

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Testagem universal para hepatite viral C em gestantes no pré-natal - Conitec

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | Descrição da contribuição  | Referência |
|--------------|-----------------------|--|------------|
| 19/06/2020   | Profissional de saúde | 1ª - Concordo<br>2ª - Não<br>3ª - Não<br>4ª - Não<br>5ª - Não  |            |
| 19/06/2020   | Profissional de saúde | 1ª - Concordo<br>2ª - Não<br>3ª - Não<br>4ª - Não<br>5ª - Não  |            |
| 22/06/2020   | Profissional de saúde | 1ª - Concordo. Extremamente importante permitindo o diagnostico precoce da hepatite C em mulheres assintomáticas e sem fatores de risco sr<br>2ª - Não<br>3ª - Não<br>4ª - Não<br>5ª - Não |            |
| 24/06/2020   | Profissional de saúde | 1ª - Concordo<br>2ª - Não<br>3ª - Não<br>4ª - Não<br>5ª - Não  |            |
| 02/07/2020   | Profissional de saúde | 1ª - Concordo<br>2ª - Não<br>3ª - Não<br>4ª - Não<br>5ª - Não  |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como       | Descrição da contribuição   | Referência                         |
|--------------|-----------------------|---|------------------------------------|
| 05/07/2020   | Profissional de saúde | <p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Sim, Equipe elaboradora: Paulo Marcello de Araujo Neto Professor de Hepatologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) Coordenador do Ambulatório de Hepatologia Clínica – Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA) Elvira Henrique Silva Boechat Médica do Ambulatório de Hepatologia Clínica - Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA). Médica do Serviço de Hepatologia – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) Elvira Barroso Victor Bianchine de Moura Médica do Ambulatório de Hepatologia Clínica - Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA). Médica do Serviço de Transplante Hepático – Hospital Quinta D’Or (Rede D’Or / São Luiz). A hepatite C crônica é a principal causa de cirrose hepática e carcinoma hepatocelular no Ocidente. Também é a principal indicação de transplante hepático no país e a responsável pela maioria dos óbitos por doenças do fígado em países desenvolvidos. As políticas de saúde pública esbarram num grande desafio, pois como geralmente a doença é assintomática, a maioria dos portadores do vírus da hepatite C (VHC) desconhece a sua infecção. O diagnóstico torna-se ainda mais difícil, visto que 30 a 50% dos pacientes com hepatite C crônica apresentam aminotransferases normais. Habitualmente, os sintomas manifestam-se apenas tardiamente naqueles que desenvolvem cirrose hepática e suas complicações. A infecção pelo VHC tem prevalência mundial estimada de 1%, o que significa que aproximadamente 71 milhões de pessoas (WESTBROOK &amp; DUSHEIKO, 2014). No Brasil, a prevalência atual estimada é de 0,53%, com cerca de 1.080.000 indivíduos infectados (BENZAKEN ET AL., 2019). A prevalência de infecção pelo VHC em gestantes varia entre 0% e 13% de acordo com a região do mundo (KUMAR; FROSSAD; HUGHES, 1997; LA TORRE et al., 1998; LIMA; PEDRO; ROCHA, 2000; OKAMOTO et al., 2000). No Brasil, estudos conduzidos em capitais e cidades do Centro Oeste, Sudeste e Sul do país, encontraram taxas de prevalências em gestantes variando entre 0,10% a 2,66% (COSTA et al., 2009; FIGUEIRO-FILHO et al., 2007; GARDENAL et al., 2011; LEWIS-XIMENEZ et al., 2001; LIMA; PEDRO; ROCHA, 2000; PEIXOTO et al., 2004; REICHE et al., 2000). A hepatite C é transmitida, dentre outras, pelas vias parenteral, sexual e vertical. Esta última forma de contaminação, atualmente, é considerada a principal em crianças, com taxa de transmissão variando entre 4% e 13% (MCMENAMIN et al., 2008; PEMBREY; NEWELL; TOVO, 2005; POLYWKA et al., 1999; ROBERTS; YEUNG, 2002; GARDENAL et al., 2011). Entretanto, em casos de gestantes co-infectadas com HIV esta taxa de