

HEPATITE VIRAL B E COINFEÇÕES

Portaria SCTIE/MS nº 43 – 07/12/2016

Medicamento	TENOFOVIR (TDF)	ENTECAVIR (ETV)	ALFAPEGINTERFERON A (PegIFN)	LAMIVUDINA (LAM)
CID 10	B18.0; B18.1			
Apresentação	300mg (comprimido)	0,5mg (comprimido)	Alfapeginterferona 2A 180mcg (seringa preenchida)	150mg (comprimido) 10mg/ml (solução oral)
Inclusão	<p>Tratamento da Hepatite B <u>sem</u> Agente Delta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Paciente com HBeAg reagente <u>e</u> ALT > 2x limite superior da normalidade (LSN) - Adulto maior de 30 anos de idade com HBeAg reagente - Paciente com HBeAg <u>não</u> reagente: HBV-DNA >2.000 UI/mL <u>e</u> ALT > 2x LSN - História familiar de hepatocarcinoma - Manifestações extra-hepáticas: neuropatia com acometimento motor incapacitante, artrite, vasculites, glomerulonefrite e poliarterite nodosa - Coinfecção HIV/HBV ou HCV/HBV - Hepatite aguda grave (coagulopatias ou icterícia por mais de 14 dias) - Reativação de hepatite B crônica - Cirrose/insuficiência hepática - Biópsia hepática METAVIR ≥ A2F2 ou elastografia hepática > 7,0 kPa - Prevenção de reativação viral em pacientes que receberão terapia imunossupressora (IMSS) ou quimioterapia (QT) <p>Tratamento da Hepatite B <u>com</u> Agente Delta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anti-HDV IgG reagente - Anti-HDV IgM reagente - HDV-RNA detectável - Exame histopatológico 			
	<p>- Todos os pacientes que apresentam os critérios de inclusão de tratamento são candidatos à terapia com Tenofovir.</p> <p>- Indivíduos HBeAg não reagente</p>	<p>- Se houver contra-indicação ao Tenofovir, ou presença de alteração da função renal em decorrência do uso do Tenofovir.</p> <p>- Pacientes em tratamento de imunossupressão e quimioterapia;</p> <p>- Indivíduos HBeAg não reagente</p>	<p>- Indivíduos HBeAg reagente</p> <p>- Indivíduos a partir de 3 anos de idade</p> <p>- Se houver contra-indicação à Alfapeginterferona, paciente poderá utilizar Tenofovir ou Entecavir conforme critérios do PCDT.</p>	<p>- Indivíduos menores de 18 anos que apresentem critérios de inclusão de tratamento.</p>
Anexos Obrigatórios	<p><u>Para todos os pacientes:</u> Número de SINAN; HBsAg positivo no soro por mais de 6 meses; Anti-HCV – 6 meses; Anti-HIV – 6 meses;</p>			

