



n. 91
publicado em julho/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*GLECAPREVIR EM ASSOCIAÇÃO A
PIBRENTASVIR PARA O TRATAMENTO
DE 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 (HCV) é uma doença infecciosa que causa inflamação aguda ou crônica do fígado, causada pelo vírus da hepatite, classificado em seis principais Genótipos (GT) 1 a 6 com subtipos importantes. O vírus é transmitido principalmente pelo sangue, sendo as vias de contaminação possíveis as transfusões sanguíneas, hemodiálise, contaminação por agulhas, seringas e materiais intravenosos; já 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. 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.

Em geral, os casos de hepatite C aguda não apresentam sintomas, o que dificulta o diagnóstico, sendo possível apenas com a realização de testes rápidos ou sorológicos para detecção de anticorpos. Os sintomas da infecção aguda podem começar entre seis e 20 semanas após a exposição a hepatite C, podendo durar até seis meses, mas sua resolução costuma acontecer em até 12 semanas. A infecção aguda pode ser grave, mas a falência hepática fulminante é rara.

A hepatite C 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 399.000 delas morrem a cada ano, principalmente por cirrose e câncer de fígado.

Como o SUS trata os pacientes com Hepatite C crônica

Atualmente no Brasil, todos os medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) atuam interrompendo a replicação do HCV. Esses medicamentos apresentam uma posologia de fácil compreensão e curtos períodos de tratamento. Uma série de medicamentos estão disponíveis gratuitamente no SUS, além do acompanhamento por profissionais especializados.

Os medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento da hepatite C são: Ribavirina, Alfapeguinterferona, daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir e 3D (Ombitasvir + veruprevir + ritonavir + dasabuvir).

O objetivo principal do tratamento oferecido no SUS é manter os níveis do HCV indetectáveis em 12 semanas após o final do tratamento. Dessa forma, o tratamento diminui a transmissão do vírus e evita complicações da doença, aumentando a qualidade e expectativa de vida dos pacientes.

Medicamento analisado: glecaprevir em associação a pibrentasvir

A empresa AbbVie Farmacêutica LTDA, solicitou à CONITEC a incorporação de Glecaprevir em associação a pibrentasvir para o tratamento de hepatite C crônica. O medicamento é uma combinação em dose fixa de dois agentes antivirais glecaprevir e pibrentasvir, pangenotípicos de ação direta, que atuam em múltiplas etapas do ciclo de vida do vírus da hepatite C.



A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário de Glecaprevir em associação a pibrentasvir para o tratamento de hepatite C crônica.

Com os estudos incluídos neste relatório observou-se que a resposta virológica sustentada variou conforme genótipo e em pacientes que apresentam quadro clínico composto de duas ou mais doenças. O perfil de segurança foi semelhante aos demais medicamentos já incorporados no SUS, sendo dor de cabeça, náusea e coceira as reações adversas mais comuns. As evidências agrupadas no presente relatório, em sua maioria, apresentaram qualidade baixa a moderada.

Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS, a avaliação econômica demonstrou que o tratamento com Glecaprevir em associação a pibrentasvir, representará um gasto adicional no primeiro ano de incorporação, quando comparado aos tratamentos atualmente disponíveis no SUS.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 66ª reunião ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de maio de 2018, consideraram que foram apresentados dados favoráveis de eficácia pelos estudos analisados.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade, parecer favorável a inclusão da associação entre os antivirais de ação direta glecaprevir e pibrentasvir para o tratamento de hepatite C crônica por infecção pelos genótipos 1 a 6 em adultos no SUS.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 26 de maio e 14 de junho de 2018. Foram recebidas 12 contribuições, sendo 3 técnico-científicas e 9 sobre experiência ou opinião. Os comentários das contribuições em desacordo com a recomendação inicial foram pautados considerando eficácia da tecnologia, eficácia na população experimentada com os inibidores de NSSA e custos da tecnologia quando comparado as outras alternativas terapêuticas. 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 68ª reunião ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de julho de 2018, recomendaram a inclusão (incorporação) no SUS da associação dos antivirais glecaprevir e pibrentasvir para o tratamento de hepatite C crônica, em adultos infectados pelos genótipos 1 a 6 do vírus.



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 glecaprevir associado à pibrentasvir para hepatite C crônica, mediante negociação de preço e atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, 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_GlecaprevirPibrentasvir_HC_Cronica.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS