



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

NOTA TÉCNICA Nº 101/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Priorização **temporária** de prescrição de glecaprevir/pibrentasvir para o tratamento da hepatite C para pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A.

2. **ANÁLISE**

1. A partir de 2019, a oferta de medicamentos para o tratamento da hepatite C segue o critério de custo-minimização, prezando pela disponibilização da alternativa que representa menor impacto financeiro ao SUS;

2. Desde a última publicação do PCDT de Hepatite C e Coinfecções, em 2018, aconteceram atualizações quanto aos medicamentos ofertados, bem como em relação às suas indicações considerando a condição clínica dos pacientes;

3. Dentre essas atualizações, destacam-se: a) a recomendação de tratamento sem ribavirina para pacientes sem cirrose; b) o retratamento de pacientes experimentados inibidores da NS5A com glecaprevir/pibrentasvir (GP) por 16 semanas; c) a possibilidade de tratamento de pacientes com doença renal crônica (DRC) com esquemas contendo sofosbuvir.

4. Quanto a esta última atualização, rememora-se que anteriormente os pacientes com DRC tinham recomendação de tratamento apenas com GP e esquemas com sofosbuvir não estavam autorizados. A partir de novos estudos e atualização da bula dos medicamentos que continham sofosbuvir em sua formulação, passou-se a permitir a utilização dessas alternativas para pessoas com DRC.

5. Com isso, havia uma expectativa de diminuição do consumo de GP. Entretanto, a demanda diminuiu acima do estimado, restando em um estoque de GP no almoxarifado central do Ministério da Saúde, assim como nos almoxarifados estaduais e farmácias dispensadoras, **com validade para 30/09/2023**.

6. Objetivando dirimir possibilidade de perda de medicamento em decorrência da expiração do prazo de validade, **solicita-se que seja priorizada TEMPORARIAMENTE a prescrição de GP** para pacientes com hepatite C não tratados previamente, acima de 12 anos de idade, sem cirrose ou com cirrose Child-A, conforme quadro abaixo.

Grau de cirrose	Sem cirrose	Cirrose Child-A	Cirrose Child B ou C
Opção terapêutica	glecaprevir/pibrentasvir por 8 semanas 3 (três) comprimidos, por via oral, uma vez ao dia.	glecaprevir/pibrentasvir por 12 semanas 3 (três) comprimidos, por via oral, uma vez ao dia.	velpatasvir/sofosbuvir por 24 semanas OU velpatasvir/sofosbuvir +ribavirina, por 12 semanas

			1 (um) comprimido, por via oral, uma vez ao dia.
--	--	--	--------------------------------------------------

7. Glecaprevir/pibrentasvir é contraindicado para pacientes cirróticos Child B e C (cirrose descompensada). Além disso, **deve-se avaliar as interações medicamentosas antes de instituir qualquer esquema de tratamento**, sobretudo esquemas com GP. Sugere-se a consulta ao PCDT de Hepatite C e Coinfecções e a ferramentas como <https://www.hep-druginteractions.org/checker>.
8. Essas recomendações substituem **temporariamente** aquelas postas pela NOTA TÉCNICA Nº 30/2023-CGAHV/.DVAHV/SVSA/MS, em relação às indicações contidas no Quadro 1 do referido documento. À medida que os estoques forem consumidos, isolando as chances de perda, o Ministério da Saúde emitirá um novo comunicado informando sobre a suspensão dessa recomendação **temporária**.
9. O Siclom-Hepatites será parametrizado para permitir o cumprimento dessa orientação.
10. O DATHI/SVSA/MS solicita o habitual apoio de toda a rede pública, sociedades médicas, profissionais de saúde e gestores para ampla divulgação desta Nota Técnica e cumprimento de suas disposições.
11. Em caso de dúvidas a CGAHV/DATHI/SVSA/MS permanece à disposição por meio do e-mail tratamento.hepatites@aids.gov.br.

DRÁURIO BARREIRA

Diretor

TATIANNA MEIRELES DANTAS DE ALENCAR

Coordenadora-Gerais de Vigilância do HIV/Aids e Hepatites Virais - Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Tatianna Meireles Dantas de Alencar, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais substituto(a)**, em 10/05/2023, às 13:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 12/05/2023, às 18:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0033407542** e o código CRC **4A5016B3**.