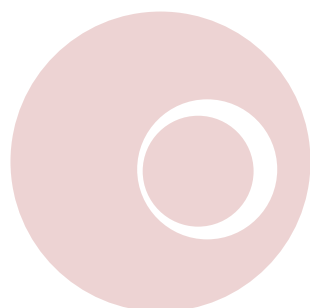


n. 113
publicado em outubro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*SOFOSBUVIR EM ASSOCIAÇÃO A VELPATASVIR
PARA HEPATITE C CRÔNICA*



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>

Hepatite C crônica

A hepatite C é uma doença que causa inflamação aguda ou crônica do fígado. É causada pelo vírus da hepatite C (HCV), classificado em seis principais genótipos (GT 1 a 6) com subtipos importantes. O HCV é transmitido principalmente pelo sangue, sendo as vias de contaminação possíveis as transfusões sanguíneas, hemodiálise, contaminação por agulhas, seringas e materiais intravenosos. A via sexual e a transmissão vertical (infecção passada da mãe para o filho, durante o período da gestação) não apresentam potencial de contaminação elevado.

Em aproximadamente 80% dos casos, os pacientes não apresentam sintomas da doença ou apresentam sinais e sintomas inespecíficos, comuns a diversas doenças crônicas do fígado, como febre, diminuição do apetite, dor abdominal e icterícia (pigmentação amarelada da pele e da parte branca do olho devido à níveis elevados de bilirrubina no sangue). Por essa razão, a maioria dos pacientes têm diagnósticos tardios, quando a doença já está em fase avançada e apresenta complicações secundárias. Dentre as complicações graves, estão a cirrose e o câncer hepático, de modo que a hepatite C é uma das maiores causas de transplantes de fígado.

Os sintomas da infecção aguda podem começar entre seis e 20 semanas após a exposição ao HCV, podendo durar até seis meses, mas sua resolução costuma acontecer em até 12 semanas. A infecção aguda pode ser grave, mas a falência hepática é rara.

Frequentemente, a hepatite C é diagnosticada em sua fase crônica, já que, na maioria das pessoas, as primeiras duas décadas após a contaminação pelo vírus caracterizam-se por evolução lenta e assintomática.

A doença possui elevadas taxas de morbimortalidade, sendo atualmente um problema de saúde pública. De acordo com dados de 2017 da Organização Mundial de Saúde (OMS), estima-se que 71 milhões de pessoas tenham infecção crônica de hepatite C no mundo e aproximadamente 399 mil delas morram a cada ano, principalmente por cirrose e carcinoma hepatocelular.

Como o SUS trata os pacientes com Hepatite C crônica

O tratamento medicamentoso com antivirais de ação direta está indicado para todos pacientes infectados pelo HCV, independentemente do comprometimento hepático. O tratamento diminui a transmissão do vírus e evita complicações da doença, aumentando a qualidade e expectativa de vida dos pacientes.

Atualmente no Brasil, todos os medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) atuam interrompendo a replicação do HCV. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite C orienta o uso de diferentes combinações de medicamentos a depender do genótipo e subtipo do vírus da hepatite C que provoca a doença.

Medicamento analisado: sofosbuvir em associação a velpatasvir

O laboratório Gilead Sciences solicitou à CONITEC a inclusão no SUS da associação entre sofosbuvir e velpatasvir para tratamento da hepatite C crônica. A associação entre sofosbuvir e velpatasvir (SOF/VEL) é indicada para o tratamento da infecção crônica pelo vírus da hepatite C em adultos com GT 1 a 6.

A CONITEC analisou os estudos sobre a eficácia e segurança da associação entre sofosbuvir e velpatasvir (SOF/VEL) para tratamento da hepatite C crônica, com base em desfechos como a resposta virológica sustentada 12 semanas (SVR12),



ou seja, manutenção dos níveis do vírus no sangue indetectáveis em 12 semanas após o final do tratamento e frequência de eventos adversos visando avaliar uma possível incorporação do medicamento no SUS. De maneira geral, os estudos incluídos apontaram para uma eficácia superior a 90% da SVR12, exceto para pacientes com cirrose descompensada. Dessa forma, seu benefício mostrou-se comparável a dos demais antivirais disponíveis no SUS. Do mesmo modo, o perfil de segurança encontrado foi semelhante ao do placebo ou demais comparadores. A avaliação econômica demonstrou que o tratamento com SOF/VEL poderá representar uma economia de R\$ 155 a R\$ 175 milhões no primeiro ano de incorporação, comparado aos tratamentos atualmente disponíveis.

Recomendação inicial da CONITEC

Na 70ª reunião ordinária, realizada no dia 29 de agosto de 2018, o Plenário da CONITEC recomendou inicialmente a incorporação (inclusão) no SUS da associação entre sofosbuvir (400 mg) e velpatasvir (100 mg) para tratamento da hepatite C crônica em adultos.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 11 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 14 e 24 de setembro de 2018. Foram recebidas 320 contribuições, sendo 254 técnico-científicas e 66 sobre experiência ou opinião. A maioria se posicionou de forma favorável à recomendação inicial da CONITEC. Os principais argumentos abordados foram o aumento de adesão ao tratamento; a redução de eventos adversos em comparação a outros medicamentos; o fato da tecnologia servir para todos os genótipos, diminuindo assim o custo de diagnóstico; a redução no custo, tempo e complexidade do tratamento; e o benefício observado para pacientes específicos. Além disso, o demandante apresentou relatório apontando as necessidades de ajustes em alguns pontos do corpo do texto, que foram corrigidos. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da CONITEC foi mantida.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 71ª reunião ordinária, realizada nos dias 03 e 04 de outubro de 2018, recomendaram a inclusão (incorporação) no SUS da associação dos antivirais de sofosbuvir e velpatasvir (SOF/VEL) para tratamento da hepatite C crônica GT 1 a 6 em adultos.

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 pela incorporação do sofosbuvir em associação a velpatasvir para hepatite C crônica, 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/2018/Relatorio_SofosbuvirVelpatasvir_HepatiteC_Cronica.pdf.



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS