



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Informativa

Disponibilização do medicamento tenofovir alafenamida para o tratamento da hepatite B crônica em pacientes mono infectados e co infectados com HIV

20 de Abril de 2023
Nº 13

Nota Informativa

Disponibilização do medicamento tenofovir alafenamida para o tratamento da hepatite B crônica em pacientes mono infectados e co infectados com HIV



20 de abril de de 2023 | Nº13

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB), vem por meio desta nota **orientar sobre a disponibilização do medicamento tenofovir alafenamida para o tratamento da hepatite B crônica em pacientes co infectados no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos, modalidade HIV.**

CONSIDERAÇÕES

Considerando que o tenofovir alafenamida (TAF) é um dos medicamentos alternativos disponíveis para o tratamento da hepatite B crônica nas pessoas que apresentam contraindicação ao uso do esquema preferencial com fumarato de tenofovir desoproxila (TDF). O TAF apresenta risco menor de nefrotoxicidade, osteopenia e osteoporose que o TDF, com eficácia similar tanto no tratamento da hepatite B crônica quanto do HIV/aids .

Considerando que o TAF está disponível no Brasil para o tratamento da hepatite B crônica desde março de 2022 de acordo com Nota Técnica nº 122/2022-CGAHV/DCCI/SVS/MS que estabelece os critérios para o uso do tenofovir alafenamida (TAF) e as orientações acerca do tratamento da Hepatite B, no âmbito do SUS.

Considerando a Nota Técnica nº 72/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS, trata das indicações do medicamento tenofovir alafenamida (TAF) para pacientes mono infectados e co infectados HIV/HBV e define a disponibilização do medicamento no Siclom (Sistema de Controle Logístico de Medicamentos), modalidade HIV, pela necessidade de promover e facilitar o acesso ao tratamento dos pacientes co infectados HIV/HBV, permitindo o registro da dispensação de todo o esquema terapêutico em um único sistema de informação.

Nota Informativa 09

Disponibilização do medicamento tenofovir alafenamida para o tratamento da hepatite B crônica em pacientes mono infectados e coinfectados com HIV



20 de abril de de 2023 | Nº13

INFORMAÇÕES

SITUAÇÕES EM QUE O USO DE TAF DEVE SER CONSIDERADO

Os análogos de nucleos(t)ídeos (AN) disponíveis no Brasil para o tratamento da hepatite B crônica são TDF, TAF e entecavir (ETV), sendo o TDF o medicamento preferencial. Em caso de cirrose, alterações renais, alterações ósseas e/ou uso de terapias imunossupressoras nefrotóxicas, o TAF ou ETV devem ser indicados, conforme Quadro 1.

Quadro 1 – Situações em que o TAF ou ETV devem ser indicados

- | | |
|---|--|
| • Clearance de creatinina (ClCr) <60 mL/min | • Osteoporose |
| • Microalbuminúria ou proteinúria persistentes | • História de fratura patológica |
| • Fosfato sérico <2,5 mg/dL | • Uso crônico (≥3 meses) de corticosteróides ou outros medicamentos sistêmicos que reduzam a densidade mineral óssea |
| • Redução da taxa de filtração glomerular (TFGe) ≥25% após início do tratamento | • Escore de FRAX para fraturas osteoporóticas ≥10%. |
| • Uso de terapia imunossupressora ou quimioterapia nefrotóxica atual | • Cirrose |

A posologia do TAF, tanto para monoinfecção pelo HBV quanto para coinfecção HBV/HIV, é 25 mg (um comprimido) uma vez ao dia.

Contraindicações do TAF:

- Gestantes e pessoas amamentando
- Menores de 18 anos
- Pessoas com cirrose descompensada (Child B ou C)
- Pessoas com ClCr <15 mL/min que não estejam em diálise.
- Uso concomitante de carbamazepina, oxcarbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, rifampicina, rifapentina, rifabutina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*), itraconazol ou cetoconazol.

Recomenda-se sempre revisar potenciais interações medicamentosas e conciliar a terapêutica. Sugere-se a utilização da ferramenta [“HEP Drug Interactions”](#) para essa avaliação.

Nota Informativa

Disponibilização do medicamento tenofovir alafenamida para o tratamento da hepatite B crônica em pacientes mono infectados e co infectados com HIV



20 de abril de de 2023 | Nº13

MONOINFEÇÃO PELO HBV

Para pessoas com HBV e virgens de tratamento, a eficácia do tratamento alternativo com TAF ou ETV é similar, porém o ETV apresenta melhor relação custo-minimização. Dessa forma, nos casos em que os dois medicamentos podem ser igualmente indicados, deve-se dar preferência ao ETV.

Como o uso de lamivudina pode levar ao acúmulo de mutações que reduzem a eficácia do ETV, para pessoas com hepatite B que tenham alguma contraindicação ao TDF (ver Quadro 1) e tenham histórico de uso de lamivudina, deve ser indicado TAF.

Em caso de contraindicação ao TDF e intolerância ou resistência viral ao ETV, deve ser indicado TAF, independentemente do uso prévio de lamivudina.

O TAF é indicado para adultos mono infectados pelo HBV com doença hepática compensada (sem cirrose ou com cirrose Child A), que tenham contraindicação ao TDF e que já tenham feito uso prévio de lamivudina.

COINFEÇÃO HBV/HIV

Coinfecção HIV/HBV é definida como presença do Antígeno Austrália ou HBsAg reagente em pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA), e configura indicação de tratamento para hepatite B.