	<p>HBeAg e Anti-HBe – 6 meses; Beta-HCG – 3 meses antes da solicitação do medicamento ou documento de esterilização; Hemograma – 6 meses; TAP com Razão Normalizada Internacional (INR) – 6 meses; AST/TGO – 6 meses; ALT/TGP – 6 meses; Albumina – 6 meses; Creatinina plasmática – 6 meses; HBV-DNA – 6 meses;</p> <p><u>Conforme a indicação de tratamento ou situação especial:</u> Manifestação extra-hepática: laudo médico; Coinfecção HIV ou HCV: sorologia ou exame molecular – validade indeterminada; Hepatite aguda grave: coagulograma, bilirrubinas ou laudo médico – 30 dias; Reativação: HBV DNA atual e prévio à reativação – validade indeterminada; Biópsia hepática METAVIR \geq A2F2: histopatológico – validade indeterminada; Elastografia hepática > 7,0kPa: laudo do exame – validade indeterminada; Cirrose ou insuficiência hepática: USG com sinais de hipertensão portal ou EDA com varizes de esôfago ou coagulograma e albumina alterados, além da classificação de Child em laudo com exames comprobatórios – 3 meses Indicação de tratamento com Interferon: TSH/T4L – 3 meses Hepatite delta: anti-HDV IgG ou anti-HDV IgM ou HDV-RNA detectável – validade indeterminada; Osteoporose e outras doenças do metabolismo ósseo: Densitometria óssea – validade indeterminada.</p>			
Administração	300mg/dia	0,5 ou 1mg/dia	180mcg/semana via subcutânea	3mg/kg/dia
Prescrição Máxima Mensal	31 cp	62 cp	5 ser	31cp 4 frascos
Monitoramento	HBsAg, Anti-HBs, HBV-DNA realizados anualmente.	HBsAg, Anti-HBs, HBV-DNA realizados anualmente.	HBsAg, Anti-HBs, HBeAg, Anti-HBe e HBV-DNA realizados anualmente. - Hemograma completo a cada 12 semanas - AST/ALT na 2ª semana de tratamento e a cada quatro semanas de tratamento - Glicemia de jejum, TSH e T4L a cada 12 semanas.	HBsAg, Anti-HBs, HBeAg, Anti-HBe e HBV-DNA realizados trimestralmente.
Exclusão	Doença renal crônica; Osteoporose e outras doenças do metabolismo ósseo; Coinfecção HIV/HCV em	Recomenda-se evitar o uso de Entecavir em pacientes já experimentados com Lamivudina ou Telbivudina; Gestação;	Consumo atual de álcool e/ou drogas; Cardiopatia grave; Disfunção tireoidiana não controlada; Distúrbios psiquiátricos não tratados;	Idade maior ou igual a 18 anos; Intolerância ao medicamento.

	<p>terapia antirretroviral com Didanosina (ddl); Cirrose hepática (contraindicação relativa); Intolerância ao medicamento.</p>	<p>Intolerância ao medicamento.</p>	<p>Neoplasia recente; Insuficiência hepática; Antecedente de transplante, exceto transplante hepático; Distúrbios hematológicos: anemia, leucopenia, plaquetopenia; Doença autoimune; Gestação; Intolerância ao medicamento.</p> <p>**Interrupção do tratamento e avaliação por especialista: Gravidez; Depressão; Descompensação cardíaca; Disfunção tireoidiana grave; Diabetes de difícil controle; Plaquetopenia.</p>	
<p>Tempo de Tratamento</p>	<p>Indeterminado, conforme conversão sorológica.</p>	<p>conforme conversão</p>	<p>Por 48 semanas.</p> <p>**Pacientes com indetectabilidade do HBV-DNA e perda sustentada do HBsAg ou soroconversão do HBeAg para anti-HBe em dois exames de realização anual representam o desfecho ideal e o estado de portador inativo e o tratamento pode ser suspenso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes que não apresentarem soroconversão do Anti-HBs ao final da 48ª semana de tratamento deverão realizar a troca da terapia por Tenofovir ou Entecavir. - Pacientes que apresentarem HBV-DNA > 20.000 UI/mL após 24 semanas de tratamento podem ter o tratamento 	<p>Indeterminado, conforme conversão sorológica e do paciente.</p>

