

Prezado usuário(a) e prescritor(a),

Segue abaixo a relação de documentos médicos e documentos gerais a serem providenciados para a solicitação de medicamentos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF/SUS). Além disso, segue anexo o guia de orientação, onde constam os critérios de inclusão e exclusão, exames obrigatórios, entre outros. Ressaltamos que todos os documentos devem ser preenchidos, assinados e carimbados pelo mesmo médico.

- Prescrição médica devidamente preenchida: nome genérico do medicamento, concentração, posologia diária e com quantitativo para 3 meses (validade: 60 dias).

Atenção: Para a Ribavirina, a receita é de controle especial (Portaria nº 344/98).

- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido dos campos 1 ao 17 (validade: 60 dias).
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade assinado e carimbado pelo médico solicitante e devidamente preenchido e assinado pelo paciente ou seu responsável legal.
- Declaração médica para solicitação de medicamentos sujeitos a controle especial do CEAF.

DOCUMENTOS GERAIS NECESSÁRIOS (PROVIDENCIADOS PELO USUÁRIO):

- Cópia do Documento de Identidade.
- Cópia do CPF.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS).
- Cópia do Comprovante de Residência – validade: 90 dias (caso o comprovante esteja em nome de outra pessoa, será necessário apresentar também uma Declaração de Residência assinada pelo titular do comprovante apresentado).

Na data agendada para o atendimento da solicitação do(s) medicamento(s) chegue com 10 minutos de antecedência, aguarde na recepção, que será chamado pelo nome do usuário. **Caso não possa comparecer, avise com antecedência para liberarmos a vaga a outro usuário e reagendarmos seu atendimento.**

Para garantir a abertura do processo, leia com atenção o guia de orientação e certifique-se de que todos os documentos e anexos obrigatórios estejam de acordo com o solicitado.

HEPATITE VIRAL C E COINFEÇÕES

Portaria SCTIE/MS nº 84 – 19/12/2018

* O esquema Daclatasvir/Sofosbuvir, apesar de constar no PCDT para Hepatite C e Coinfeções, não está contemplado na NOTA INFORMATIVA Nº 13/2019-COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, portanto, não poderão ser cadastradas novas solicitações de tratamento com esses medicamentos.

Medicamento	SOFOBUIVIR*	DACLATASVIR*	RIBAVIRINA (RBV)
CID 10	B17.1, B18.2		
Apresentação	400mg (comprimido)	30mg e 60mg (comprimido)	250mg (cápsula)
Inclusão	Todos os pacientes com diagnóstico de infecção pelo HCV, sem tratamento prévio ou com tratamento prévio com antivirais de ação direta.		
	Idade > 12 anos.	Idade > 18 anos.	Idade > 3 anos.
Anexos Obrigatórios	<p>Para todos os pacientes Hepatite Viral <u>CRÔNICA C</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SINAN - Nº da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação – HCV - Cópia do exame de HCV-RNA quantitativo realizado nos últimos 12 meses; - Cópia do exame de Genotipagem do HCV (realizada em qualquer tempo); - Relato médico e/ou exames comprobatórios que permitam a definição de estadiamento da doença hepática por FIB4 ou APRI ou Elastografia Hepática ou Biópsia hepática; <p>Para todos os pacientes Hepatite Viral <u>AGUDA C</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SINAN - Nº da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação – HCV - Cópia do exame de Anti-HCV não-reagente no início dos sintomas ou momento da exposição e Anti-HCV reagente na segunda dosagem, realizada com intervalo de 90 dias OU Cópia do exame de Anti-HCV não-reagente e detecção do HCV-RNA em até 90 dias após o início dos sintomas ou data de exposição. - Cópia do exame de Genotipagem do HCV (realizada em qualquer tempo); <p>Anexar para pacientes com Cirrose, também:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico com a descrição do score de Child-Pugh e exames comprobatórios (INR (TAP), Bilirrubina, Albumina, relato de encefalopatia e ascite); <p>Anexar para pacientes com Doença Renal Crônica grave, também:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cópia do exame de Depuração de Creatinina (validade até 3 meses antes da solicitação do medicamento). <p>Anexar para pacientes com uso prévio de antivirais de ação direta, também:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico descrevendo o esquema terapêutico e tempo de tratamento com DAA. <p>Anexar para pacientes com Coinfecção HCV/HIV, também:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número do SINAN para HIV e Laudo Médico descrevendo a Terapia Antirretroviral. <p>OBS: Mulheres em idade fértil deverão apresentar BHCG no <i>momento da primeira dispensação</i>.</p>		
Administração	01 cp/dia VO. Conforme esquemas de tratamento por Genótipo (VER ESQUEMAS DE TRATAMENTO ABAIXO)	30mg, 60mg ou 90mg/dia VO. Conforme esquemas de tratamento por Genótipo (VER ESQUEMAS DE TRATAMENTO ABAIXO)	11mg/kg/dia (>18 anos), 15mg/kg/dia (3 a 17 anos) VO. Em pacientes com cirrose Child BeC, a dose inicial de RBV deve ser 500mg/dia. Conforme esquemas de tratamento por Genótipo (VER ESQUEMAS DE TRATAMENTO ABAIXO)
Prescrição Máxima Mensal	31 cp	93cp (30mg) 31 cp (60mg)	155 cp