Pessoas com coinfecção HBV/HIV devem ter seu esquema antirretroviral estruturado preferencialmente com TDF. Em caso de contraindicação ao TDF (ver Quadro 1), recomenda-se sua substituição pelo TAF, mantendo-se um esquema com adequada potência de supressão da replicação do HIV, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde. Na apresentação disponível, o TAF não deve ser associado a inibidores de protease, como atazanavir e darunavir, devido a seu perfil de interações medicamentosas.

O TAF é indicado para adultos com coinfecção HBV/HIV e doença hepática compensada (sem cirrose ou com cirrose Child A), que tenham contraindicação ao TDF e não estejam fazendo uso de inibidores de protease.

OPERACIONALIZAÇÃO DO PROCESSO DE PROGRAMAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO

As normas para operacionalização do processo de programação, distribuição e dispensação do medicamento TAF para os pacientes co infectados HIV/HBV se dará por meio do Siclom (Sistema de Controle Logístico de Medicamentos), modalidade HIV.

Nesse sentido, informa-se que o TAF passará a integrar a lista de medicamentos destinados ao tratamento do HIV e poderá ser solicitado diretamente pelo “Formulário de Solicitação de Medicamentos Adolescente (>12 anos), Gestante e Adulto” para pacientes co infectados com HBV que apresentem as indicações citadas. O formulário foi modificado pelo Ministério da Saúde para permitir essa prescrição, sendo obrigatório informar se há co infecção, e em caso afirmativo, o grau de doença hepática. Os mono infectados pelo HBV continuarão tendo acesso ao TAF pelo Siclom Hepatites.

O fluxo de ressurgimento será realizado por meio da programação ascendente (PA), bem como nos fechamentos de Mapa e Boletim realizados no sistema Siclom HIV. A solicitação do TAF via programação ascendente estará disponível a partir do mês abril de 2023, e deverá seguir as mesmas etapas já estabelecidas para os demais medicamentos HIV.

Os serviços que realizam dispensação de esquemas para ambos os agravos (hepatites virais e HIV) poderão antecipar a inclusão do TAF no estoque do Siclom HIV por meio do remanejamento de parte do quantitativo de TAF já cadastrado no Siclom Hepatites. Para os serviços que dispensam apenas para o HIV, poderá ser feita articulação para remanejamento do TAF de outro serviço que possuir estoque disponível.

Nota Informativa

Disponibilização do medicamento tenofovir alafenamida para o tratamento da hepatite B crônica em pacientes mono infectados e co infectados com HIV



20 de abril de de 2023 | Nº13

A transferência de estoque entre os sistemas deverá ser feita considerando as etapas descritas abaixo:

Saída do Siclom Hepatites:

1 – Registrar uma saída por remanejamento no Siclom Hepatites por meio do menu Estoque

-> Saídas -> Remanejamento HIV -> Saída Remanejamento HIV;

2 – Preencher os dados solicitados nos campos específicos;

3 – Clicar em Adicionar registros;

4 – Conferir os dados e clicar em Gravar;

Entrada no Siclom HIV:

1 – Registrar uma entrada no Siclom HIV, modalidade operacional, por meio do menu Entrada/Nova, e no campo “Tipo de Entrada” selecionar a opção Remanejamento SICLOM-HV;

2 – Selecionar o serviço de origem;

3 – Informar lote, validade e quantidade do medicamento remanejado;

4 – Incluir o registro e, caso todas as informações estejam corretas, clicar em Salvar.

Após a inclusão no estoque, na mesma seção de estoque/entrada, é possível consultar e alterar os registros anteriores de entrada por remanejamento, na aba consultar/alterar.

A transferência por remanejamento se apresenta como uma ferramenta secundária para gestão dos estoques nos serviços, uma vez que a regularidade de abastecimento deverá ocorrer por meio dos fluxos de solicitação e distribuição via PA já estabelecidos.

Para atendimento dos pacientes em monoinfecção, todos os fluxos para gestão de estoque e dispensação de medicamentos deverão ser mantidos conforme as etapas atualmente estabelecidas.

Por fim, com o objetivo de alinhar a condução do tratamento da hepatite B com diretrizes vigentes, recomenda-se que os pacientes co infectados HIV/HBV, e que apresentem critérios de elegibilidade para utilização do medicamento TAF, sejam avaliados quanto a uma possível adequação do esquema terapêutico.

Nota Informativa

Disponibilização do medicamento tenofovir alafenamida para o tratamento da hepatite B crônica em pacientes mono infectados e co infectados com HIV



20 de abril de de 2023 | Nº13

Há estoque adequado de TAF para subsidiar as trocas necessárias, que devem ser feitas prontamente, evitando listas de espera ou outros mecanismos que visem manter reservas de medicamentos.

Estas Coordenações encontram-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico colob@saude.ce.gov.br e copaf.sesa@gmail.com

Ressaltamos que esta Nota Informativa poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.

ELABORAÇÃO

- Fernanda França Cabral – Farmacêutica – Coordenadora COPAF/SEPOS
- Evanézia de Araújo Oliveira - Farmacêutica - Assessora Especial - COPAF/SEPOS
- Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – Coordenadora COLOB/SEAFI
- Pedro Victor Landim Ribeiro - Farmacêutico - Assessor Técnico - CESAF/COLOB



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

www.saude.ce.gov.br

    /saudeceara