

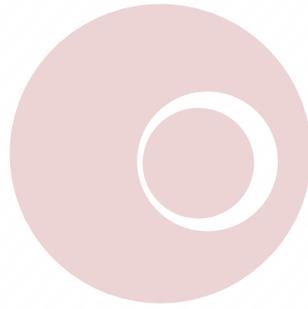
número 38 - dezembro/2016



# RELATÓRIO PARA A 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.

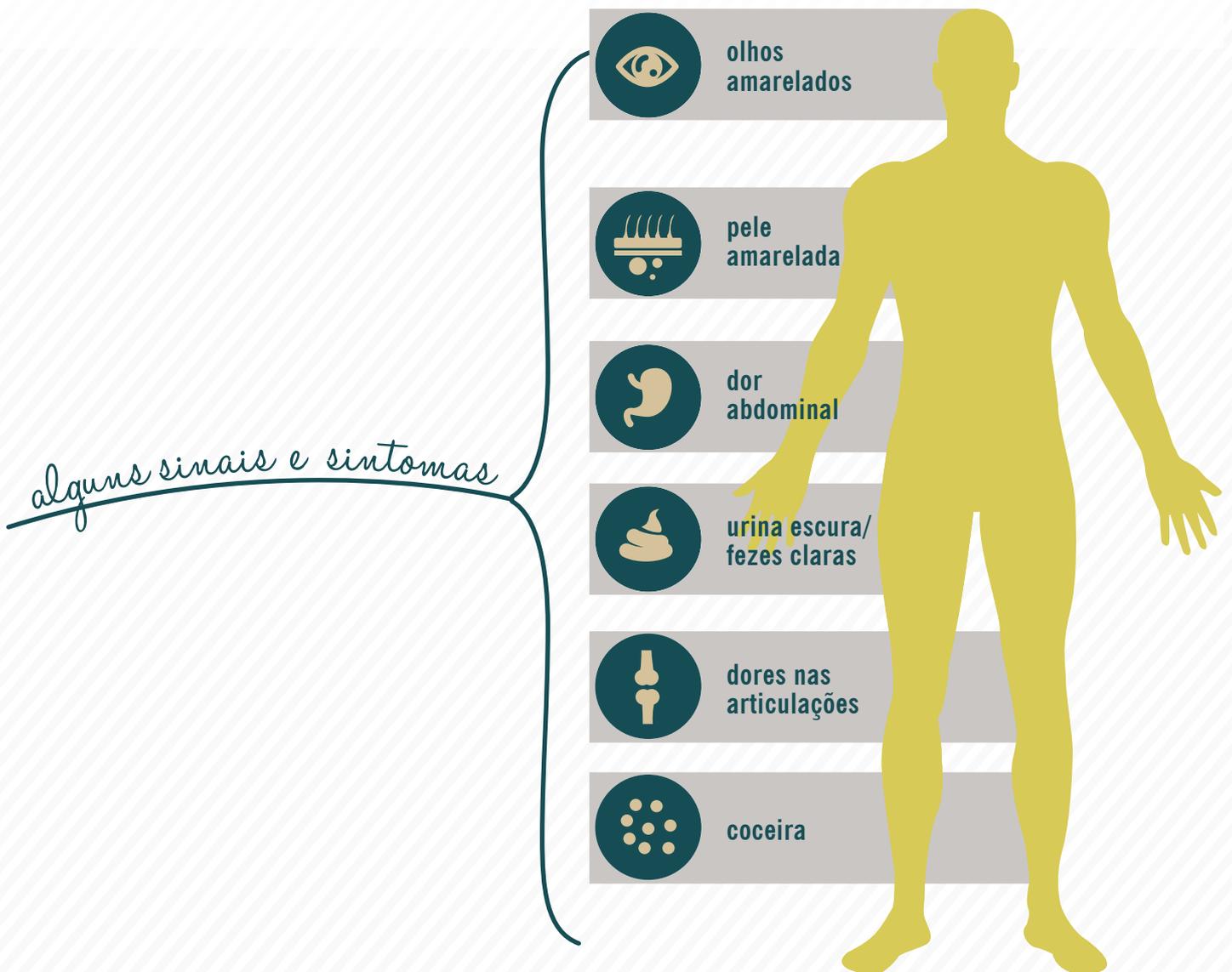
Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

# 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.

## QUAL A 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 em 01/12/2016, 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.

Esta recomendação encontra-se agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:  
<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:  
[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio\\_HCV\\_CP2016.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_HCV_CP2016.pdf).



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