Monitoramento	<p>Hepatite SEM Cirrose: Hemograma, coagulograma, Na (sódio), K (potássio), ureia, creatinina, clearance de creatinina, AST e ALT, fosfatase alcalina, gama glutamil transferase, bilirrubina total e frações, glicemia de jejum, proteína total/albumina – a cada 06 meses. Urina tipo 1 - a cada 12 meses.</p> <p>Hepatite COM Cirrose: Hemograma, coagulograma, Na (sódio), K (potássio), ureia, creatinina, clearance de creatinina, AST e ALT, fosfatase alcalina, gama glutamil transferase, bilirrubina total e frações, glicemia de jejum, proteína total/albumina – a cada 03-04 meses.</p> <p>Rastreamento de CHC em pacientes com fibrose F3 ou F4: USG de abdome superior e alfafetoproteína a cada 6 meses.</p> <p>Eficácia Terapêutica: HCV-RNA – antes de iniciar o tratamento para confirmar diagnóstico, no final da 12ª semana ou na 24ª semana após o término do tratamento.</p> <p>Para RIBAVIRINA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemograma e creatinina nas semanas 4, 8, e 12 para avaliar anemia; - Em casos de anemia, a dose de RBV pode ser ajustada considerando a gravidade da anemia, a função renal e a presença de comorbidades; - Em pacientes sem cardiopatia, a dose de RBV pode ser reduzida para 500 ou 750mg por dia, se HB entre 8,5 e 10 g/dL, e suspensa se < 8,5 g/dL; - Em cardiopatas e pacientes com cirrose descompensada, a dose de RBV deve ser reduzida para 500 mg, se queda da HB \geq 2g/dL, em menos de 4 semanas e suspensa em pacientes sintomáticos ou a critério do médico assistente. 		
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com idade inferior a três anos; - Pacientes oncológicos com cirrose Child-Pugh B ou C, ou expectativa de vida < 12 meses, sem remissão da doença (quando doença em remissão, a indicação de tto poderá ser individualizada); - Pacientes adultos com cirrose descompensada e indicação de Transplante Hepático com MELD \geq20, ainda não submetido ao transplante (caso o tempo de espera na fila p/ o transplante seja > 6 meses, a indicação do tto medicamentoso poderá ser discutida individualmente); - Pacientes cuja expectativa de vida for < 12 meses, devido hepatopatia e outras comorbidades, os quais poderão ter a indicação de tratamento individualizada; - Pacientes com hipersensibilidade ou intolerâncias que impossibilitem o uso de todas as alternativas terapêuticas deste PCDT; - Gestantes, contraindicado devido efeitos teratogênicos da RBV e ausência de estudos que garantam a segurança dos medicamentos de ação direta (DAAs). 		
Tempo de Tratamento	12 ou 24 semanas de tratamento (dependendo da indicação terapêutica e Genótipo)	12 ou 24 semanas de tratamento (dependendo da indicação terapêutica e Genótipo)	8, 12, 16, 24 ou 48 semanas de tratamento (dependendo da indicação terapêutica e Genótipo)
Medicamento	LEDIPASVIR/ SOFOSBUVIR	ELBASVIR/ GRAZOPREVIR	GLECAPREVIR/ PIBRENTASVIR
CID 10	B17.1, B18.2		
Apresentação	Ledipasvir 90mg / Sofosbuvir 400mg (comprimido)	Elbasvir 50mg / Grazoprevir 100mg (comprimido)	Glecaprevir 100mg / Pibrentasvir 40mg (comprimido)
Inclusão	Todos os pacientes com diagnóstico de infecção pelo HCV, sem tratamento prévio ou com tratamento prévio com antivirais de ação direta.		
	Idade > 12 anos.	Idade > 18 anos.	Idade > 18 anos.

Anexos Obrigatórios	<p>Para todos os pacientes Hepatite Viral <u>CRÔNICA C</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SINAN - Nº da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação – HCV - Cópia do exame de HCV-RNA quantitativo realizado nos últimos 12 meses; - Cópia do exame de Genotipagem do HCV (realizada em qualquer tempo); - Relato médico e/ou exames comprobatórios que permitam a definição de estadiamento da doença hepática por FIB4 ou APRI ou Elastografia Hepática ou Biópsia hepática; <p>Para todos os pacientes Hepatite Viral <u>AGUDA C</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SINAN - Nº da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação – HCV - Cópia do exame de Anti-HCV não-reagente no início dos sintomas ou momento da exposição e Anti-HCV reagente na segunda dosagem, realizada com intervalo de 90 dias OU Cópia do exame de Anti-HCV não-reagente e detecção do HCV-RNA em até 90 dias após o início dos sintomas ou data de exposição. - Cópia do exame de Genotipagem do HCV (realizada em qualquer tempo); <p>Anexar para pacientes com Cirrose, também:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico com a descrição do score de Child-Pugh e exames comprobatórios (INR (TAP), Bilirrubina, Albumina, relato de encefalopatia e ascite); <p>Anexar para pacientes com Doença Renal Crônica grave, também:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cópia do exame de Depuração de Creatinina (validade até 3 meses antes da solicitação do medicamento). <p>Anexar para pacientes com uso prévio de antivirais de ação direta, também:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico descrevendo o esquema terapêutico e tempo de tratamento com DAA. <p>Anexar para pacientes com Coinfecção HCV/HIV, também:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número do SINAN para HIV e Laudo Médico descrevendo a Terapia Antirretroviral. <p>OBS: Mulheres em idade fértil deverão apresentar BHCG no <i>momento da primeira dispensação</i>.</p>		
Administração	01 cp/dia VO. Conforme esquemas de tratamento por Genótipo (VER ESQUEMAS DE TRATAMENTO ABAIXO)	01 cp/dia VO. Conforme esquemas de tratamento por Genótipo (VER ESQUEMAS DE TRATAMENTO ABAIXO)	03 cp/dia VO. Conforme esquemas de tratamento por Genótipo (VER ESQUEMAS DE TRATAMENTO ABAIXO)
Prescrição Máxima Mensal	31 cp	31 cp	93 cp
Monitoramento	<p>Hepatite SEM Cirrose: Hemograma, coagulograma, Na (sódio), K (potássio), ureia, creatinina, clearance de creatinina, AST e ALT, fosfatase alcalina, gama glutamil transferase, bilirrubina total e frações, glicemia de jejum, proteína total/albumina – a cada 06 meses. Urina tipo 1 - a cada 12 meses.</p> <p>Hepatite COM Cirrose: Hemograma, coagulograma, Na (sódio), K (potássio), ureia, creatinina, clearance de creatinina, AST e ALT, fosfatase alcalina, gama glutamil transferase, bilirrubina total e frações, glicemia de jejum, proteína total/albumina – a cada 03-04 meses.</p> <p>Rastreamento de CHC em pacientes com fibrose F3 ou F4: USG de abdome superior e alfafetoproteína a cada 6 meses.</p> <p>Eficácia Terapêutica: HCV-RNA – antes de iniciar o tratamento para confirmar diagnóstico, no final da 12ª semana ou na 24ª semana após o término do tratamento.</p>		

Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com idade inferior a três anos; - Pacientes oncológicos com cirrose Child-Pugh B ou C, ou expectativa de vida < 12 meses, sem remissão da doença (quando doença em remissão, a indicação de tto poderá ser individualizada); - Pacientes adultos com cirrose descompensada e indicação de Transplante Hepático com MELD \geq20, ainda não submetido ao transplante (caso o tempo de espera na fila p/o transplante seja > 6 meses, a indicação do tto medicamentoso poderá ser discutida individualmente); - Pacientes cuja expectativa de vida for < 12 meses, devido hepatopatia e outras comorbidades, os quais poderão ter a indicação de tratamento individualizada; - Pacientes com hipersensibilidade ou intolerâncias que impossibilitem o uso de todas as alternativas terapêuticas deste PCDT; - Gestantes, contraindicado devido efeitos teratogênicos da RBV e ausência de estudos que garantam a segurança dos medicamentos de ação direta (DAAs). 		
Tempo de Tratamento	8, 12 ou 24 semanas de tratamento (dependendo da indicação terapêutica e Genótipo)	12 ou 16 semanas de tratamento (dependendo da indicação terapêutica e Genótipo)	8, 12 ou 16 semanas de tratamento (dependendo da indicação terapêutica e Genótipo)
Medicamento	SOFOSBUVIR/VELPATASVIR		ALFAPEGUINTERFERONA
CID 10	B17.1, B18.2		
Apresentação	Sofosbuvir 400mg/ Velpatasvir 100mg (comprimido)	Alfapeguinterferona 2A 180mcg (sol injetável)	
Inclusão	Todos os pacientes com diagnóstico de infecção pelo HCV, sem tratamento prévio ou com tratamento prévio com antivirais de ação direta.		
	Idade > 18 anos.		Idade 3 a 11 anos.
Anexos Obrigatórios	<p>Para todos os pacientes Hepatite Viral <u>CRÔNICA C</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SINAN - Nº da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação – HCV - Cópia do exame de HCV-RNA quantitativo realizado nos últimos 12 meses; - Cópia do exame de Genotipagem do HCV (realizada em qualquer tempo); - Relato médico e/ou exames comprobatórios que permitam a definição de estadiamento da doença hepática por FIB4 ou APRI ou Elastografia Hepática ou Biópsia hepática; <p>Para todos os pacientes Hepatite Viral <u>AGUDA C</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SINAN - Nº da Ficha de Notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação – HCV - Cópia do exame de Anti-HCV não-reagente no início dos sintomas ou momento da exposição e Anti-HCV reagente na segunda dosagem, realizada com intervalo de 90 dias OU Cópia do exame de Anti-HCV não-reagente e detecção do HCV-RNA em até 90 dias após o início dos sintomas ou data de exposição. - Cópia do exame de Genotipagem do HCV (realizada em qualquer tempo); <p>Anexar para pacientes com Cirrose, também:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico com a descrição do score de Child-Pugh e exames comprobatórios (INR (TAP), Bilirrubina, Albumina, relato de encefalopatia e ascite); <p>Anexar para pacientes com Doença Renal Crônica grave, também:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cópia do exame de Depuração de Creatinina (validade até 3 meses antes da solicitação do medicamento). <p>Anexar para pacientes com uso prévio de antivirais de ação direta, também:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relato médico descrevendo o esquema terapêutico e tempo de tratamento com DAA. 		

