



n. 38

publicado em dezembro/2016  
DECISÃO FINAL em maio/2017

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*AMPLIAÇÃO DO TEMPO DE  
TRATAMENTO DE PACIENTES COM  
HEPATITE C – GENÓTIPO 3 COM CIRROSE*



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

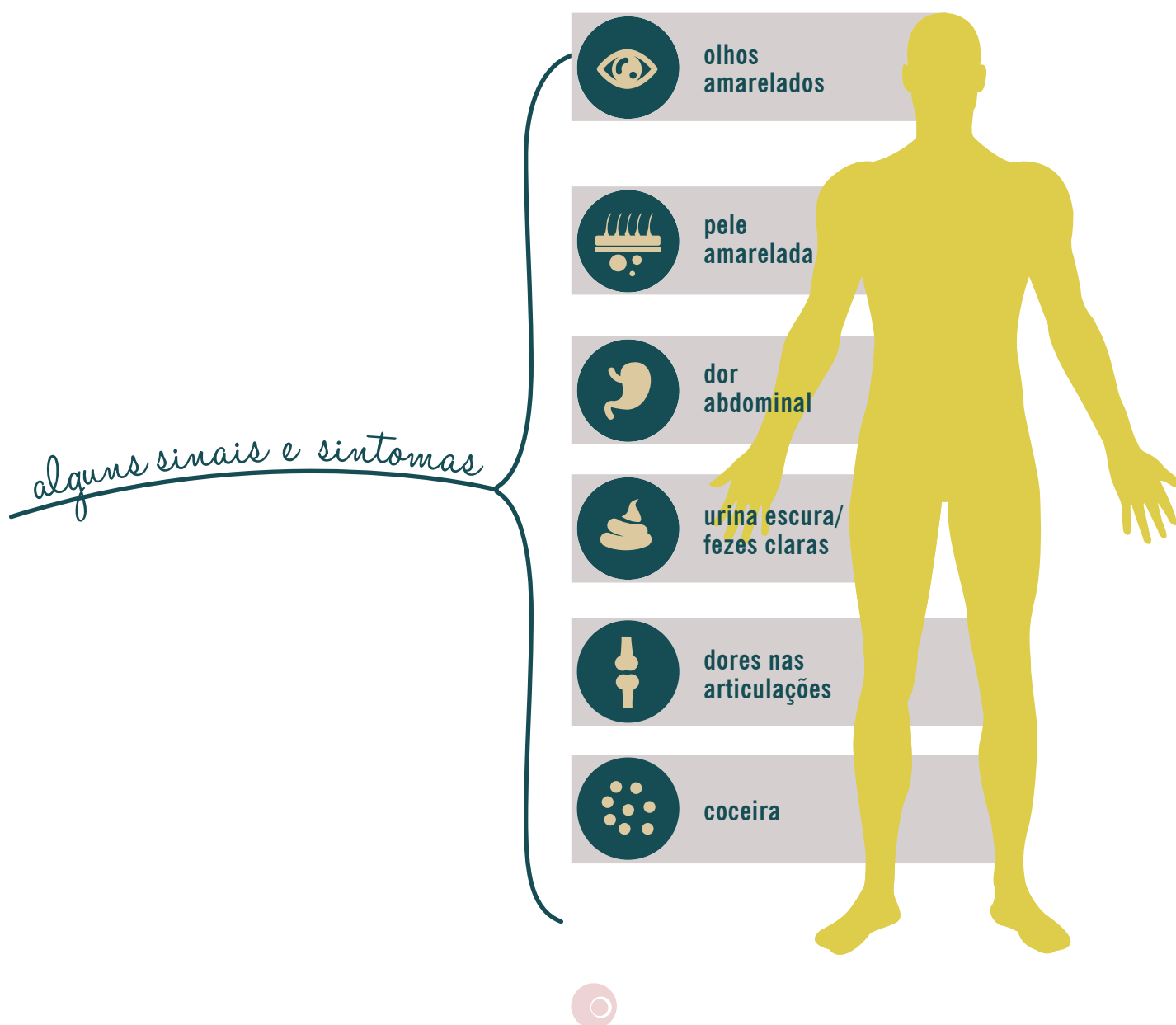
Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Hepatite C

As hepatites virais estão entre as principais causas de transplantes de fígado no mundo – com destaque para a hepatite C (HCV), que hoje se supõe que afete mais de 185 milhões de pessoas em todos os continentes. A agressão às células do fígado causada pelo vírus da hepatite C pode levar a alterações importantes, como cirrose e câncer de fígado, e, nas fases avançadas, pode até levar à morte.

Pessoas que receberam transfusão de sangue antes de 1993, que compartilham seringas e agulhas (como usuários de drogas injetáveis), usuários de cocaína inalada, filhos de mães com HCV, pessoas com tatuagem, piercing e pessoas com infecções sexualmente transmissíveis ou que fizeram sexo desprotegido têm maior risco de infecção pelo HCV. Na fase aguda (até seis meses após a infecção), cerca de 80% dos casos não apresentam sintomas, o que dificulta o diagnóstico. Após isso, podem aparecer sintomas como dor abdominal, cor amarelada da pele e olhos, coceira, urina escura, fezes claras e dores nas articulações.

