



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente
Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis

NOTA INFORMATIVA Nº 35/2019-CGIST/.DCCI/SVS/MS

Dispõe sobre a disponibilização de tenofovir (TDF) para gestante com hepatite B nas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) para a prevenção da transmissão vertical da hepatite B.

I – HEPATITE B EM GESTANTES E TRANSMISSÃO VERTICAL DA HEPATITE B

Considerando que a infecção pelo vírus da hepatite B (VHB) continua sendo um problema de saúde pública mundial devido à sua alta transmissibilidade.

Considerando que apesar do VHB ser transmitido tanto por via parenteral, sexual e vertical (perinatal e intrauterina), a via perinatal, no momento do parto, é a via mais importante de transmissão para os recém-nascidos. E que nesse cenário a evolução é desfavorável para a criança, com maior chance de evolução para doença hepática crônica.

Considerando que no Brasil, apesar da introdução da vacina para hepatite B a partir de 1999 e dos esforços progressivos para prevenção, a transmissão vertical da hepatite B ainda ocorre.

II – DAS RECOMENDAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE DO USO DE TENOFOVIR COMO QUIMIOPROFILAXIA PARA PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DA HEPATITE B

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais (PCDT PTV) (disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>) está recomendada a associação da vacina de hepatite B com o fornecimento de imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB) às crianças expostas à hepatite B, assim como a **oferta de tenofovir 300 mg (TDF 300mg) como profilaxia para gestantes com o objetivo de diminuir o risco da transmissão vertical do VHB.**

A indicação do uso da profilaxia para gestante portadora crônica do vírus da hepatite B ocorre em período de tempo específico, com base em critérios clínicos, para ser iniciado entre 28 e 32 semanas de gestação. É imprescindível que a mulher diagnosticada com hepatite B durante a gestação

tenha acesso rápido a essa ferramenta profilática para proteção do recém-nascido.

A possibilidade de dispensação do TDF 300mg nas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) se configura como um importante ponto de acesso ao medicamento e tem como objetivo diminuir o tempo de acesso à profilaxia.

Para isso, a equipe de saúde deverá:

1. Avaliar o estado de vacinação para a hepatite B de meninas e mulheres, oferecendo a vacina e completando o esquema vacinal, bem como ofertar testagem para hepatite B, quando for o caso;
2. Checar o estado vacinal para hepatite B, preferencialmente na primeira consulta de pré-natal, ainda no primeiro trimestre gestacional, de toda gestante no serviço de saúde. Caso a mulher não tenha histórico de vacinação, deve-se realizar a testagem para hepatite B e ofertar e/ou completar o esquema vacinal, quando for o caso.
3. Para mulheres diagnosticadas com hepatite B (teste rápido positivo e ou AgHBs reagente), realizar seguimento conforme fluxograma disposto no ANEXO I, definido no PCDT PTV.
4. Toda gestante com hepatite B deverá ser referenciada, ainda durante pré-natal, para a maternidade de referência, com histórico do cuidado documentado.
5. Todas as crianças nascidas de mães com hepatite B, independentemente do histórico materno de tratamento ou profilaxia, deverão receber associação de vacina para hepatite B e a imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB), no menor período de tempo, preferencialmente nas primeiras horas de vida, conforme recomendações do PCDT PTV.

III – CONSIDERAÇÕES GERAIS

A mulher diagnosticada com o vírus da hepatite B (VHB), **não gestante**, poderá ter indicação de tratamento para a hepatite B e, nesses casos, deverá seguir as recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções (disponível em <http://www.aids.gov.br/pcdt>), seguindo o fluxo de acesso estabelecido para os demais pacientes. A mulher coinfetada com VHB/HIV deverá receber esquema antirretroviral com a combinação de tenofovir e lamivudina, conforme PCDT PTV.

Vale reforçar que estudos comprovaram a segurança do uso do TDF 300mg durante a gestação e período de amamentação (Mofenson, 2017; WHO, 2017).