Anexos Obrigatórios	Anexar para pacientes com Coinfecção HCV/HIV, também: - Número do SINAN para HIV e Laudo Médico descrevendo a Terapia Antirretroviral. OBS: Mulheres em idade fértil deverão apresentar BHCG no momento da primeira dispensação.	
Administração	01 cp/dia VO. Conforme esquemas de tratamento por Genótipo (VER ESQUEMAS DE TRATAMENTO ABAIXO)	180ug/1,73m ² , via SC, uma vez por semana (crianças). Conforme esquemas de tratamento por Genótipo (VER ESQUEMAS DE TRATAMENTO ABAIXO)
Prescrição Máxima Mensal	31 cp	5 ser/mês
Monitoramento	<p>Hepatite SEM Cirrose: Hemograma, coagulograma, Na (sódio), K (potássio), ureia, creatinina, clearance de creatinina, AST e ALT, fosfatase alcalina, gama glutamil transferase, bilirrubina total e frações, glicemia de jejum, proteína total/albumina – a cada 06 meses. Urina tipo 1 - a cada 12 meses.</p> <p>Hepatite COM Cirrose: Hemograma, coagulograma, Na (sódio), K (potássio), ureia, creatinina, clearance de creatinina, AST e ALT, fosfatase alcalina, gama glutamil transferase, bilirrubina total e frações, glicemia de jejum, proteína total/albumina – a cada 03-04 meses.</p> <p>Rastreamento de CHC em pacientes com fibrose F3 ou F4: USG de abdome superior e alfafetoproteína a cada 6 meses.</p> <p>Eficácia Terapêutica: HCV-RNA – antes de iniciar o tratamento para confirmar diagnóstico, no final da 12ª semana ou na 24ª semana após o término do tratamento.</p> <p>Para ALFAPEGUINTERFERONA: Pacientes com Plaquetas < 50.000/mm³, deverão ter a dose reduzida em 50%.</p>	
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com idade inferior a três anos; - Pacientes oncológicos com cirrose Child-Pugh B ou C, ou expectativa de vida < 12 meses, sem remissão da doença (quando doença em remissão, a indicação de tto poderá ser individualizada); - Pacientes adultos com cirrose descompensada e indicação de Transplante Hepático com MELD ≥20, ainda não submetido ao transplante (caso o tempo de espera na fila p/o transplante seja > 6 meses, a indicação do tto medicamentoso poderá ser discutida individualmente); - Pacientes cuja expectativa de vida for < 12 meses, devido hepatopatia e outras comorbidades, os quais poderão ter a indicação de tratamento individualizada; - Pacientes com hipersensibilidade ou intolerâncias que impossibilitem o uso de todas as alternativas terapêuticas deste PCDT; - Gestantes, contraindicado devido efeitos teratogênicos da RBV e ausência de estudos que garantam a segurança dos medicamentos de ação direta (DAAs). 	
Tempo de Tratamento	12 ou 24 semanas de tratamento (dependendo da indicação terapêutica e Genótipo)	24 ou 48 semanas de tratamento (dependendo da indicação terapêutica e Genótipo)
Validade dos Exames	Vide Anexos Obrigatórios.	
Especialidade Médica	Para pacientes com cirrose descompensada – Especialista / Centro de Referência. Para demais casos, não especificada a especialidade médica no PCDT.	

1. ESQUEMAS DE TRATAMENTO

NOTA:

- Nos casos de carga viral do HCV inferior ao limite de detecção (500 UI/ml) em que não é possível caracterizar o genótipo – deve-se considerar o mesmo esquema terapêutico indicado para o genótipo 3.
- Em pacientes em que a subtipagem do genótipo 1 não for possível, ou quando outros subtipos do genótipo 1 forem identificados (1c ou outros), deve-se adotar os esquemas de tratamentos indicados para genótipo 1a.

1.1 Tratamento da Hepatite C Aguda e Crônica para pacientes com idade maior ou igual a 18 anos, **NÃO SUBMETIDOS** a tratamento prévio com DAA.

INDICAÇÃO DO TEMPO DE TRATAMENTO POR MEDICAMENTO E CONDIÇÃO CLÍNICA

		Pacientes não submetidos a tratamento prévio com DAA			Pacientes renais com depuração de creatinina inferior a 30mL/min não submetidos a tratamento prévio com DAA	
		Pacientes iniciais sem cirrose	Pacientes iniciais com cirrose Child-A	Pacientes iniciais com cirrose Child-B ou C	Pacientes renais sem cirrose	Pacientes renais com cirrose Child-A
G nótipo 1a	Sofosbuvir+daclatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Elbasvir/grazoprevir	16 semanas	16 semanas	x	16 semanas	16 semanas
	Sofosbuvir/ledipasvir ² ± ribavirina OU	12 semanas ²	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Sofosbuvir/velpatasvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
G nótipo 1b	Sofosbuvir+daclatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Elbasvir/grazoprevir OU	16 semanas	16 semanas	x	12 semanas	12 semanas
	Sofosbuvir/ledipasvir ² ± ribavirina OU	12 semanas ²	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Sofosbuvir/velpatasvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
G nótipo 2	Sofosbuvir+daclatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Sofosbuvir/velpatasvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
G nótipo 3	Sofosbuvir+daclatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Sofosbuvir/velpatasvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
Gen tipo 4	Sofosbuvir+daclatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Sofosbuvir/velpatasvir ± ribavirina ³ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Elbasvir/grazoprevir	12 semanas	12 semanas	x	12 semanas	12 semanas
G nótipo 5	Sofosbuvir+daclatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Sofosbuvir/velpatasvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
G nótipo 6	Sofosbuvir+daclatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Sofosbuvir/velpatasvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

¹ 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 11 mg/kg/dia. A adição de ribavirina, quando possível, é sempre recomendada em pacientes cirróticos e em todos aqueles com menor chance de resposta virológica: não respondedores aos esquemas com interferon, genótipo 3, sexo masculino, idade >40 anos, ou a critério da equipe médica. Deve-se investigar intolerância prévia ou o risco de eventos adversos com ribavirina.