		substituído por Tenofovir ou Entecavir.	
Associações Não Permitidas	<p>Tenofovir + Entecavir (Exceção: no caso específico de resistência a um destes antivirais);</p> <p>Tenofovir + Lamivudina (Exceção: na substituição da lamivudina por tenofovir, aceita-se, por um trimestre, a associação desses medicamentos);</p> <p>Entecavir + Lamivudina (Exceção: na substituição da lamivudina por entecavir, aceita-se, por um trimestre, a associação desses medicamentos);</p>		
Validade dos Exames	Vide Anexos Obrigatórios		
Especialidade Médica	Não especificada a especialidade médica no PCDT.		
<p>- Resistências:</p> <ul style="list-style-type: none"> • À Alfapeginterferona: Não há resistência viral documentada. • Ao Entecavir: Recomenda-se que o resgate de pacientes experimentados seja estruturado com associação de Tenofovir ao esquema de tratamento vigente. Após um ano de resgate e indetectabilidade do HBV-DNA, deve-se proceder à substituição da terapia dupla por monoterapia com Tenofovir. • Ao Tenofovir: A resistência ao Tenofovir não foi descrita até o momento. Na eventualidade de detecção de uma resistência ao fármaco, recomenda-se que o resgate de pacientes experimentados seja estruturado com associação de Entecavir ao esquema de tratamento vigente e esta associação deve ser mantida por tempo indeterminado. • À Lamivudina: A resistência à Lamivudina é relativamente comum. Para crianças menores de 12 anos de idade, nas quais não se tenha usado terapia com Peg-IFN, este poderá ser utilizado. O tratamento deverá ser interrompido se fases de agudização (flares) ocorrerem ao longo do tratamento com Lamivudina. A troca é recomendada a partir dos 12 anos de idade para Tenofovir; o Entecavir fica reservado para casos severos de hepatite em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos. <p>- Situações Especiais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coinfecção HBV/HIV: Tenofovir e Lamivudina são os fármacos de primeira opção terapêutica para a infecção pelo HIV e podem ser obtidos em coformulação para tomada única diária. A coadministração de Didanosina e Tenofovir não está recomendada para pacientes portadores de coinfecção HBV/HIV. • Coinfecção HBV/HCV: os pacientes podem ser submetidos ao tratamento do vírus predominante (habitualmente o vírus C, quando se configura indicação de tratamento conforme PCDT) ou submetido ao tratamento simultâneo. A presença de indicação terapêutica para tratamento com Alfapeginterferona para as hepatites B e C não corresponde à soma das posologias recomendadas nos dois tratamentos. • Imunossupressão e quimioterapia: o Entecavir é o medicamento de primeira linha para essa indicação terapêutica. Os pacientes devem preferencialmente receber o tratamento com análogos de nucleos(t)ídeos antes de receber terapia imunossupressora ou quimioterapia. • Gestação: o Tenofovir é o medicamento de primeira linha para essa indicação terapêutica. • Portadores de hepatite delta: são candidatos à terapia composta por Alfapeginterferona 2a e/ou análogo de nucleos(t)ídeo (Tenofovir ou Entecavir) por 48-96 semanas (Tenofovir ou Entecavir mantido por tempo indefinido). <p>- Interrupção do tratamento da Hepatite B ou Delta</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocorrência de eventos adversos importantes; • Ausência de adesão ao tratamento; • Identificação de situação que contraindique a modalidade de tratamento (ex.: gestação e Alfapeginterferona); • Identificação de situação que demande substituição do tratamento (ex.: insuficiência hepática). 			
<p>CID-10:</p> <p>B18.0 Hepatite viral crônica B com agente Delta</p> <p>B18.1 Hepatite viral crônica B sem agente Delta</p>			

B18.1 Hepatite viral crônica B sem agente Delta associada a B18.2 – Hepatite viral crônica C
B18.1 Hepatite viral crônica B sem agente Delta associada a B20-24 – Doença pelo HIV

B18.0 ou B18.1 associadas a:

C22 Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas

C22.0 Carcinoma de células hepáticas

K74 Fibrose e cirrose hepáticas

K74.0 Fibrose hepática

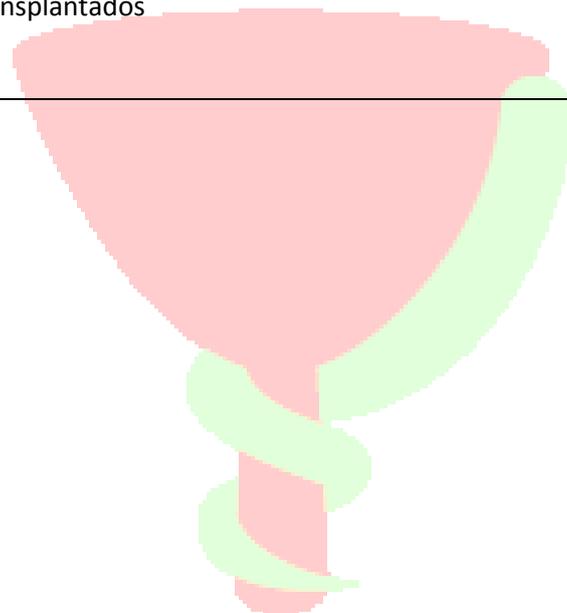
N18 Insuficiência renal crônica

Z94.0 Rim transplantado

Z94.1 Coração transplantado

Z94.3 Coração e pulmões transplantados

Z94.4 Fígado transplantado



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica