



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Diretoria de Vigilância Epidemiológica
Gerência de Vigilância de Infecções Sexualmente Transmissíveis

Circular n.º 3/2021 - SES/SVS/DIVEP/GEVIST

Brasília-DF, 25 de março de 2021

1. ASSUNTO:

Orientações quanto à obrigatoriedade de prescrição e dispensação de medicamentos para hepatites B e C de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e demais documentos técnicos norteadores, publicados pelo Ministério da Saúde.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO:

Considerando a Circular n.º 21/2020-SES/SVS/DIVEP/GEVIST (48062815 - processo Sei: 00060-00416360/2020-68), a qual traz orientações sobre a inclusão e fluxos dos medicamentos das hepatites virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

Considerando a NOTA TÉCNICA Nº 319/2020-CGAHV/DCCI/SVS/MS, a qual informa que fica vedada a dispensação de medicamentos sem prévia avaliação crítica da solicitação, considerando-se os critérios de elegibilidade definidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT);

Considerando que há algumas semanas a equipe de informática do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis – DCCI do Ministério da Saúde verificou que o [Sistema de Controle Logístico de Medicamentos](#) (Siclom) Hepatites permaneceu operando durante um período de tempo sem considerar a aplicação de algumas regras dos PCDT de Hepatite B e C; e que, durante esse período, as dispensações estavam sendo liberadas mesmo que o Formulário de Solicitação de Medicamentos apresentasse alguma divergência com as normas dos PCDT; e,

Considerando a correção da falha no Siclom e que, na segunda ou terceira dispensação (com o formulário de dispensação pré-preenchido no sistema), os pacientes não conseguiram receber os medicamentos por críticas impeditivas no sistema, seguem orientações:

1. PRESCRITORES

As prescrições e a situação clínica do paciente devem estar em consonância com os critérios de elegibilidade estabelecidos nos PCDT e demais documentos técnicos norteadores, publicados pelo Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde publicou em janeiro de 2021 a NOTA INFORMATIVA Nº 2/2021-CGAHV/DCCI/SVS/MS (58674210) a qual dispõe sobre as orientações para o uso adequado de **entecavir** ou da **lamivudina** em pacientes sob tratamento para hepatite B ou em uso de profilaxia de reativação do HBV. As orientações devem ser seguidas visando não comprometer a eficácia terapêutica dos fármacos e não induzir toxicidade desnecessária.

Ressalta-se que as solicitações de tratamentos para casos cujas particularidades não estejam previstas nos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde serão enviadas pelos farmacêuticos

das Unidades Dispensadoras de Medicamentos ao Ministério. Os medicamentos para situações excepcionais poderão ser dispensados somente após autorização formal do DCCI/SVS/MS, a ser encaminhada no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação realizada.

Ressalta-se, ainda, a importância do correto e completo preenchimento do Formulário de Solicitação de Medicamentos.

2. FÁRMACIAS DISPENSADORAS DE MEDICAMENTOS PARA HEPATITE B E C

Os serviços que dispensaram medicamentos fora do PCDT devido à falha do Siclom devem:

1º - Realizar a entrega do medicamento ao paciente, conforme a primeira dispensação registrada em sistema, a fim de evitar interrupções dos tratamentos;

2º - Compilar e encaminhar ao DCCI (tratamento.hepatites@aids.gov.br) todos os pacientes que se enquadram na situação descrita acima, informando nome e CPF de cada um;

3º - A equipe de informática do DCCI irá liberar, para esses pacientes, a dispensação do medicamento no sistema.

4º - Registrar a dispensação do medicamento para os pacientes informados, após a liberação pelo DCCI.

É importante ressaltar também que:

- Essa liberação das críticas impeditivas somente se aplica a pacientes que já tiveram pelo menos uma dispensação registrada em sistema, e que agora não conseguem concluir o tratamento daquele mesmo Formulário de Solicitação de Medicamentos.

- Para os pacientes de hepatite C, o sistema permitirá a dispensação até o final do tratamento do paciente (que é o mesmo do tempo de validade do Formulário de Solicitação de Medicamentos).

- Para a hepatite B, o sistema permitirá a dispensação até o final da validade do Formulário vigente, porém destaca-se que o esquema terapêutico dos pacientes deverá ser adequado de acordo com as normas do PCDT, na eventualidade de renovação do Formulário de Solicitação de Medicamentos.

A partir da publicação desta Circular, as solicitações de tratamentos para casos cujas particularidades não estejam previstas nos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde serão enviadas pelo farmacêutico ao e-mail tratamento.hepatites@aids.gov.br. Os medicamentos para situações excepcionais poderão ser dispensados somente após autorização formal do DCCI/SVS/MS, a ser encaminhada no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação realizada pelo endereço de e-mail supracitado.

3. OBSERVAÇÕES FINAIS

Por fim, solicita-se, por gentileza, dar ampla divulgação a esta circular e às informações sobre a dispensação dos medicamentos para hepatite B e C no site da Secretaria de Saúde: <http://www.saude.df.gov.br/hepatite-c/> e <http://www.saude.df.gov.br/hepatiteb/>.

Como o Distrito Federal está participando do projeto piloto, visando melhorar os fluxos, durante o período de transição, quaisquer dúvidas e/ou sugestão com relação ao Siclom/ Hepatites, prescrição, dispensação, deverão ser encaminhadas para o e-mail vigilanciaist.df@gmail.com. Ressalta-se que novas orientações poderão ser dadas no decorrer do processo.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **BEATRIZ MACIEL LUZ - Matr.1665092-1, Gerente de Vigilância de Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 25/03/2021, às 16:48, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CASSIO ROBERTO LEONEL PETERKA - Matr.1694104-7, Diretor(a) de Vigilância Epidemiológica**, em 25/03/2021, às 17:27, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **DANIELA MARIANO CARVALHO LOURO - Matr.0148890-2, Referência Técnica Distrital (RTD) Gastroenterologia**, em 25/03/2021, às 18:18, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JULIA MOREIRA DE SOUZA DANTAS - Matr.1664102-7, Gerente de Assistência Farmacêutica Especializada**, em 26/03/2021, às 10:09, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **WALLESKA FIDELIS GOMES BORGES - Matr.1437039-5, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 26/03/2021, às 14:56, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=58672449)
verificador= **58672449** código CRC= **94E03760**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF



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

NOTA INFORMATIVA Nº 2/2021-CGAHV/.DCCI/SVS/MS

Dispõe sobre as orientações para o uso adequado de entecavir ou lamivudina em pacientes sob tratamento para hepatite B ou em uso de profilaxia de reativação do HBV.

I – CONTEXTUALIZAÇÃO

Considerando a migração do componente farmacêutico dos medicamentos para hepatites virais para o elenco do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEAF) nos estados, adequações de prescrições para as regras dos sistemas ofertados pelo Ministério da Saúde, Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom) ou Hórus Especializado, têm gerado questionamentos dos prescritores e coordenadores regionais. Desse modo, essa nota informativa visa reforçar as orientações presentes no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite B e Coinfecções, publicado em 2017, para o uso adequado de entecavir (ETV) e de lamivudina em pacientes sob tratamento para hepatite B ou em uso de profilaxia de reativação do HBV.

Segundo o PCDT, o entecavir (ETV) deve ser utilizado em situações em que houver contraindicação ao uso do fumarato de tenofovir desoproxila (TDF) ou na presença de alteração da função renal em decorrência do uso de TDF, além de estabelecer o ETV como primeira linha em pacientes que serão submetidos à terapia imunossupressora ou quimioterapia. A posologia recomendada é de 0,5 mg/dia, sendo o uso de 1 mg/dia reservado apenas para pacientes portadores de cirrose descompensada.

Deve-se atentar às orientações, também, para evitar o uso de entecavir em pacientes experimentados à lamivudina ou à telbivudina. Em caso de o indivíduo ser experimentado ou estiver em uso de lamivudina, seu uso deve ser substituído, preferencialmente, para o TDF, para evitar falha terapêutica com entecavir. Ademais, o TDF consta como fármaco de primeira linha para pacientes coinfectados HIV/HBV (preferencialmente em associação com a lamivudina). Não há recomendação para uso de entecavir em caso de resistência ou falha terapêutica comprovada à lamivudina, nem mesmo com a dose dobrada (1 mg/dia), devido à grande possibilidade de desenvolvimento de resistência cruzada ao ETV (acima de 50% em 5 anos) – apesar de descrito em

bula.