² Para o ledipasvir/sofosbuvir, o tempo de tratamento poderá ser reduzido para 8 semanas apenas para pacientes virgens de tratamento (“naive”, ou seja, pacientes nunca tratados anteriormente, com qualquer esquema terapêutico), com carga viral ≤6 milhões UI/mL, não afrodescendentes e/ou não coinfectados pelo HIV.

³ Pacientes com genótipos 1, 2, 4, 5 e 6 e com cirrose Child-B ou Child-C, sem contraindicação e tolerantes a ribavirina, poderão ter o tempo de tratamento diminuído para 12 semanas, desde que haja associação da ribavirina ao NS5A indicado.

1.2 Tratamento da Hepatite C para pacientes SUBMETIDOS a tratamentos prévios com DAA.

		PACIENTES SUBMETIDOS A TRATAMENTO PRÉVIO COM MEDICAMENTOS DE AÇÃO DIRETA (DAA)			
		Pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A sem tratamento prévio com NS5A, mas tratados com esquemas com simeprevir (genótipo 1), SOF+RBV* (genótipo 2) ou PR+SOF** (genótipo 3)	Pacientes com cirrose Child-B ou C sem tratamento prévio com NS5A, mas tratados com esquemas com simeprevir (genótipo 1), SOF+RBV* (genótipo 2) ou PR+SOF** (genótipo 3)	Pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-A não respondedores a tratamento prévio com NS5A ou ombitasvir/veruprevir / ritonavir + dasabuvir	Pacientes sem cirrose ou com cirrose Child-B ou C não respondedores a tratamento prévio com NS5A
Genótipo 1a	Sofosbuvir+daclatasvir OU	24 semanas	24 semanas	x	x
	Sofosbuvir/ledipasvir OU	24 semanas	24 semanas	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	12 semanas ± sofosbuvir ¹	x	12 semanas ± sofosbuvir ²	x
	Sofosbuvir/velpatasvir	24 semanas	24 semanas	x	24 semanas
Genótipo 1b	Sofosbuvir+daclatasvir OU	24 semanas	24 semanas	x	x
	Sofosbuvir/ledipasvir OU	24 semanas	24 semanas	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	12 semanas ± sofosbuvir ¹	x	12 semanas ± sofosbuvir ²	x
	Sofosbuvir/velpatasvir	24 semanas	24 semanas	x	24 semanas
Genótipo 2	Sofosbuvir+daclatasvir OU	24 semanas	24 semanas	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	12 semanas	x	12 semanas ± sofosbuvir	x
	Sofosbuvir/velpatasvir	24 semanas	24 semanas	x	24 semanas
Genótipo 3	Sofosbuvir+daclatasvir OU	24 semanas	24 semanas	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	16 semanas	x	12 semanas + sofosbuvir + ribavirina ³	x
	Sofosbuvir/velpatasvir	24 semanas	24 semanas	x	24 semanas
Genótipo 4	Sofosbuvir+daclatasvir OU	x	x	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	x	x	12 semanas + sofosbuvir	x
	Sofosbuvir/velpatasvir	x	x	x	24 semanas
Genótipo 5	Sofosbuvir+daclatasvir OU	x	x	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	x	x	12 semanas + sofosbuvir	x
	Sofosbuvir/velpatasvir	x	x	x	24 semanas
Genótipo 6	Sofosbuvir+daclatasvir OU	x	x	x	x
	Glecaprevir/pibrentasvir OU	x	x	12 semanas + sofosbuvir	x
	Sofosbuvir/velpatasvir	x	x	x	24 semanas

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

*SOF+RBV = sofosbuvir + ribavirina ** PR+SOF = alfapeginterferona + ribavirina + sofosbuvir.

¹ Nos casos de pacientes não respondedores a uso prévio de simeprevir + sofosbuvir, deve-se associar o sofosbuvir ao glecaprevir/pibrentasvir para o retratamento. Para os demais casos, a saber: SOF+RBV* (genótipo 2) ou PR+SOF** (genótipo 3), deve-se usar glecaprevir/pibrentasvir por 12 semanas sem necessidade de associação com sofosbuvir.

² Nos casos dos pacientes com genótipo 1 sem cirrose ou com cirrose Child-A não respondedores a tratamento prévio com NS5A ou ombitasvir/veruprevir/ritonavir + dasabuvir, o tratamento poderá ser feito por 16 semanas com glecaprevir/pibrentasvir, sem necessidade de associação com sofosbuvir.

³ Para pacientes com genótipo 3 sem cirrose ou com cirrose Child-A não respondedores a tratamento prévio com NS5A, o tratamento poderá ser feito por 16 semanas com glecaprevir/pibrentasvir+ribavirina, sem necessidade de associação com sofosbuvir.

A utilização adicional do uso de ribavirina nos esquemas de retratamento de pacientes com cirrose poderá ocorrer a critério do médico assistente.

