

HEPATITE VIRAL B E COINFECÇÕES – SITUAÇÕES ESPECIAIS			
Portaria SCTIE/MS nº 43 – 07/12/2016			
Medicamento	ENTECAVIR (ETV)	TENOFOVIR (TDF)	LAMIVUDINA (LAM)
CID 10	B18.0; B18.1		
Apresentação	0,5mg (comprimido)	300mg (comprimido)	150mg (comprimido)
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> Imunossupressão e/ou quimioterapia OU Gestação. 		
	Medicamento de primeira linha no caso de imunossupressão e/ou quimioterapia.	Medicamento de primeira linha no caso de gestação e indicados a pacientes com uso prévio de Lamivudina.	Poderá ser utilizada na indisponibilidade do Entecavir e na gestante com contra-indicação ao Tenofovir.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Número de SINAN; - HBsAg reagente ou HBsAg não reagente + Anti-HBc reagente – validade indeterminada; - Anti-HIV – 6 meses; - Creatinina plasmática – 6 meses; - HBeAg e Anti-HBe na gestante – validade indeterminada; - HBV-DNA quantitativo na gestante HBeAg não reagente – validade indeterminada; - Comprovação da indicação por exames; - Relato médico do histórico do paciente com o tempo previsto de tratamento. 		
Administração	0,5 mg/dia	300 mg/dia	150 mg/dia
Prescrição Máxima Mensal	31 cp	31 cp	31 cp
Monitoramento	Conforme critério de inclusão.		
Exclusão	Hipersensibilidade ou intolerância ao(s) medicamento(s).		
Tempo de Tratamento	<p>Para imunossupressão e/ou quimioterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Entecavir e Tenofovir = 6 a 12 meses após o término do tratamento imunossupressor ou por tempo indefinido – Lamivudina < 4 meses <p>Para gestação:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tenofovir e Lamivudina = até 12 semanas após o parto 		
Associações Permitidas	Os medicamentos deste PCDT não podem ser associados entre si.		
Validade dos Exames	Vide Anexos Obrigatórios.		
Especialidade Médica	Não especificada a especialidade médica no PCDT.		
Situações especiais:	<p>Imunossupressão e quimioterapia:</p> <p>O Entecavir é o medicamento de primeira linha para essa indicação terapêutica. Os pacientes devem receber o tratamento com análogos de nucleotídeos antes de receber a terapia imunossupressora ou quimioterapia.</p> <p>A Lamivudina poderá ser utilizada na indisponibilidade do Entecavir. Porém, recomenda-se que essa medicação seja utilizada somente em paciente com HBV-DNA indetectável e apenas por um curto período de tempo (<4meses), devido o risco de resistência. Devendo ser realizada a substituição por Entecavir ou Tenofovir o mais rapidamente possível.</p> <p>Aos pacientes que já utilizaram a Lamivudina previamente é mais indicado o uso de Tenofovir ao invés de Entecavir pelo risco de desenvolvimento de resistência cruzada.</p> <p>As terapias profilática (antes da reativação) ou preemptiva (após a reativação) deverão ser mantidas por 6 ou 12 meses após o término do tratamento imunossupressor. Caso a terapia seja por tempo</p>		

indefinido, o análogo também deverá ser mantido indefinidamente.

Nos pacientes com risco elevado, tais como aqueles que farão uso de quimioterápicos ou outros medicamentos imunossupressores – considerados de alto risco para reativação viral –, o tratamento profilático está indicado e pode ser iniciado antes da terapia imunossupressora ou concomitantemente a esta. Todavia, em casos de neoplasias ou doenças com manifestações graves, o início da profilaxia contra a reativação da hepatite B não deve retardar o tratamento da doença de base. Se houver impossibilidade de medicamentos para o início da profilaxia antes ou junto com a imunossupressão, deve-se iniciar o tratamento da doença de base e, tão logo possível, a profilaxia.

Nos casos de risco moderado e baixo, a terapia poderá ser iniciada imediatamente, ou postergada e iniciada apenas após o diagnóstico de reativação viral.

Pacientes com HBsAg reagente ou HBsAg não reagente com anti-HBc reagente (independentemente dos títulos de anti-HBs), que são candidatos à terapia com anti-CD20 (Rituximabe), anti-CD52 (Alemtuzumab), quimioterapia para neoplasias hematológicas e transplante de medula óssea, são considerados de alto risco para reativação viral, devendo receber terapia profilática antes do início do tratamento, independentemente dos níveis de HBV-DNA.

• **Gestação:**

Nos casos de gestante com HBeAg positivo e ALT elevada (duas vezes maior que o limite de normalidade) ou, HBeAg negativo e ALT elevada (duas vezes maior que o limite de normalidade), com carga viral do HBVDNA maior que 2.000 UI/ml, a indicação de tratamento é a mesma de paciente não gestante. Recomenda-se a terapia antiviral com Tenofovir durante toda a gestação e manter após o parto.

Pacientes que apresentarem HBeAg reagente não necessitam realizar exames para determinação de quantitativo do VHB. A terapia profilática com Tenofovir no último trimestre da gestação já está indicada.

No caso de gestantes que apresentarem HBeAg não reagente, a decisão de terapia profilática deverá ser realizada entre as semanas 24ª a 28ª de gestação. Recomenda-se que as gestantes portadoras de níveis elevados de carga viral (CV HBV DNA superior a 200.000 UI/mL) deverão receber profilaxia antiviral com Tenofovir.

Para gestantes que tenham comprovadamente HBsAg reagente e que iniciem tardiamente o pré-natal ou que não tenham acesso ao resultado da CV HBV DNA em tempo hábil, será necessário considerar iniciar profilaxia com TDF enquanto se aguarda CV HBV DNA ou até o momento do parto.

Gestantes com fibrose hepática avançada (F3/F4 de Metavir) e que já estejam em terapia antiviral, deverão continuar o tratamento com medicamentos orais, preferencialmente o Tenofovir.

O uso de Interferon está contraindicado durante a gestação e seu uso deverá ser descontinuado, devendo ser avaliada a introdução de esquema oral com Tenofovir.

Mulheres que engravidem em uso de Entecavir deverão ter seu esquema substituído por Tenofovir, exceto em caso de contraindicação ao seu uso.

Para aquelas gestantes em que houver contraindicação ao uso de Tenofovir, Lamivudina poderá ser utilizada.

O tratamento profilático deverá interrompido até 12 semanas após o parto.

CID-10:

B18.0 Hepatite viral crônica B com agente Delta

B18.1 Hepatite viral crônica B sem agente Delta

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