



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 CIRCULAR Nº 26/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 04 de julho de 2022.

Aos (Às) Coordenadores (as) Estaduais dos Programas de Hepatites Virais

Aos (Às) Coordenadores (as) Estaduais de Assistência Farmacêutica

Assunto: Orientações quanto aos critérios de uso de tenofovir alafenamida (TAF) e posologia de entecavir para o tratamento da hepatite B no Sistema Único de Saúde (SUS).

Senhores (as) Coordenadores (as),

1. A partir da implantação do Siclom-Hepatites como sistema para o gerenciamento logístico dos medicamentos destinados ao tratamento das hepatites B, C e D no SUS, com a colaboração de diversos parceiros em todos os níveis de gestão, foi possível realizar uma série de melhorias para adequá-lo às necessidades da rede. Essas adequações seguem acontecendo à medida que a rede reporta necessidade de qualificação dessa ferramenta.
2. Durante dois anos de transição do modelo de acesso aos tratamentos para hepatites virais no SUS, um dos grandes desafios tem sido a automatização da aplicação dos critérios de inclusão para tratamento, estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) pelo Siclom-Hepatites.
3. Em decorrência dessa funcionalidade e com o fim do período de transição, tem-se observado muitas situações de pacientes que estavam sendo atendidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) sem cumprir os critérios de elegibilidade do PCDT, sobretudo em relação ao esquema terapêutico e dose. Ressalta-se que a avaliação da situação do paciente de acordo com o PCDT pelo CEAF, era uma atribuição das Secretarias Estaduais de Saúde.
4. Entende-se por oportuno esclarecer que câmaras técnicas estaduais, quando existentes, não detêm a autonomia para decidir ou autorizar o uso de esquemas fora das diretrizes postas no SUS por meio dos PCDT e outras normativas publicadas pelo Ministério da Saúde, a menos que as Secretarias Estaduais (SES) ou Municipais (SMS) de Saúde se responsabilizem pelo financiamento e aquisição dos medicamentos para atender essas deliberações.
5. Assim, quando identificadas lacunas assistenciais nas linhas de cuidado estabelecidas para o tratamento das pessoas com hepatites virais, onde alguma situação específica não dispõe de uma conduta terapêutica prevista, deve-se reportar o caso de forma detalhada ao Ministério da Saúde para avaliação e orientação acerca da conduta, conforme fluxo de comunicação estabelecido pelo Ofício-Circular 24/2022/CGAHV/.DCCI/SVS/MS.
6. Ratifica-se que as orientações apresentadas acima são aplicáveis em situações de excepcionalidade, para as quais não há conduta definida. Não se inserindo nessa condição solicitações inerentes a preferências de prescrição que não estão de acordo com o estabelecido no PCDT, mas cuja

situação clínica do paciente tem conduta estabelecida. Nesses casos, para que este tenha acesso ao tratamento por meio do SUS, a prescrição deverá estar adequada ao PCDT e outras normativas do Ministério da Saúde.

7. A partir de maio de 2022 os procedimentos que correspondiam a medicamentos para o tratamento das hepatites virais foram retirados do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) e conseqüentemente do Sistema de Produção Ambulatorial (SIA/SUS), estabelecendo o fim da fase de transição do modelo de acesso e possibilitando, a partir de então, o fornecimento desses insumos apenas por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica com registro via Siclom-Hepatites.

8. No intuito de não causar desassistência ao paciente ou tornar o processo de transição ainda mais difícil nesta fase de mudança de sistema de informação, ficou estabelecido que o Programa Nacional de Hepatites realizaria as liberações dos casos fora de PCDT quando demandado. Contudo, à medida que a transição fosse finalizada, um prazo seria estabelecido para que as prescrições fossem adequadas aos critérios dos PCDT e demais normativas.

9. Neste contexto, chama-se a atenção para situações específicas que tem gerado o maior número de demandas para liberação dos critérios do protocolo após a finalização do período de transição: i) a indicação de uso de 2 (dois) comprimidos de entecavir; ii) os critérios para a liberação de TAF para o tratamento da hepatite B; iii) especificação da CID-10 correta no formulário de solicitação de tratamento para hepatite B.

10. **i) a indicação de uso de 2 (dois) comprimidos de entecavir:**

a) O uso da dose diária de 1 mg de entecavir (2 comprimidos de 0,5 mg) tem previsão em bula para pacientes com cirrose descompensada (Child-B ou C) ou para aqueles que foram experimentados à lamivudina (devido à maior probabilidade de desenvolvimento de resistência).

b) Todavia, o PCDT de Hepatite B e Coinfecções, publicado pela Portaria SCTIE/MS nº 43, de 7 de dezembro de 2016, não trouxe a previsão de uso da dose de 1 mg de entecavir nesta última situação (uso prévio de lamivudina). Nesse caso, o entendimento foi de que essa situação reporta uma lacuna do PCDT e, por isso, passou-se a permitir o uso da dose de 1 mg para essas situações específicas.

c) Nos casos em que não houver contraindicação, o esquema de tratamento composto por entecavir 1 mg/dia baseados na indicação por uso prévio de lamivudina deve ser alterado para tenofovir (TDF) 300mg/dia, o qual corresponde à primeira linha de tratamento da hepatite B atualmente. Para as situações onde houver contraindicação do tenofovir (TDF) E uso prévio de lamivudina deve-se optar pelo uso de TAF.

d) Assim, atualmente, a única situação para a qual está previsto o uso da dose diária de 1 mg de entecavir (2 comprimidos de 0,5 mg) é para aqueles pacientes com cirrose descompensada (Child-B ou C). Indicações fora deste perfil não estão de acordo com as normativas do SUS e devem ser adequadas para garantir a continuidade da assistência aos pacientes.

e) Assim, até o dia 31/12/2022, todos os pacientes que estão em uso de entecavir, em dose não preconizada, deverão ter suas solicitações adequadas aos critérios de elegibilidade. Após essa data não serão mais realizadas dispensações ou autorizações no SICLOM-Hepatites que não estejam consonantes às normativas do SUS.

11. **ii) os critérios para a liberação de TAF para o tratamento da hepatite B;**

a) O TAF é uma nova opção terapêutica para o tratamento de situações específicas na linha de cuidado de hepatite B e Coinfecções no SUS. É importante ressaltar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), na oportunidade da incorporação, conduziu análises de custo-efetividade que embasaram o perfil de recomendação do fármaco considerando os potenciais desfechos clínicos e o custo da

nova tecnologia ao SUS, conforme Relatório Técnico de Recomendação nº 616, de março de 2021[1].

b) No intuito de contribuir para o uso racional de medicamentos e a sustentabilidade do SUS, é importante entender que o perfil de indicação do TAF precisou estar condicionado a situações específicas, pois não foram encontrados resultados superiores a ponto de justificar o preço proposto para este medicamento. De acordo com as últimas aquisições do Ministério da Saúde o preço unitário de TDF foi de R\$ 0,93, de ETV foi R\$ 9,03 e de TAF R\$ 15,75. Assim, 1 (um) comprimido de TAF custa 1.593% a mais do que 1 (um) comprimido de TDF e 74% a mais do que 1 (um) comprimido de ETV.

c) Com o objetivo de dar celeridade à possibilidade de prescrição de TAF na rede pública de saúde, a Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e Hepatites Virais publicou a Nota Técnica nº 122/2022, que apresentou os critérios de uso de TAF e as orientações provisórias para o tratamento da hepatite B no SUS[2]. A referida Nota dispõe sobre as opções terapêuticas e os critérios para seleção de medicamentos, a depender da condição clínica do paciente.

d) Como regra geral, o medicamento de primeira escolha para o tratamento da hepatite B é o tenofovir desaproxila (TDF). Todavia, algumas condições justificam o uso de outros medicamentos, como presença de cirrose descompensada, alteração renal ou óssea e tratamentos prévios. Essas situações estão expressas no Quadro 1 da Nota Técnica nº122/2022. Ressalta-se que, no caso do TAF, o uso prévio de lamivudina é uma condição obrigatória.

e) É importante destacar que, contraindicações ao TDF devido a disfunções renais ou ósseas, por si só, **não caracterizam uma indicação de TAF no SUS**, conforme o Relatório de Recomendação da Conitec que avaliou a incorporação de TAF ao elenco da rede pública. Nessas situações deve-se optar pelo uso de entecavir ou a manutenção de uso de TDF com monitoramento clínico e considerando a necessidade de adequação de dose nos casos de doença renal crônica grave, da mesma forma que acontecia antes da incorporação de TAF.

f) Informa-se também que não há previsão de uso de TAF associado com outro análogo de nucleosídeos.

g) Assim, não serão considerados para avaliação excepcional pelo Programa Nacional de Hepatites Virais os casos que se referem aos itens “e” e “f”. Ressalta-se que pedidos de ampliação de uso ou revisão de recomendações da Conitec podem ser demandados à referida Comissão. As orientações para realização desses pedidos podem ser consultadas na página <http://conitec.gov.br/>.

h) Por fim, em relação aos pacientes coinfectados HIV/HBV, o TAF poderá ser liberado desde que o paciente apresente todos os critérios exigidos para a seleção deste medicamento para o tratamento da hepatite B, de acordo com a Nota Técnica nº 122/2022, incluindo-se a necessidade de uso prévio de lamivudina e existência de contraindicação ao TDF. A dispensação de TAF, quando indicado para PVHIV, deverá ser registrada no Siclom-Hepatites, com a devida atenção da equipe de saúde para que não haja uso concomitante de TAF e outra formulação que contenha tenofovir na terapia antirretroviral no HIV.

i) Ressalta-se que em todas as situações, o tipo de contraindicação ao TDF ou a qualquer outro medicamento **deve estar indicado dentre as alternativas constantes no “campo 22”** do formulário de solicitação de medicamentos. Apenas a informação de contraindicação ao TDF, sem especificação no campo 22, **não será considerada para a liberação de TAF**.

12. **iii) especificação da CID-10 correta no formulário de solicitação de tratamento para hepatite B.;**

a) Em relação a este item, vale frisar que o código CID-10 B18.0 se refere a coinfeção de HBV com HDV, que deve obrigatoriamente ter o resultado de anti-HDV sinalizado como “reagente” no campo 17 do Formulário de Solicitação de Medicamento. A monoinfeção pelo HBV tem como código CID-10 B18.1.

13. No intuito de promover a harmonização das diretrizes terapêuticas acerca do tratamento das hepatites B e C no SUS, convidamos todos os profissionais da rede, que tenham afinidade pela temática, para participar do webinar: **“Atualização das recomendações para o tratamento das hepatites B e C no SUS”, que acontecerá pela plataforma: <http://webinar.aids.gov.br>, no dia 06 de julho de 2022, das 19h às 21h.**

14. Certos do habitual apoio e colaboração, solicitamos auxílio para ampla divulgação das orientações contidas neste Ofício-Circular.

15. Em caso de dúvidas, esta CGAHV permanece à disposição

Atenciosamente,

[1] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_616_TAF_hepatiteB_P_23.pdf

[2] <http://www.aids.gov.br/pt-br/legislacao/nota-tecnica-no-1222022-cgahvdccisvms>



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 04/07/2022, às 16:47, 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 **0027869685** e o código CRC **4A6A61CE**.

Referência: Processo nº 25000.093572/2022-79

SEI nº 0027869685

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/>