transmissão pode ser ainda mais elevada, alcançando 36% (ZANETTI et al., 1995). Vários fatores vêm sendo associados com a transmissão materno-infantil (TMI) do VHC, entretanto lacunas na literatura médica dificultam o delineamento de medidas preventivas para redução da transmissão (GARDENAL et al., 2011). Entre os fatores associados estão, o genótipo, a carga viral, a co-infecção com HIV, o tempo de rotura da bolsa amniótica, o aleitamento materno e a via de parto. (VALLADARES; CHACALTANA; SJOGREN, 2010). No censo de 2010, a população feminina brasileira era composta por 97.348.809 mulheres, que representavam 51,03% da população. Destas, as que possuíam entre 18 e 49 anos, representavam 25,45% do total, ou 24.775.271 mulheres (IBGE; 2010). Em 2013, a proporção de mulheres entre 18 e 49 anos que já tinham engravidado era de 69,2% (IBGE; 2013). É possível inferir que em torno de 17 milhões de mulheres na idade fértil já tinham engravidado pelo menos uma vez em 2013. Aplicando-se a taxa de 0,53% de portadores crônicos do VHC em grávidas brasileiras, é possível estimar aproximadamente 90 mil gestantes com esta</p> | <p><a href="#">Clique aqui</a></p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição  | Referência |
|--------------|-----------------|--|------------|
|              |                 | <p>infecção. Todavia, com a estratégia vigente de rastreamento apenas em grupos de risco, em 2013, apenas 2.274 casos de VHC foram notificados nessa população (SINAN/MS/DATASUS).O acompanhamento pré-natal é, para muitas mulheres brasileiras, o único contato com um serviço de saúde. Dessa forma, trata-se de uma estratégia sensata aproveitar este momento para investigação de doenças crônicas oligossintomáticas, como a hepatite C. Assim como já é feito com a hipertensão, o diabetes, a sífilis e a infecção pelo HIV, apoiamos fortemente o rastreamento do VHC em gestantes, quer seja por teste rápido ou sorologia convencional.Desde 2016, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou uma estratégia global de eliminação do VHC até 2030 que tem como metas: reduzir novas infecções em 90% e reduzir mortes em 65%.Dessa forma, o conteúdo desta consulta pública está em consonância com as metas da OMS, uma vez que permitirá acesso a testagem do VHC em 35 a 50% da população brasileira nas próximas 3 décadas. O rastreamento de uma doença é indicado no cenário em que os sintomas sejam pouco evidentes, os métodos de testagem sejam eficazes e exista tratamento aplicável com bom desempenho. Desde o desenvolvimento dos antivirais de ação direta, o VHC passou a preencher todos estes critérios e a estratégia de testagem em grávidas no contexto do SUS é altamente favorável. Embora os antivirais de ação direta ainda não sejam liberados para uso em grávidas, o diagnóstico na gestação permite o preparo destas mulheres para o tratamento após o puerpério e também o monitoramento dos filhos em relação à transmissão vertical.Concluindo, a inclusão da testagem universal para gestantes durante o pré-natal representa uma estratégia de acessibilidade à saúde no SUS e contribui com o aumento do rastreamento, tornando-se uma ferramenta para atingirmos a meta de eliminação do VHC até 2030 pactuada com a OMS.Referências:BENZAKEN, A. S. et al. Hepatitis C disease burden and strategies for elimination by 2030 in Brazil. A mathematical modeling approach. The Brazilian Journal of Infectious Diseases, v. 23, n. 3, p. 182-190, 2019/05/01/ 2019.COSTA, Z. B.; MACHADO, G. C.; AVELINO, M. M.; GOMES FILHO, C.; MACEDO FILHO, J. V.; MINUZZI, A. L.; TURCHI, M. D.; STEFANI, M. M.; DE SOUZA, W. V.; MARTELLI, C. M. Prevalence and risk factors for Hepatitis C and HIV-1 infections among pregnant women in Central Brazil. BMC Infect Dis, v. 9, p. 116, 2009.FIGUEIRO-FILHO, E. A.; SENEFFONTE, F. R.; LOPES, A. H.; DE MORAIS, O. O.; SOUZA JUNIOR, V. G.; MAIA, T. L.; DUARTE, G. [Frequency of HIV-1, rubella, syphilis, toxoplasmosis, cytomegalovirus, simple herpes virus, hepatitis B, hepatitis C, Chagas disease and HTLV I/II infection in pregnant women of State of Mato Grosso do Sul]. Rev Soc Bras Med Trop, v. 40, n. 2, p. 181-187, 2007.GARDENAL, R. V.; FIGUEIRO-FILHO, E. A.; LUFT, J. L.; DE PAULA, G. L.; VIDAL, F. G.; TURINE NETO, P.; DE SOUZA, R. A. [Hepatitis C and pregnancy: an analysis of factors associated with vertical transmission]. Rev Soc Bras Med Trop, v. 44, n. 1, p. 43-47, 2011.KUMAR, R. M.; FROSSAD, P. M.; HUGHES, P. F. Seroprevalence and mother-to-infant transmission of hepatitis C in asymptomatic Egyptian women. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, v. 75, n. 2, p. 177-182, 1997. LA TORRE, A.; BIADAIOLI, R.; CAPOBIANCO, T.; COLAO, M. G.; MONTI, M.; PULLI, F.; VISIOLI, C. B.; ZIGNEGO, A. L.; RUBALTELLI, F. Vertical transmission of HCV. Acta Obstet Gynecol Scand, v. 77, n. 9, p. 889-892, 1998.LEWIS-XIMENEZ, L. L.; GASPAR, A. M. C.; D'ORO, A. C. C.; MERCADANTE, L. A. C.; GINUINO, C. F.; YOSHIDA, C. F. T. Viral Hepatitis Markers in Antepartum and Postpartum Women in Rio de Janeiro, Brazil Memórias do Instituto Oswaldo Cruz, v. 97(2), p. 203-204, 2001.LIMA, M. P.; PEDRO, R. J.; ROCHA, M. D. Prevalence and risk factors for hepatitis C virus (HCV) infection among pregnant Brazilian women. Int J Gynaecol Obstet, v. 70, n. 3, p.</p> |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição | Referência |
|--------------|-----------------|---------------------------|------------|
|--------------|-----------------|---------------------------|------------|

319-326, 2000.MCMENAMIN, M. B.; JACKSON, A. D.; LAMBERT, J.; HALL, W.; BUTLER, K.; COULTER-SMITH, S.; MCAULIFFE, F. M. Obstetric management of hepatitis C-positive mothers: analysis of vertical transmission in 559 mother-infant pairs. *Am J Obstet Gynecol*, v. 199, n. 3, p. 315 e311-315, 2008.OKAMOTO, M.; NAGATA, I.; MURAKAMI, J.; KAJI, S.; IITSUKA, T.; HOSHIKA, T.; MATSUDA, R.; TAZAWA, Y.; SHIRAKI, K.; HINO, S. Prospective reevaluation of risk factors in mother-to-child transmission of hepatitis C virus: high virus load, vaginal delivery, and negative antiNS4 antibody. *J Infect Dis*, v. 182, n. 5, p. 1511-1514, 2000.PEIXOTO, M. F.; MATTOS, A. A.; REMIAO, J. O.; ALEXANDRE, C. O.; LEMOS, S. K.; AZEVEDO, A. M. Vertical transmission of hepatitis C virus in a hospital in southern Brazil. *Arq Gastroenterol*, v. 41, n. 2, p. 84-87, 2004.PEMBREY, L.; NEWELL, M. L.; TOVO, P. A. The management of HCV infected pregnant women and their children European paediatric HCV network. *J Hepatol*, v. 43, n. 3, p. 515-525, 2005.POLYWKA, S.; SCHROTER, M.; FEUCHT, H. H.; ZOLLNER, B.; LAUFS, R. Low risk of vertical transmission of hepatitis C virus by breast milk. *Clin Infect Dis*, v. 29, n. 5, p. 1327-1329, 1999.REICHE, E. M.; MORIMOTO, H. K.; FARIAS, G. N.; HISATSUGU, K. R.; GELLER, L.; GOMES, A. C.; INOUE, H. Y.; RODRIGUES, G.; MATSUO, T. [Prevalence of American trypanosomiasis, syphilis, toxoplasmosis, rubella, hepatitis B, hepatitis C, human immunodeficiency virus infection, assayed through serological tests among pregnant patients, from 1996 to 1998, at the Regional University Hospital Norte do Parana]. *Rev Soc Bras Med Trop*, v. 33, n. 6, p. 519-527, 2000.ROBERTS, E. A.; YEUNG, L. Maternal-infant transmission of hepatitis C virus infection. *Hepatology*, v. 36, n. 5 Suppl 1, p. S106-113, 2002.VALLADARES, G.; CHACALTANA, A.; SJOGREN, M. H. The management of HCV-infected pregnant women. *Ann Hepatol*. 9 Suppl: 92-97 p. 2010.WESTBROOK, R. H.; DUSHEIKO, G. Natural history of hepatitis C. *J Hepatol*, v. 61, n. 1 Suppl, p. S58-68, Nov 2014.ZANETTI, A. R.; TANZI, E.; PACCAGNINI, S.; PRINCIPI, N.; PIZZOCOLO, G.; CACCAMO, M. L.; D`AMICO, E.; CAMBIE, G.; VECCHI, L. Mother-to-infant transmission of hepatitis C virus. Lombardy Study Group on Vertical HCV Transmission. *Lancet*, v. 345, n. 8945, p. 289-291, 1995.