A presente Nota Informativa trata especificamente de um fluxo simplificado criado exclusivamente para agilizar o acesso da gestante com hepatite B ao TDF 300mg, caso tenha indicação de tratamento ou de uso de profilaxia durante a gestação, de modo a garantir acesso ao medicamento e ser mais uma ferramenta na prevenção da transmissão vertical da hepatite B.

As informações acima referem-se à uma profilaxia que inclui a

proteção da criança pela prevenção da transmissão vertical da hepatite B. Assim, de acordo com o PCDT PTV, para prescrição do TDF 300mg não é preciso teste confirmatório em serviço especializado. Como se trata de gestante, a janela para uso do medicamento como profilaxia é muito pequena e, após um teste rápido ou sorologia reagente para hepatite B, a mulher gestante deve iniciar a profilaxia, enquanto aguarda a carga viral do vírus B (dependendo das características clínicas dessa mulher, da organização dos serviços e da rede local).

Ressalta-se que tanto a disponibilização do TDF 300mg quanto do teste rápido à mulher diagnosticada com hepatite B pela UDM seguirão os fluxos atualmente estabelecidos, cujos ressuprimentos são realizados pela Programação Ascendente (PA) do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) e pelo Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais (SISLOGLAB), respectivamente. Com isso, ressalta-se a importância do apoio das coordenações estaduais para assegurar a disponibilidade desses insumos às UDM.

Para solicitar o TDF 300mg por esta nova forma de acesso, a prescrição deverá ser realizada por meio do "*Formulário de Cadastramento - Hepatite B Gestante*", cujo preenchimento deve ocorrer apenas na primeira dispensação, além do "*Formulário de Solicitação de Medicamentos - Hepatite B Gestante*", que deverão ser apresentados na UDM, juntamente com receituário simples que permanecerá com a gestante. Os formulários podem ser encontrados em <http://azt.aids.gov.br>, no menu documentos.

Após o puerpério, a mulher deverá ser avaliada quanto à suspensão da profilaxia. O TDF 300mg poderá continuar sendo dispensado por esta via até oito meses após o parto, e caso seja optado pela continuidade do tratamento para hepatite B, a paciente deverá ser orientada a se adequar ao fluxo de dispensação de acordo com a organização estadual e modelo estabelecido pelo Componente da Assistência Farmacêutica (CAF) no qual o TDF 300mg ou outro medicamento para tratamento da hepatite B estiver previsto.

O seguimento clínico e a vigilância epidemiológica da gestante com hepatite B e da criança exposta deverão seguir as recomendações vigentes no PCDT PTV e conforme linha de cuidado definida no estado e município.

Todas as orientações contidas na presente Nota Informativa são igualmente aplicáveis para a população de homens trans gestantes

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção** da Transmissão Vertical do HIV, sífilis e hepatites virais. Disponível em: < <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2015/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-prevencao-da-transmissao-vertical-de-hiv> >.