1.3 Tratamento da Hepatite C Aguda e Crônica para pacientes PEDIÁTRICOS com idade entre 3 e 17 anos.

Idade e faixa de peso	Genótipo	Esquema terapêutico	Tempo de tratamento para pacientes sem cirrose	Tempo de tratamento para pacientes com cirrose Child-A
Pacientes entre 3 e 11 anos	Genótipos 1, 4, 5 e 6	Alfapeguinterferona 2a (180µg/1,73m ²), SC, 1x semana + ribavirina (15mg/kg/dia)	48 semanas	48 semanas
	Genótipos 2 e 3	Alfapeguinterferona 2a (180µg/1,73m ²), SC, 1x semana + ribavirina (15mg/kg/dia)	24 semanas	24 semanas
Pacientes >12 anos e com peso ≥35kg	Genótipo 1	Sofosbuvir/ledipasvir	12 semanas	24 semanas
	Genótipos 2, 3, 4, 5 e 6	Sofosbuvir + ribavirina (15mg/kg/dia)	24 semanas	24 semanas

Fonte: DIAHV/SVS/MS.

2 MANEJO DE EFEITOS ADVERSOS:**2.1 PARA NEUTROPENIA:****- Filgrastim 300mcg injetável (frasco):**

- Pacientes com neutropenia severa – neutrófilos < 500/mm³ ou <750/mm³ (com cirrose, transplantados ou coinfectados pelo HIV).
- **Posologia:** 300mcg, SC, 1 a 2x/ semana.
- **Tempo de uso:** variável, conforme a necessidade, para manter o paciente com neutrófilos ≥ 750 células/mm³.
- **Indicador de resposta:** elevação de neutrófilos para valores ≥ a 750 células/mm³.

2.2 PARA ANEMIA:**- Alfaepoetina 10.000 UI (frasco-ampola): para pacientes em uso de DAA e/ou alfapeguinterferona.**

- Hemoglobina atual menor que 10g/dL ou queda > 3,0g/dL em relação ao nível pré-tratamento, pacientes sintomáticos.
- **Objetivos do uso:** resolução da anemia e manutenção de hemoglobina > 12g/dL, permitindo o uso de pelo menos 80% da dose preconizada de RBV.
- **Posologia:** de 10.000UI a 40.000UI, SC, por semana, a critério clínico.
- **Tempo de uso:** variável, conforme a necessidade, para manter o paciente com hemoglobina > 10g/dL.

CID-10:**B18.1** Hepatite viral aguda C**B18.2** Hepatite viral crônica C



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PARA O TRATAMENTO DE HEPATITE C CRÔNICA E COINFECÇÕES

**Alfapeginterferona, Ribavirina, Daclastavir, Sofosbuvir, Sofosbuvir/Ledipasvir,
Elbasvir/Grazoprevir, Glecaprevir/Pibrentasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Alfaepoetina, Filgrastim**

Eu _____, abaixo
Identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações,
principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de **Alfapeginterferona, Ribavirina, Daclastavir, Sofosbuvir,
Sofosbuvir/Ledipasvir, Elbasvir/Grazoprevir, Glecaprevir/Pibrentasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Alfaepoetina, Filgrastim** e
suas associações, preconizados para o tratamento da Hepatite C Crônica e Coinfecções.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente poderá ser utilizado por mim, comprometendo-me a
devolvê-lo(s) caso o tratamento seja interrompido. Comprometo-me a utilizar a medicação rigorosamente conforme a
prescrição médica, assumindo junto ao médico, a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis
decorrentes do tratamento.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo
médico _____ (nome do médico).

Assim, declaro que:

Fui claramente informado (a) a respeito das contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso Dos
medicamentos abaixo:

ALFAPEGINTERFERONA:

Contraindicação para o uso: consumo atual de álcool ou drogas; cardiopatia grave; disfunção tireoidiana não
controlada; distúrbios psiquiátricos não tratados; neoplasia recente; insuficiência hepática; antecedente de transplante que
não de fígado; distúrbios hematológicos tais como anemia, leucopenia e plaquetopenia; doença autoimune. A
amamentação durante o tratamento com Ribavirina e Alfapeginterferona não é recomendada; gravidez durante a vigência
do tratamento e por 6 meses após seu término deve ser evitada; doação de sangue não deve ser feita.

Os principais efeitos adversos relatados são: Dor de cabeça, fadiga, depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia,
febre, tontura, dor torácica dificuldade de concentração, dor, perda de cabelo, coceiras, secura na pele, barramento
da visão, alteração no paladar, gosto metálico na boca, estomatite, náuseas, perda de apetite, diarreia, dor
abdominal, perda de peso, dor muscular, infecções virais, reações alérgicas de pele, hipertireoidismo, hipotireoidismo,
vômitos, indigestão, diminuição das células do sangue (plaquetas, neutrófilos, hemácias), tosse, faringite, sinusite. Os
efeitos adversos menos frequentes incluem comportamento agressivo, aumento da atividade de doenças autoimunes,
infarto do miocárdio, pneumonia, arritmias e isquemias;

RIBAVIRINA:

Contraindicada durante a gestação por causar graves defeitos, efeitos teratogênicos, oncogênicos, mutagênicos e
embriotóxicos significativos nos bebês. Medicamento classificado na gestação como fator de risco X. Em pacientes de
ambos os sexos nos quais o controle da contracepção não pode ser feito de maneira adequada e rigorosa, devendo ser
utilizado método seguro de contracepção para pacientes em idade fértil até 6 meses do final do tratamento;

Os principais efeitos adversos relatados são: Cansaço, fadiga, dor de cabeça, insônia, náuseas, perda de apetite,
anemia. Os efeitos adversos menos frequentes são dificuldade na respiração, conjuntivite, pressão baixa, alergias de pele,
rinite, faringite, lacrimejamento. É necessária a realização de exames hematológicos, especialmente durante as quatro
primeiras semanas de tratamento, para detecção de alterações nas células do sangue e, desta forma, quando for
necessário, proceder a ajuste de dose.

