



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Hepatites Virais

NOTA TÉCNICA Nº 21/2025-CGHV/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Orientações sobre o uso do medicamento alfapeginterferona 2A, diante da restrição temporária na disponibilidade, com reserva prioritária para pacientes com infecção por hepatite D.

2. **ANÁLISE**

2.1. A alfapeginterferona 2A, medicamento disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), é utilizada no tratamento de hepatites virais, incluindo casos de infecção por HBV, hepatite C em população pediátrica (menores de 12 anos ou com peso menor que 30kg) e coinfeção HBV/HDV. Dentre esses grupos, os pacientes com coinfeção HBV/HDV representam a população com maior vulnerabilidade terapêutica, dada a ausência de outras opções efetivas atualmente disponíveis.

Considerando:

- Que os estoques atualmente disponíveis no Ministério da Saúde e a consecução de parcelas contratadas com programação de entrega possibilitarão a cobertura estimada dos tratamentos até mai/2026, em média.
- Há previsão de interrupção temporária no fornecimento da Alfapeginterferona 2A no país, a partir de aproximadamente junho de 2026, em razão da descontinuidade informada pelo único detentor do registro do medicamento no Brasil, e com previsão de retomada do fornecimento apenas em 2027.
- A indisponibilidade de aquisição internacional da alfapeginterferona 2A devido ao cenário atual de restrição global no fornecimento.
- A ausência de alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS para o tratamento de pacientes com hepatite D (HBV/HDV).
- O processo de incorporação do sofosbuvir/velpatasvir em formulação pediátrica para o tratamento da hepatite C em crianças.
- A disponibilidade de antivirais orais (análogos de nucleos(t)ídeos) com bom perfil de segurança para o tratamento de pacientes com HBV, constituindo primeira linha terapêutica em pacientes com indicação conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite B e Coinfecções.

Solicita-se:

- A reserva exclusiva do uso da alfapeginterferona 2A para pacientes com indicação de tratamento por hepatite D, com o objetivo de mitigar os impactos da restrição de fornecimento e garantir a continuidade assistencial às situações prioritárias.

3. **CONCLUSÃO**

- 3.1. Essa nota técnica objetiva atualizar a situação sobre a previsão temporária de restrição de fornecimento do medicamento alfapeginterferona 2A no SUS, e trazer propostas para o uso racional dos estoques remanescentes, priorizando pacientes com coinfeção pelos vírus HBV/HDV.
- 3.2. Diante da situação exposta, recomenda-se a restrição temporária da alfapeginterferona 2A para uso exclusivo em coinfeção HBV/HDV.
- 3.3. Informa-se que, tão logo o fornecimento da alfapeginterferona 2A seja restabelecido, os serviços serão devidamente notificados, e as orientações contidas nesta nota perderão seu efeito.
- 3.4. O DATHI/SVSA/MS solicita o habitual apoio de toda a rede pública, sociedades médicas, profissionais de saúde e gestores para ampla divulgação desta Nota Técnica e cumprimento de suas disposições.
- 3.5. Em caso de dúvidas a CGHV/DATHI/SVSA/MS permanece à disposição por meio do e-mail tratamento.hepatites@aids.gov.br.

REFERÊNCIAS

Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfeção HBV/HDV. Brasília: MS; 2023.
Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais, 2024. Ministério da Saúde.
Nota Técnica nº 5/2025/CGHV/DATHI/SVSA/MS.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 07/08/2025, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0049478385** e o código CRC **CC6C1DEF**.