Normalmente a hepatite C é diagnosticada em sua fase crônica (a partir de seis meses após a infecção), por meio de exames de sangue. O HCV apresenta vários tipos, também conhecidos com genótipos. O HCV genótipo 3 (GEN 3) constitui o segundo genótipo mais comum, o que corresponde a 30% de todos os casos de hepatite C crônica no mundo.



## Como o SUS trata os pacientes com Hepatite crônica tipo C - genótipo 3 com cirrose

O Ministério da Saúde atualiza frequentemente seu protocolo de tratamento, conforme novos medicamentos vão sendo incorporados às listas do SUS. Uma das suas últimas atualizações, em julho de 2015, incluiu os medicamentos sofosbuvir e daclatasvir (associado ou não à ribavirina), priorizando-se os indivíduos com cirrose. Com essa atualização, foi possível encurtar o tempo de tratamento, trazer maior comodidade no uso pelo paciente e reduzir os efeitos indesejáveis.

### Medicamentos analisados: sofosbuvir, daclastavir e ribavirina

A CONITEC avaliou a ampliação de tempo de tratamento com os medicamentos sofosbuvir, daclastavir e ribavirina em pacientes com HCV - genótipo 3 com cirrose por solicitação da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), com o intuito de atualizar o Protocolo Clínico (PCDT) da Hepatite C.

A Comissão já havia feito uma avaliação deste esquema de tratamento em 2015, quando recomendou a inclusão dos medicamentos, instituindo o tempo de tratamento de 12 semanas, pois, até então, os estudos disponíveis no mesmo grupo de pacientes demonstravam ser esse um tempo adequado para boa resposta ao tratamento. Contudo, entre a última avaliação até agora, foram publicados novos estudos de vida real que relatam haver maiores taxas de sucesso terapêutico quando esse mesmo grupo de pacientes utiliza o tratamento por 24 semanas.

Os estudos avaliaram a resposta virológica sustentada (RVS), ou seja, a negatificação do vírus causador da Hepatite C, três meses após o término do tratamento, e a análise feita pela CONITEC concluiu que se aumenta a possibilidade de sucesso no tratamento quando os medicamentos são utilizados por um período de 24 semanas, em vez de 12.

Além disso, como o PCDT atual não prevê outro tratamento aos pacientes que falham ao completar as 12 semanas de tratamento, portanto, essa ampliação de tempo de uso também contribuirá para que menos pessoas apresentem falha e venham a necessitar de outro tratamento, reduzindo o risco de complicações associadas à infecção crônica pelo HCV.

### Recomendação inicial da CONITEC

Considerando o balanço favorável de riscos e benefícios e os custos associados aos tratamentos propostos, a CONITEC recomendou inicialmente em sua 51ª reunião ordinária, realizada nos dias 30 de novembro e 01 de dezembro de 2016, a ampliação de tempo de uso dos esquemas de tratamento com sofosbuvir + daclastavir associados ou não à ribavirina em pacientes com hepatite viral C do genótipo 3 com cirrose, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 10 respostas por meio do formulário destinado a contribuições técnico-científicas e 33 por meio do formulário para contribuições relativas a opiniões e experiências profissionais ou pessoais. Com relação às contribuições técnicas, todas foram integralmente concordantes com a recomendação inicial da CONITEC. No que diz respeito às contribuições relativas a opiniões e experiências, à exceção de uma contribuição de paciente, todas demonstraram concordância total com a recomendação inicial da CONITEC favorável à ampliação do tempo de tratamento.

Os relatos dos profissionais de saúde e de sociedade médica convergiram com a proposta de modificação para o PCDT, que foi recomendada favoravelmente pela CONITEC. Os profissionais, com experiência no tratamento com antivirais de ação direta, alegaram casos de não negatificação viral derivados do tratamento de 12 semanas em indivíduos infectados pelo genótipo 3, com cirrose. Reforçaram a importância do aumento do tempo de tratamento também em função da atual inexistência de esquema de resgate (retratamento), tema que será tratado nesse novo protocolo e da dificuldade de utilização de ribavirina em pacientes com cirrose avançada em função de seus efeitos hematológicos com aumento do risco de descompensação.

## Recomendação final da CONITEC

Na 53ª reunião da CONITEC, realizada nos dias 08 e 09 de março de 2017, os membros do Plenário presentes deliberaram por unanimidade recomendar a ampliação do tempo de tratamento com sofosbuvir e daclatasvir de 12 para 24 semanas nos casos de Hepatite C genótipo 3 com cirrose hepática.

## Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu ampliar o tempo de tratamento com sofosbuvir e daclastavir nos casos de hepatite C - genótipo 3 com cirrose hepática no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_AmpliacaoHCV\\_Genotipo3comCirrose\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_AmpliacaoHCV_Genotipo3comCirrose_final.pdf)>



<http://conitec.gov.br/>