DACLATASVIR, SOFOSBUVIR:

Arritmia cardíaca: Não há dados na literatura que garantam a segurança dos novos medicamentos Sofosbuvir e
Daclatasvir em pacientes portadores de arritmia cardíaca, particularmente em pacientes em tratamento com Amiodarona
ou digoxina. Até a elucidação das interações medicamentosas com antiarrítmicos e da severidade da arritmia cardíaca nos
eventos adversos registrados, não se pode recomendar o tratamento concomitante com esses medicamentos – e
alternativas terapêuticas devem ser buscadas para evitar a interação e minimizar os riscos de eventos adversos.

Os principais efeitos adversos relatados são: São muito comuns dor de cabeça, náusea e fadiga; São comuns
anemia, apetite reduzido, depressão, ansiedade, insônia, tontura, enxaqueca, rubor quente, tosse, dispneia, dispneia de
esforço, congestão nasal, diarreia, dor abdominal alta, constipação, flatulência, doença do refluxo gastroesofágico, boca
seca, vômitos, prurido, pele seca, alopecia, erupção cutânea, artralgia, mialgia e irritabilidade. Foram observados casos de



GOVERNO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO DO SUS
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
GERÊNCIA TÉCNICA



arritmia cardíaca, incluindo bradicardia severa, quando Amiodarona foi administrada com Daclatasvir + Sofosbuvir.

ELBASVIR/GRAZOPREVR:

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes; doentes com comprometimento hepático moderado ou grave (Child-Pugh B ou C); administração concomitante com medicamentos que inibem o polipeptídeo de transporte de ânions orgânicos 1B, tais como, a Rifampicina, Atazanavir, Darunavir, Lopinavir, Saquinavir, Tipranavir, Cobicistate ou Ciclosporina; administração concomitante com medicamentos indutores do citocromo P450 3A ou da glicoproteína P, tais como, Efavirenz, Fenitoína, Carbamazepina, Bosentano, Etravirina, Modafinil ou hipérico (*Hypericum perforatum*).

Os principais efeitos adversos relatados são: Frequentemente notificados (superior a 10%): fadiga e cefaleia. Reações adversas graves (dor abdominal, acidente isquêmico transitório e anemia) foram reportadas em menos de 1% dos indivíduos tratados. Pode causar aumento tardio da alanina aminotransferase (ALT).

LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR:

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos fármacos ou aos excipientes presentes na formulação. Não é indicada a coadministração com a Rosuvastatina ou com hipérico (*Hypericum perforatum*). Não deve ser coadministrado com outros medicamentos que contenham o fármaco Sofosbuvir. O uso concomitante com Amiodarona pode provocar bradicardia, portanto, a coadministração destes medicamentos não é recomendada.

Os principais efeitos adversos relatados são: Comuns: fadiga e dor de cabeça, podem ocorrer enjoo, diarreia, constipação, dispepsia, vômito, dor abdominal, dor no abdômen superior, boca seca, irritabilidade, astenia, redução do apetite, mialgia, tontura, distúrbios na atenção, problemas de memória, insônia, ansiedade, depressão, distúrbios do sono, erupção cutânea e prurido.

GLECAPREVR/PIBRENTASVIR:

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos fármacos ou aos excipientes presentes na formulação. Contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave (CHILD B ou C). Não deve ser coadministrado com os medicamentos atazanavir e rifampicina. Risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV). Potenciais interações medicamentosas significativas com o uso concomitante de digoxina, etexilato de dabigatrana, carbamazepina, medicamentos contendo etinilestradiol, *Hypericum perforatum* (Erva-de-São-João), darunavir, lopinavir, ritonavir, efavirenz, pravastatina, rosuvastatina, atorvastatina, lovastatina, sinvastatina, ciclosporina, anticoagulantes antagonistas da vitamina K.

Os principais efeitos adversos relatados são: muito comuns: cefaleia, fadiga. Comuns: náuseas. Elevações da bilirrubina sérica foram observadas, sem repercussão clínica e com remissão espontânea. Em pacientes com insuficiência renal ou após transplante hepático, houve relato de prurido como reação adversa.

SOFOSBUVIR/VELPATASVIR:

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos fármacos ou aos excipientes presentes na formulação. Contraindicado o uso concomitante com medicamentos que são indutores potentes da glicoproteína P (P gp) ou indutores potentes do citocromo P450 (CYP) (rifampicina, rifabutina, hipericão [*Hypericum perforatum*], carbamazepina, fenobarbital e fenitoína). A coadministração diminuirá significativamente as concentrações plasmáticas de sofosbuvir ou velpatasvir. Relatos de bradicardia grave e bloqueio cardíaco em pacientes com uso concomitante de amiodarona e sofosbuvir/velpatasvir – no caso de a utilização concomitante da amiodarona ser considerada necessária e não for possível sua troca, recomenda-se que os pacientes sejam atentamente monitorizados quando iniciarem o tratamento com sofosbuvir/velpatasvir. Risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV).

Os principais efeitos adversos relatados são: Muito comuns: cefaleia e fadiga. Comuns: náusea, astenia, insônia, irritabilidade. Foram relatados rash cutâneo, angioedema, depressão, elevações de lipase e bilirrubina indireta séricas (sem repercussão clínica). Bradicardia sintomática grave tem sido relatada em pacientes que tomam amiodarona ao iniciar o tratamento com um regime contendo sofosbuvir.

ALFAEPOETINA:

Não se sabe ao certo os riscos do uso da alfaeopetina na gravidez; portanto, caso engravidar, deve avisar imediatamente ao seu médico; o medicamento está contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) a ele ou aos componentes da fórmula e em casos de pressão alta não controlada.

Os principais efeitos adversos relatados são: tonturas, sonolência, febre, dores de cabeça, dores nas juntas e nos músculos, fraqueza e aumento da pressão arterial. Também podem ocorrer problemas graves no coração, como infarto do miocárdio, acidentes vasculares cerebrais (derrame), além da formação de trombos. Ausência da produção de células



GOVERNO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO DO SUS
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
GERÊNCIA TÉCNICA



vermelhas do sangue foi relatada raramente após meses a anos de tratamento com alfaepoetina; reações no local da injeção, como queimação e dor, podem ocorrer, mas mais frequentemente em pacientes que receberam o medicamento por via subcutânea que por via intravenosa; o risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem.

FILGRASTIM:

Não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente ao meu médico; não foi estabelecido se os medicamentos são eliminados pelo leite materno e não há relatos de problemas relacionados à amamentação em humanos; entretanto, é fundamental discutir com o médico antes de amamentar; existem indícios de que pacientes em uso desses medicamentos podem desenvolver câncer; porém, estudos mais aprofundados são necessários.

Os principais efeitos adversos relatados são: redução do número de glóbulos vermelhos (anemia), redução do número de plaquetas (o que pode acarretar sangramentos), aumento dos glóbulos brancos para valores acima dos níveis normais, risco de ocorrência de “síndrome mielodisplástica” e leucemia mieloide aguda, dor de cabeça, infarto do miocárdio, arritmias cardíacas, hipotensão, diminuição da função da tireoide (hipotireoidismo), aumento de ácido úrico no sangue (hiperuricemia), perda de apetite (anorexia), náusea, alterações no paladar, possibilidade de toxicidade pulmonar, possibilidade de toxicidade sobre o fígado e os rins, reações alérgicas de pele, dores nos ossos, músculos e articulações, sensibilidade à luz (fotofobia) e outros problemas oculares, reações anafiláticas, febre, aumento do tamanho do baço (esplenomegalia) e ruptura de baço (raro).

Estes medicamentos podem interagir com vários outros medicamentos, por isso, em caso de outros tratamentos, preciso da autorização prévia do meu médico.

Atenção: estes produtos são medicamentos novos e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

() Sim () Não

Declaro ter compreendido e concordo com todos os termos deste Termo de Responsabilidade.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

O meu tratamento constará dos seguintes medicamentos:

- () Sofosbuvir 400 mg
- () Daclatasvir 30 mg / 60mg
- () Alfapeginterferona 2a 180 mcg
- () Elbasvir 50mg / Grazoprevir 100mg
- () Ledipasvir 90mg / Sofosbuvir 400 mg
- () Glecaprevir 100mg / Pibrentasvir 40mg
- () Sofosbuvir 400mg / Velpatasvir 100mg
- () Ribavirina 250 mg
- () Alfaepoetina 10.000UI
- () Filgrastim 300mcg



GOVERNO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO DO SUS
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
GERÊNCIA TÉCNICA



Paciente: _____ CNS: _____

RG: _____ Sexo do paciente: Masculino () Feminino () Idade: _____

Endereço: _____ Cidade: _____

CEP: _____ Telefone: () _____

Responsável legal (quando for o caso):

_____ RG: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal: _____

Médico Responsável: _____ CRM: _____

Assinatura e carimbo do médico _____

Data: _____

Observações:

a) o preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para a solicitação e fornecimento do medicamento;

b) este Termo ficará arquivado na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos.



**DECLARAÇÃO MÉDICA PARA SOLICITAÇÃO
DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE
ESPECIAL (Listas C1 e C5) ATRAVÉS DO
CEAF/DIAF/SUVS/SES/SC**



Eu _____, inscrito sob CRM nº _____, declaro que, por se tratar de medicamento de uso contínuo dispensado via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a prescrição médica contém quantidade para o tratamento correspondente a 03 (três) meses, conforme previsto no Art nº 60 da Portaria SVS/MS nº 344/98.

DADOS DO PACIENTE:

Paciente: _____

CNS nº _____

Medicamento (nome genérico): _____

Posologia: _____

Patologia: _____

CID – 10: _____

Assinatura e carimbo médico

Local e data

DECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, _____ (Titular do Comprovante),
proprietário de imóvel no município de Florianópolis na _____
_____, n.º _____, complemento _____,
portador da carteira de identidade n.º _____ declaro para fins de comprovação
que _____ (Nome do Morador), CPF n.º
_____ reside em minha propriedade. Apresento para tanto, meu comprovante
de residência tendo pleno conhecimento do crime e falsidade ideológica prevista no art. 299 do Código
Penal* e por ser verdade firmo a presente declaração.

Florianópolis, _____ de _____ de 201____.

Assinatura do Titular do Comprovante

* Art. 299 do Código Penal: "omitir em documento público ou particular declaração que dele devia constar ou nele inserir declaração falsa ou diversa de que deveria ser escrita com fim de prejudicar direito de criar obrigação ou alterar a verdade sobre o fato juridicamente relevante. "PENA" reclusão de um a cinco anos.