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição  | Referência                         |
|--------------|-----------------|--|------------------------------------|
| 06/07/2020   | Outra           | <p>1ª - Concordo. A Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) desde 2016 estabeleceu uma estratégia para contribuir com os esforços de eliminação da Hepatite C como problema de saúde pública baseada em três pilares fundamentais, que incluem esforços em pesquisa e desenvolvimento, iniciativas para simplificar os modelos de cuidado aos pacientes e garantia para que os países tenham acesso aos medicamentos a preços adequados. Para viabilizar uma estratégia capaz de eliminar a doença, são necessários tratamentos adequados para uma abordagem de saúde pública: simples de administrar, a preços acessíveis e eficazes contra os diferentes genótipos do vírus (pangenotípico). No entanto, antes que isto ocorra é necessário acelerar e fortalecer esforços de diagnóstico, por este motivo a DNDi concorda com e apoia a recomendação de inclusão da testagem universal para hepatite C em gestantes no pré-natal inclusive como uma forma de contribuir aos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável, particularmente o Objetivo 3.7 de “até 2030, assegurar o acesso universal aos serviços de saúde sexual e reprodutiva, incluindo o planejamento familiar, informação e educação, bem como a integração da saúde reprodutiva em estratégias e programas nacionais”.</p> <p>2ª - Sim, O Relatório aponta que embora atualmente, não existem evidências que suportem o tratamento de gestantes com hepatite C, a implementação do programa para rastreamento das gestantes e recém nascidos é de extrema relevância uma vez que, após o estabelecimento de detecção de HCV nos bancos de saúde, a transmissão vertical é agora a principal fonte de transmissão entre crianças, com transmissão de 5% entre mães mono infectadas com hepatite C e aproximadamente 10% das mães co-infectadas com HIV-HCV. Importantes estudos apontam que as crianças expostas à hepatite C durante à gravidez muitas vezes não são testadas, portanto o momento de testagem durante a gravidez é uma oportunidade importante de diagnóstico e rastreamento. Diagnóstico pré-natal de hepatite C tem o duplo benefício para a mãe e o filho. Crianças infectadas perinatalmente desenvolvem cirrose numa idade mais nova que aqueles que adquirem HCV na adolescência. Mulheres grávidas com cirrose tem maior risco de desfechos maternos e neonatais mais desfavoráveis que aquelas sem cirrose. A contribuição da DNDi tem por objetivo corroborar esta afirmação e apoiar o diagnóstico precoce e rastreamento de hepatite C nas gestantes e recém nascidos. Inclusive este cenário trata de uma realidade muito semelhante à do diagnóstico e rastreamento da Doença de Chagas em gestantes, particularmente para aquelas com Chagas na fase crônica. De acordo com o preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Chagas PCDT, o tratamento da gestante apenas é recomendado em casos específicos; no entanto a detecção da gestante e consequente seguimento do recém-nascido são de extrema relevância. Por este motivo, a Estratégia Regional para Eliminação da Transmissão Vertical de HIV, Hepatite B, Sífilis e Chagas da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) incorporou a testagem de Chagas, mesmo não existindo recomendação para o tratamento sistemático da gestante durante a gravidez. Igualmente espera-se, se aprovada a testagem universal de hepatite C para gestantes no Brasil, que esta prática se torne um exemplo para inclusão nas estratégias regionais de detecção da Hepatite C em gestantes na Região. Apesar da falta de evidência científica forte que corrobore a segurança de tratamento para gestantes com antivirais de ação direta, já existem pesquisas promissoras em curso que podem mudar esse paradigma num futuro próximo. É relevante estabelecer desde já estratégias de rastreamento para garantir maior detecção de casos de hepatite C em gestantes e o</p> | <p><a href="#">Clique aqui</a></p> |

| Dt. contrib. | Contribuiu como | Descrição da contribuição   | Referência |
|--------------|-----------------|---|------------|
|              |                 | <p>seguimento dos recém nascidos para que, quando estas ferramentas terapêuticas estejam à disposição para prevenir a transmissão vertical da Hepatite C, se tenha uma maior compreensão epidemiológica desta problemática.</p>   |            |
|              |                 | <p>3ª - Não</p>   |            |
|              |                 | <p>4ª - Sim, O possível impacto orçamentário do aumento de tratamentos de hepatite C, derivado da maior detecção de casos, é bem menor do que o impacto orçamentário incluído no Relatório Técnico sob análise da CONITEC. Na análise foi utilizada como base o valor dos tratamentos adquiridos por compras não centralizadas, quando seria mais aconselhável utilizar para o cálculo do impacto orçamentário os valores das últimas aquisições centralizadas pelo Ministério da Saúde que, conforme se verá abaixo, representa um montante significativamente inferior aos constantes no Relatório. No Relatório, sob página 66, foi utilizado para estimar o impacto orçamentário o valor de R\$ 39.086,04 como o corresponde ao tratamento com o Sofosbuvir/Daclatavir, no entanto, a última aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde do referido tratamento correspondeu a um valor bastante inferior (USD 2.450). Da mesma forma o Relatório aponta como valor do tratamento do Sofosbuvir/Velpatasvir o montante de R\$ 53.676,00 para a estimação do impacto orçamentário. Ocorre que o valor de aquisição centralizada, com base no pregão de 105/2018, para o mesmo tratamento foi de R\$ 5.439,00 (USD 1.470,00, com taxa de câmbio de R\$3,70 por USD). Já no pregão 56/2020, os valores do tratamento com o Sofosbuvir/Velpatasvir foram correspondentes a R\$8.050,00 (USD 1.419,75, com taxa de câmbio de R\$5,67 por USD). Logo, para análise de impacto orçamentário deveriam ser considerados os valores dos tratamentos, tanto do Sofosbuvir/Daclatasvir como do Sofosbuvir/Velpatasvir, obtidos por meio das compras centralizadas pelo Ministério da Saúde que não só são mais precisos para avaliação de impacto orçamentário, como também são significativamente inferiores ao valor incluído no Relatório em questão. Muito embora o impacto orçamentário estimado dos tratamentos para hepatite C é ainda menor do que o estipulado no Relatório técnico, se forem utilizados os valores correspondentes das aquisições centralizadas do MS, ainda seguem elevados e representam uma ameaça para as estratégias de eliminação da doença. Por este motivo a DNDi atua para promover mudanças nas políticas públicas e impulsionar a vontade política para aumentar o acesso tratamentos para hepatite C, pangentípicos, de baixo custo e contribuir assim para ações visando a remoção de barreiras regulatórias e de propriedade intelectual.</p> |            |
|              |                 | <p>5ª - Sim, A aprovação da inclusão da testagem universal de hepatite C para gestantes e recém nascidos representa um passo importante para mães e filhos portadores da doença e significa um protagonismo do Brasil na América Latina para uma maior detecção e tratamento dos portadores de hepatite C, especialmente os mais vulneráveis. Da mesma forma, esta incorporação pode representar um exemplo para as políticas regionais, ser incorporada por outros países, recomendada pela OPAS e contribuir para os objetivos globais de eliminação da hepatite C.</p>   |            |

| Dt. contrib. | Contribuiu como  | Descrição da contribuição   | Referência |
|--------------|------------------|---|------------|
| 06/07/2020   | Sociedade médica | <p>1ª - Concordo. A Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) concorda com a recomendação da CONITEC de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) da testagem universal para hepatite C em gestantes no pré-natal pelos seguintes motivos:- Nem todos os indivíduos com infecção pelo vírus da hepatite C têm fatores de risco identificados;- Apesar da maior prevalência de hepatite C em mulheres acima dos 50 anos, a taxa entre 20 e 49 não é desprezível;- Com a detecção da hepatite C na avaliação pré-natal inicial, a gravidez passa a ser considerada de alto risco, o que requer um seguimento especializado, haja vista a maior chance de diabetes gestacional, pré-eclâmpsia, restrição de crescimento, hemorragia pré-parto e parto pré-termo;- Embora a escolha da via de parto seja obstétrica nem haja conduta específica para o recém-nascido exposto, há condições que não se recomendam para evitar a transmissão vertical do vírus, como procedimentos invasivos, parto laborioso e tempo de ruptura de membranas maior que seis horas;- Com a identificação no pré-natal, a puérpera tem a oportunidade ser encaminhada para acompanhamento e tratamento no momento oportuno;- A detecção da hepatite C na gravidez também serve como rastreamento para a avaliação e seguimento de recém-nascidos expostos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p> |            |