Já em relação à lamivudina, o PCDT não recomenda mais o uso deste fármaco para o tratamento da infecção da hepatite B, por apresentar baixa barreira genética – risco de desenvolvimento de resistência em 24% dos tratados em 1 ano, chegando a mais de 70% em 4 anos de uso -, e pelo risco de comprometer o uso de entecavir. Relembrando que a lamivudina encontra-se em processo de descontinuação progressiva e será retirado do escopo terapêutico para infecção pelo HBV assim que aprovado o novo protocolo clínico para o agravo.

Há apenas duas exceções para justificar o uso da lamivudina para o HBV atualmente: i) pacientes submetidos à terapia imunossupressora ou quimioterapia, na indisponibilidade do ETV, com HBV-DNA indetectável, por período curto (<4 meses) e sem uso prévio de lamivudina; OU ii) para o tratamento da hepatite B em menores de 18 anos, conforme a Nota informativa Nº 15/2017 – DDAHV/SVS/MS (no anexo J). Vale ressaltar que o PCDT traz que tanto o ETV quanto o TDF não apresentam contraindicação por faixa etária (página 33), podendo ser considerados e utilizados na população pediátrica.

II – RECOMENDAÇÕES PARA USO ADEQUADO DE ENTECAVIR OU LAMIVUDINA NA INFECÇÃO PELO HBV

Desse modo, para prescrição correta do entecavir ou lamivudina, em concordância com as orientações do PCDT para Hepatite B e Coinfecções, e adequação às parametrizações dos sistemas disponíveis para uso no Componente Estratégico, orienta-se:

- Não utilizar entecavir em pacientes com falha terapêutica ou resistência prévia comprovada à lamivudina, nem mesmo com dose dobrada, devendo-se prescrever TDF nessas situações.
- Não se recomenda utilizar entecavir em pacientes com uso prévio prolongado de lamivudina ($\geq 4-6$ meses), sendo preferível o uso de TDF nesses indivíduos.
- A posologia de 1 mg/dia (2 comprimidos de 0,5 mg ao dia) de entecavir está recomendada exclusivamente para indivíduos que apresentem cirrose descompensada no momento da prescrição – ou seja, aqueles classificados como portadores de cirrose Child B ou C. Indivíduos com histórico prévio de descompensação hepática, porém não mais classificados com cirrose Child B ou C, devem ter a posologia ajustada para 0,5 mg/dia (1 comprimido de 0,5 mg ao dia) de entecavir.
- O uso de entecavir está contraindicado durante a gestação.
- Não utilizar a lamivudina para tratamento ou profilaxia de reativação da infecção pelo HBV fora das duas únicas possibilidades estabelecidas, que são:
 - Pacientes submetidos à terapia imunossupressora ou quimioterapia, na indisponibilidade do ETV, com HBV-DNA indetectável, por período curto (<4 meses) e sem utilização

prévia de lamivudina; OU

- Para o tratamento da hepatite B ou para profilaxia de reativação do HBV em menores de 18 anos. Porém, mesmo para população pediátrica, considera-se mais adequado a utilização do ETV ou TDF como fármacos mais seguros.

III – CONCLUSÃO

As orientações apresentadas neste documento estão presentes e de acordo com o PCDT de Hepatite B e Coinfecções vigente, de 2017. O Programa Nacional de Hepatites Virais percebeu a necessidade de reforçá-las, em decorrência de questionamentos dos estados e municípios durante a migração do componente farmacêutico. Portanto, faz-se necessário segui-las para o uso adequado de entecavir ou de lamivudina para indivíduos com infecção pelo HBV, visando não comprometer a eficácia terapêutica dos fármacos e não induzir toxicidade desnecessária.

As recomendações desta Nota Informativa e do PCDT para Hepatite B e Coinfecções são válidas até que sejam disponibilizadas novas diretrizes ou notas em relação ao tratamento e/ou profilaxia da infecção pelo HBV.

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

Diretor

Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis

Brasília, 22 de janeiro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 22/01/2021, às 17:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0018715483** e o código CRC **AEEABD7F**.

Referência: Processo nº 25000.009301/2021-62

SEI nº 0018715483

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/>