação de caso. Todavia, para seguimento do diagnóstico e para fins de conduta clínico-terapêutica, o Ministério da Saúde recomenda preferencialmente a realização de teste molecular para detecção do material genético viral (HBV-DNA) ou a utilização de um segundo marcador imunológico, seja HBeAg ou anti-HBc total.

Dessa forma, recomenda-se que o diagnóstico laboratorial da hepatite B seja realizado com pelo menos dois testes, sendo:

- preferencial: HBsAg (TR ou imunoensaio laboratorial) reagente E HBV-DNA detectável;
- alternativo: HBsAg (TR ou imunoensaio laboratorial) reagente E com anti-HBc total reagente ou HBeAg reagente.

Para maiores informações, consulte o **Fluxograma de condutas frente à identificação de anti-HBc reagente e HBsAg não reagente, para população com recomendação de rastreamento com dois marcadores** do PCDT Hepatite B e Coinfecções - Portaria SECTICS/MS nº 25, de 18 de maio de 2023 (PCDT Hepatite B e Coinfecções) e o **Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais**.

### Interpretação de marcadores

A interpretação dos resultados sorológicos para determinar a condição de cada indivíduo em relação à hepatite B está descrita no quadro abaixo.

#### Quadro 2 – Interpretação dos resultados sorológicos para hepatite B

Condição de caso	HBsAg	Anti-HBc total	Anti-HBc IgM	HBeAg	Anti-HBe	Anti-HBs
Suscetível sem contato prévio com HBV	-	-	-	-	-	-
Hepatite B aguda	+	+	+	+/-	+/-	-
Hepatite B crônica	+	+	-	+/-	+/-	-
Hepatite B curada	-	+	-	-	+/-	+
Imunizado por vacinação	-	-	-	-	-	+

Fonte: Quadro 3 do PCDT de Hepatite B e Coinfecções, 2023..

## VACINAÇÃO E OUTRAS FORMAS DE PREVENÇÃO

### Crianças até 6 anos, 11 meses e 29 dias

A vacina de hepatite B monovalente (recombinante), chamada "dose ao nascer", deve ser administrada nas primeiras 24 horas após o nascimento, idealmente nas primeiras 12 horas, seguida pela vacina pentavalente aos 2, 4 e 6 meses. Caso a dose ao nascer não seja aplicada até 30 dias de vida, deve-se omitir a "dose ao nascer" e iniciar o esquema com a vacina pentavalente apenas aos 2 meses de vida. Para crianças sem comprovação de vacinação ou com esquema incompleto, é necessário iniciar ou completar com a vacina pentavalente, respeitando um intervalo de 60 dias entre as doses.

### Pessoas a partir de 7 anos de idade

Deve-se administrar três doses da vacina hepatite B (recombinante) com os intervalos de 30 dias entre a primeira e a segunda doses, e de seis meses entre a primeira e a terceira doses (0, 1 e 6 meses) naqueles sem comprovação vacinal. No caso de atraso de uma das doses, deve-se completar o esquema conforme a situação encontrada, sem necessidade de reiniciá-lo, respeitando os intervalos mínimos de administração.

Em gestantes, se não for possível completar o esquema durante a gestação, este deverá ser concluído após o parto. Para que o esquema seja considerado válido, deve-se respeitar quatro semanas entre a primeira e a segunda dose, oito semanas entre a segunda e a terceira dose, e 16 semanas entre a primeira e a terceira dose.

Complementarmente, recomenda-se o uso de preservativos e evitar compartilhamento de objetos pessoais, como lâminas de barbear, escovas de dente e utensílios de manicure, bem como equipamentos usados para o consumo de drogas, confecção de tatuagem e colocação de piercings. A vacina é segura e eficaz, especialmente se administrada na infância, resultando em altos títulos de anticorpos anti-HBs.

Para maiores informações sobre avaliação de resposta vacinal, vacinação em PVHA, transplantados de órgãos sólidos, imunossuprimidos e outras populações consulte o **item 7 do PCDT de Hepatite B e Coinfecções**.

Para saber mais sobre as vacinas utilizadas no Brasil acesse o **Calendário Nacional de Vacinação** e o **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**.

## VACINAÇÃO E OUTRAS FORMAS DE PREVENÇÃO (continuação)

### Profilaxia pós-exposição (PEP) para HBV

A profilaxia pós-exposição (PEP) para hepatite B é uma intervenção realizada logo após a exposição ao vírus, com o objetivo de prevenir a infecção. Ela envolve a testagem rápida para HBsAg, vacinação contra hepatite B para aqueles não imunizados ou com esquema vacinal incompleto, e, se necessário, a administração de imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB). Este procedimento é indicado em casos de exposição percutânea, mucosa ou sexual a fontes de risco, como sangue e outros fluidos corporais infectados. Para ser eficaz, a IGHAHB deve ser aplicada preferencialmente nas primeiras 24 horas após a exposição, mas não além de sete dias para exposições mucosas ou percutâneas e 14 dias para exposições sexuais, em um local diferente do da vacina.

