

- **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**

Sirlene Caminada

Programa Estadual de Hepatites Virais- CVE- CCD- SES-SP



• Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas-PCDT

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para:

- o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde;
- o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber;
- as posologias recomendadas;
- os mecanismos de controle clínico;
- e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.



- **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas-PCDT- para Hepatite B e Coinfecções**



- **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas-PCDT- para Hepatite C e Coinfecções**



HISTÓRICO DE INCORPORAÇÕES DOS MEDICAMENTOS DE AÇÃO DIRETA (DAA) PARA HEPATITE C



Fonte: Ministério da Saúde, 2019.

Ministério da Saúde

Outubro 2019

- Nota Informativa 13/2019-
COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS- Atualizada em
17 de outubro de 2019. Retificada em
31/10/2019.

Ministério da Saúde



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

DESPACHO

CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 31 de outubro de 2019.

NOTA INFORMATIVA Nº 13/2019-COVIG/CGVP/.DIAHV/SVS/MS

Atualizada em 17 de outubro de 2019, retificada em 31 de outubro de 2019

Assunto: Atualização da Nota Informativa nº 13/2019, que dispõe acerca dos medicamentos disponibilizados para o tratamento da Hepatite C no SUS, considerando o critério de custo-minimização.

Ministério da Saúde

- Nota Informativa 13/2019-
COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS- Atualizada em 17
de outubro de 2019. Retificada em 31/10/2019

Opções de tratamentos, considerando especificidades

O objetivo desta Nota Informativa é orientar toda a rede SUS acerca das alternativas terapêuticas que estarão disponíveis após a finalização dos processos de aquisição, compreendendo opções para todos os pacientes com hepatite C considerando a presença de especificidades como: **i)** pacientes com Doença Renal Crônica Grave e; **ii)** pacientes previamente experimentados a medicamentos da classe NS5A; **iii)** estadiamento da doença hepática; dentre outras.

Estado de São Paulo

Março 2019

Nota Técnica Conjunta nº1 CEAF/CAF/SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP *Revogada

Junho 2019

Nota Técnica Conjunta nº2 CEAF/CAF/SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP *Revogada

Novembro 2019

Nota Técnica Conjunta nº8 CEAF/CAF/SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP



Estado de São Paulo

Nota Técnica Conjunta nº 8 CEAF/CAF/SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP

*Recomendações referentes ao tratamento de pacientes com Hepatite C

- 1- PCDT – documento norteador;
- 2- Tratamentos que estarão disponíveis dependerão da aquisição do MS- critério de custo-minimização;
- 3- MS emitirá recomendação, por meio de Nota Técnica Específica.

Estado de São Paulo

Nota Técnica Conjunta nº 08 CEAF/CAF/SES-SP e
PEHV/CVE/CCD/SES-SP

Adultos

- 1- Qual o Genótipo?**
- 2- Com ou sem Cirrose? Child A, B ou C (na presença de cirrose)**
- 3- Adição ou não de Ribavirina?**
- 4- Com ou sem tratamento prévio?**
- 5- Doença Renal Crônica? (depuração de creatinina maior ou menor que 30 mL/min)**

Estado de São Paulo

Nota Técnica Conjunta nº 08 CEAF/CAF/SES-SP e PEHV/CVE/CCD/SES-SP

Para pacientes com idade ≥ 18 anos - Os tratamentos atualmente disponíveis são:

GENÓTIPO 1				
Indicações Clínicas ADULTOS (≥ 18 anos) Com Hepatite C CRÔNICA e AGUDA		Tratamentos Disponíveis		
		ledipasvir / sofosbuvir	glecaprevir/ pibrentasvir	vepatasvir / sofosbuvir
Sem Cirrose ¹	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta.	12 sem. ¹	-	-
	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com carga viral- RNA-HCV ≥ 6 milhões UI/ml, não afrodescendente, não coinfectado pelo HIV.	8 sem. ¹	-	-
	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	-	8 sem. ²	-
	Tratamento Prévio com simeprevir.	24 sem. ± RBV	-	-
	Tratamento Prévio com NSSA (ombitasvir, daclatasvir, ledipasvir, velpatasvir, pibrentasvir, elbasvir).	-	12 sem. + sofosbuvir	-
	Tratamento Prévio com simeprevir e com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	-	16 sem.	-
Com cirrose Child-Pugh A	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	12 sem. ± RBV	-	-
	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta, com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	-	12 sem. ²	-
	Tratamento Prévio com simeprevir.	24 sem. ± RBV	-	-
	Tratamento Prévio com NSSA (ombitasvir, daclatasvir, ledipasvir, velpatasvir, pibrentasvir, elbasvir).	-	12 sem. +sofosbuvir	-
	Tratamento Prévio com simeprevir e com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	-	16 sem.	-
	Tratamento Prévio com NSSA (ombitasvir, daclatasvir, ledipasvir, velpatasvir, pibrentasvir, elbasvir) e com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min.	-	16 sem.	-
Com cirrose Child-Pugh B ou C ³	Sem Tratamento Prévio com Antivirais de Ação Direta	12 sem. + RBV ^{3,4} OU 24 sem. ± RBV ³	-	-
	Tratamento Prévio com simeprevir	24 sem. ± RBV ³	-	-
	Tratamento Prévio com NSSA (daclatasvir, ledipasvir)	-	-	24 sem. ± RBV ³

Observações:
RBV = Ribavirina

- A ribavirina não está preconizada para pacientes sem cirrose em terapia inicial para Hepatite C.
- Em pacientes com depuração de creatinina inferior a 30mL/min e sem tratamento prévio com antivirais de ação direta, não é necessária realização de exame de genotipagem.
- Em pacientes com cirrose Child-Pugh B e C a dose inicial de ribavirina deve ser de 500mg ao dia, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente e avaliação médica. A dose máxima não deve ultrapassar 11mg/Kg/dia.
- Regime terapêutico de 12 semanas que deve incluir (obrigatoriamente) ribavirina, se paciente for tolerante e não houver contraindicação ao uso do medicamento.
- Não há, dentre os medicamentos disponíveis atualmente, alternativas aprovadas para o retratamento de pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min e com cirrose Child-Pugh B ou C.

ESTADO DE SÃO PAULO

Hepatite B e C

Hepatite C

- Tratamentos com antivirais de ação direta (dez-2015 a fev-2020)

Cerca de 50.000 tratamentos

1º trimestre 2020- 3000 solicitações

Hepatite B

- Tratamentos (medicamentos PCDT) (último trimestre)

Cerca de 8000 tratamentos

OBRIGADA!

SIRLENE CAMINADA

scaminada@saude.sp.gov.br

11-30668754

11-30668755