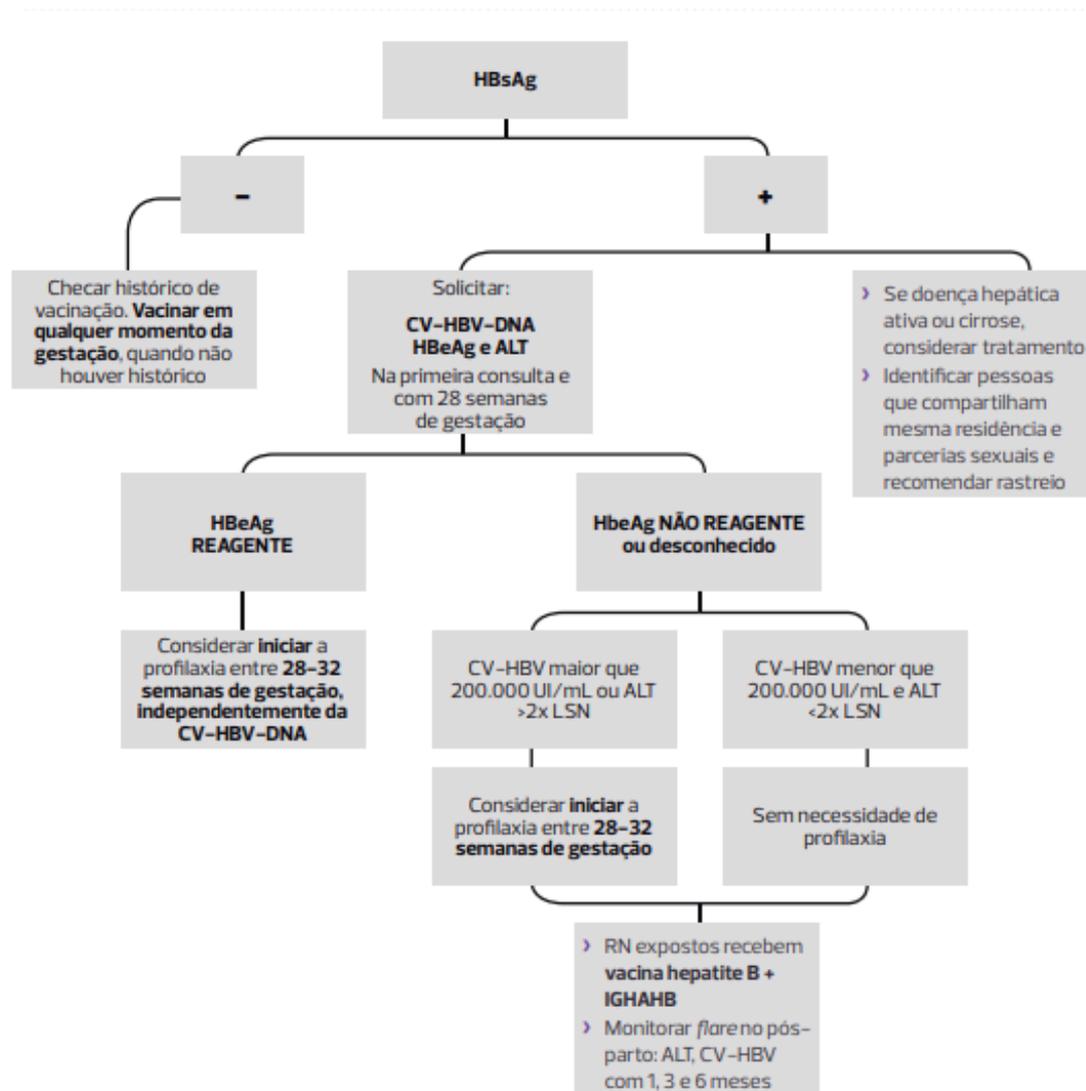
MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções. Disponível em: < <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2016/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-hepatite-b-e-coinfeccoes> >.

Ayoub WS et al. Hepatitis management in the pregnant patient: an update. *Journal of Clinical Translational Hepatology* 2016;4:241-7.

Mofeson, L.M.; Baggaley, R. C.; Mameletzis, I. Tenofovir disoproxil fumarate safety for women and their infants during pregnancy and breastfeeding. AIDS 2017. 31:213-232. DOI:10.1097/QAD.0000000000001313.

WHO Technical brief: Preventing HIV during pregnancy and breastfeeding in the context of pre-exposure prophylaxis (PrEP). Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

ANEXO I



Fonte: Adaptado de Ayoub, 2016.

Brasília, 12 de julho de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Depto de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 15/07/2019, às 11:47, 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 **0010196556** e o código CRC **6B265099**.

Referência: Processo nº 25000.116921/2019-32

SEI nº 0010196556

Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis - CGIST
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aids.gov.br/>