A PEP é especialmente indicada em situações como nascimento de bebês de mães portadoras do HBsAg, acidentes com objetos perfurocortantes, exposições sexuais de risco e casos de violência sexual. Profissionais expostos ocupacionalmente que não tiveram resposta a duas séries vacinais ou são alérgicos à vacina, podem necessitar de duas doses de IGHAHB.

Informações complementares sobre PEP para HBV e sobre o uso adequado da IGHAHB estão disponíveis no **PCDT para Profilaxia Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais** e no **Manual para os Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais**.

## AVALIAÇÃO E ORIENTAÇÕES INICIAIS

### Avaliação complementar e orientações iniciais para pessoas vivendo com infecção pelo HBV.

A atividade e a gravidade da doença hepática podem ser avaliadas mediante parâmetros bioquímicos hepáticos (ALT, AST, GGT, bilirrubinas totais e frações, albumina e proteínas totais séricas, Presença de Tempo de Ativação de Protrombina (TAP)/Razão Normalizada Internacional (INR), além de hemograma e creatinina. A ultrassonografia abdominal é recomendada para todos os pacientes após a confirmação diagnóstica.

Para uma melhor avaliação do estadiamento da hepatopatia, pode-se optar pelo uso de um método de elastografia hepática, especialmente naqueles indivíduos que não preenchem critérios de tratamento sem sua utilização. Além disso, para decidir sobre a priorização de testes de estadiamento hepático (elastografia ou biópsia hepática) em indivíduos com idade acima de 30 anos, um valor de FIB-4 (índice de fibrose) menor ou igual a 0,70 possui boa acurácia para excluir cirrose. Portanto, pessoas com valores abaixo de 0,70 nesse escore possuem menor urgência de estadiamento.

## TRATAMENTO

Os principais objetivos do tratamento de pacientes com infecção pelo HBV são aumentar a sobrevida e melhorar a qualidade de vida. Tais objetivos podem ser alcançados pela prevenção da progressão da doença e, consequentemente, a redução do risco de evolução para cirrose, insuficiência hepática, CHC e mortalidade associada ao HBV.

### Crítérios para indicação de tratamento

- Pacientes com HBV-DNA  $\geq 2.000$  UI/mL, independentemente do status do HBeAg E
- Níveis de ALT elevados ( $\geq 52$  U/L para homens e  $\geq 37$  U/L para mulheres) em duas medidas consecutivas, com intervalo mínimo de 3 meses elas, devem ser tratados.

### Outros critérios

- Presença de HBeAg reagente em indivíduos com idade acima de 30 anos, independentemente dos níveis de ALT e gravidade da lesão histológica hepática.
- História familiar de CHC.
- Coinfecção HBV/HIV, HBV/HCV ou HBV/HDV.
- Manifestações extra-hepáticas, como artrite, vasculite, nefropatia, poliartrite nodosa, neuropatia periférica.
- Hepatite B aguda grave.
- Biópsia hepática  $\geq A2$  e/ou F2, pela classificação METAVIR.
- Elastografia hepática com resultados: EHT  $>9$  kPa (para níveis normais de ALT), ou  $>12$  kPa (se ALT entre 1 e 5x LSN), ou pSWE/ARFI  $\geq 1,8$  m/seg, ou 2D-SWE  $>10$  kPa.
- Prevenção da transmissão por profissionais de saúde que realizam procedimentos com alto risco de exposição.
- Prevenção da transmissão vertical em gestantes com carga viral elevada.
- Indicação de terapia preemptiva ou profilaxia com antiviral para pacientes submetidos a transplantes e/ou terapia imunossupressora/quimioterapia.
- Paciente pediátrico com indicação de tratamento.

## FÁRMACOS

### Análogos nucleos(t)ídeos (AN)

**Entecavir (ETV):** comprimidos de 0,5 mg.

**Fumarato de tenofovir desoproxila (TDF):** comprimidos de 300 mg.

**Tenofovir alafenamida (TAF):** comprimidos de 25 mg.

### Outros

**Alfapecinterferona 2a ( $\alpha$ pegINF):** solução injetável contendo 180 mcg.

**Imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB):** ampolas de 100 UI, 500 UI ou 1.000 UI.



## SELEÇÃO DOS MEDICAMENTOS

### A seguir são descritos os critérios para a seleção dos medicamentos e orientações de uso em adultos

O **fumarato de tenofovir desoproxila (TDF)** constitui o tratamento preferencial para a hepatite B, inclusive durante a gestação ou amamentação. A dose padrão é de 300 mg (um comprimido) ao dia, que pode ser ingerido com ou sem alimentos. Entretanto, alguns pacientes podem apresentar algumas condições que justifiquem a opção por entecavir (ETV) ou tenofovir alafenamida (TAF), sendo elas:

- Cirrose **OU**
- Alteração renal (pelo menos um) **OU**
  - Clearance creatinina (ClCr)  $<60$  mL/min.
  - Microalbuminúria ou proteinúria persistente.
  - Fosfato sérico  $< 2,5$  mg/dL.
  - Redução da taxa de filtração glomerular (TFGe)  $\geq 25\%$  após início do tratamento.
- Alteração óssea (pelo menos um) **OU**
  - Osteoporose - História de fratura patológica.
  - Uso crônico ( $\geq 3$  meses) de corticosteróides ou outros medicamentos sistêmicos que piorem a densidade mineral óssea.
  - Escore de FRAX para fraturas osteoporóticas  $\geq 10\%$ .
- Pessoas submetidas a transplantes e/ou terapia imunossupressora/quimioterapia (TIS/QT).

O **entecavir (ETV)** um antiviral alternativo para o tratamento da hepatite B, indicado para situações em que se deve evitar o TDF. A dose padrão do ETV é de 0,5 mg (um comprimido) ao dia, administrada, preferencialmente, em jejum (mínimo de duas horas após a refeição e duas horas antes da próxima refeição). O ETV caracteriza-se como primeira escolha de tratamento para pacientes com cirrose, recomendando-se a dose de 0,5 mg para os casos compensados e de 1 mg para cirrose descompensada, caso o ClCr seja igual ou superior a 50 mL/min. O **ETV** está contraindicado durante a gestação (categoria C, de acordo com a classificação de risco para o uso de medicamentos) ou amamentação. Em pacientes com disfunção renal e depuração de creatinina inferior a 50 mL/min, deve-se realizar ajuste de dose. Ainda, como a resistência à lamivudina (3TC) pode comprometer a eficácia do tratamento com entecavir, não se recomenda a utilização de ETV em indivíduos com exposição prévia à lamivudina.

O **tenofovir alafenamida (TAF)** é antiviral alternativo para o tratamento da hepatite B, indicado para situações onde há contraindicação ao TDF, somada à terapia prévia com lamivudina. A dose diária recomendada é de 25 mg (um comprimido), administrada juntamente com alimentos. O TAF não possui dados de segurança e não está recomendado para uso durante a gestação ou amamentação, em pacientes com ClCr abaixo de 15 mL/min que não estejam em hemodiálise e em menores de 18 anos.

Pessoas que possuam **clearance de creatinina abaixo de 50 mL/min** devem ter sua dose de AN ajustada. Ver **quadro 7 no item 11 do PCDT** de Hepatite B e Coinfecções.

A **alfapecinterferona 2a ( $\alpha$ pegINF)**, devido a disponibilidade de antivirais mais seguros, está contraindicada para o tratamento de infecção pelo HBV em pacientes sem coinfeção com o HDV. A alfapecinterferona 2a associada ao nucleos(t)ídeos é o tratamento de escolha para o HDV no Brasil, sendo indicada para todo indivíduo com HDV-RNA detectável na ausência de contraindicação absoluta à interferona. A escolha do AN (TDF, ETV ou TAF) deve-se basear nos mesmos critérios para a monoinfecção pelo HBV. A alfapecinterferona pode ser utilizada alternativamente para o tratamento de indivíduos com HBV sem coinfeção pelo HDV apenas em caso de HBeAg reagente e na ausência de contraindicações.

Para mais informações sobre o tratamento da **Hepatite Delta**, consultar **Capítulos 11 e 24** do PCDT de Hepatite B e Coinfecções.

## CASOS ESPECIAIS

### CRIANÇAS E ADOLESCENTES

O risco de cronificação da infecção pelo HBV diminui com a idade: 90% em recém-nascidos, 25-30% entre 1 e 5 anos, e menos de 5% em adultos. A vacinação contra hepatite B em menores de um ano, começando ao nascimento, reduz significativamente a carga global de HBV e HDV, sendo a principal medida preventiva populacional.

#### Tratamento

O **αpegINF** pode ser usado para crianças com hepatite B crônica HBeAg reagente a partir de 3 anos no Brasil, respeitando contraindicações. A dose é de 180 mcg/1,73m<sup>2</sup>/semana por 48 semanas, com monitoramento similar ao de adultos.

O **ETV** é indicado para crianças maiores de 2 anos e pesando pelo menos 10 kg, com doses ajustadas pelo peso e condição hepática.

O **TDF** é aprovado para crianças a partir de 12 anos e 35 kg, na dose de 300 mg/dia. Para crianças de 2 a 12 anos com contraindicações ao αpegINF e ETV, o TDF pode ser usado na dose de 8 mg/kg/dia (máximo 300 mg/dia).

O **TAF** não é aprovado para menores de 18 anos, e não há dados de segurança para crianças abaixo de 2 anos, mas especialistas podem decidir caso a caso com monitoramento intensificado.

### GESTANTES

Todas as gestantes com HBsAg reagente devem ser encaminhadas para avaliação em serviços de pré-natal de alto risco ou especializados, com médicos ou enfermeiros garantindo o início oportuno da terapia antiviral profilática. A infecção crônica por HBV geralmente não afeta desfechos gestacionais, exceto em casos de fibrose avançada ou cirrose, que requerem cuidados urgentes, assim como infecções agudas.

O planejamento familiar deve ser discutido com mulheres cis e homens trans em idade reprodutiva antes de iniciar o tratamento para HBV. O TDF é o único medicamento comprovadamente seguro durante a gestação. Mulheres cis e homens trans grávidos ou tentando engravidar devem utilizar TDF no tratamento.

## ACESSO AOS MEDICAMENTOS

Os medicamentos ETV 0,5 mg, TDF 300 mg, TAF 25 mg (análogos de núcleos(t)ídeos), αpegINF 2a 180 mcg e IGHAHB 1.000 UI intramuscular (IM) para uso ambulatorial, incluindo, quando indicado, o seu uso no pré e pós-transplante hepático, fazem parte do rol de medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) e são dispensados com registro no Siclom-Hepatites na rede de farmácias pactuada entre estados e municípios. As informações e formulários necessários à solicitação de medicamentos para hepatite B no SUS estão disponíveis na aba "Geral", item "Documentos", do link: <https://siclomhepatites.aids.gov.br/>.

O fornecimento dos medicamentos IGHAHB 500 UI e 1.000 UI, IV ou IM, e os AN indicados (ETV 0,5 mg, TDF 300 mg, TAF 25 mg), no contexto de transplantes e no período da internação hospitalar (pré e pós-transplante até a alta), é de responsabilidade do Centro Transplantador (hospital). As apresentações IGHAHB 100 UI e 1.000 UI IM para profilaxia da transmissão vertical e indicação para profilaxia pós-exposição (PEP) fazem parte do rol de medicamentos adquiridos e distribuídos por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) aos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) em todas as Unidades Federativas. Cabe aos gestores locais estabelecer fluxos que garantam o acesso oportuno a esses medicamentos considerando a organização dos serviços em seu território.

O PCDT de Hepatite B e Coinfecções – Portaria SECTICS/MS nº 25, de 18 de maio de 2023, no seu formato integral contempla ainda os seguintes tópicos de forma completa e detalhada. Consultar este documento para maiores informações:

**SEGUIMENTO CLÍNICO DE PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANÁLOGOS NUCLEOS(T)ÍDEOS**

**MONITORAMENTO DE PACIENTES COM INFECÇÃO CRÔNICA PELO HBV SEM INDICAÇÃO DE TRATAMENTO**

**INFECÇÃO AGUDA PELO HBV**

**PESSOAS CANDIDATAS OU SUBMETIDAS A TERAPIA IMUNOSSUPRESSORA/QUIMIOTERAPIA OU RECEPTORAS DE ÓRGÃOS SÓLIDOS**

**PROFILAXIA DA REINFECÇÃO PELO HBV NO PRÉ E PÓS-TRANSPLANTE HEPÁTICO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**GESTÃO E PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HBV**

**POPULAÇÃO PEDIÁTRICA**

**MANIFESTAÇÕES EXTRA-HEPÁTICAS DA INFECÇÃO PELO HBV**

**CIRROSE DESCOMPENSADA**

**PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL**

**COINFECÇÃO HBV-HIV**

**COINFECÇÃO HBV-HCV**

**COINFECÇÃO HBV-HDV**

**REGULAÇÃO, CONTROLE E AVALIAÇÃO PELO GESTOR**

### LINHA DE CUIDADO À HEPATITE B NO SUS

Acesse a Linha de Cuidado das Hepatites B e C no Adulto:

<https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/hepatites-virais/unidade-de-atencao-primaria/>

► As informações inseridas neste material tem a finalidade de direcionar a consulta rápida dos principais temas abordados no PCDT. A versão completa corresponde a Portaria SECTICS/MS nº 25, de 18 de maio de 2023 e pode ser acessada em [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_hepatitec\\_e\\_coinfecoes\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_hepatitec_e_coinfecoes_2018.pdf)

DISQUE  
SAÚDE  
136



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE  
Governo  
Federal