

número 01 - maio/2015
DECISÃO FINAL



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



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.

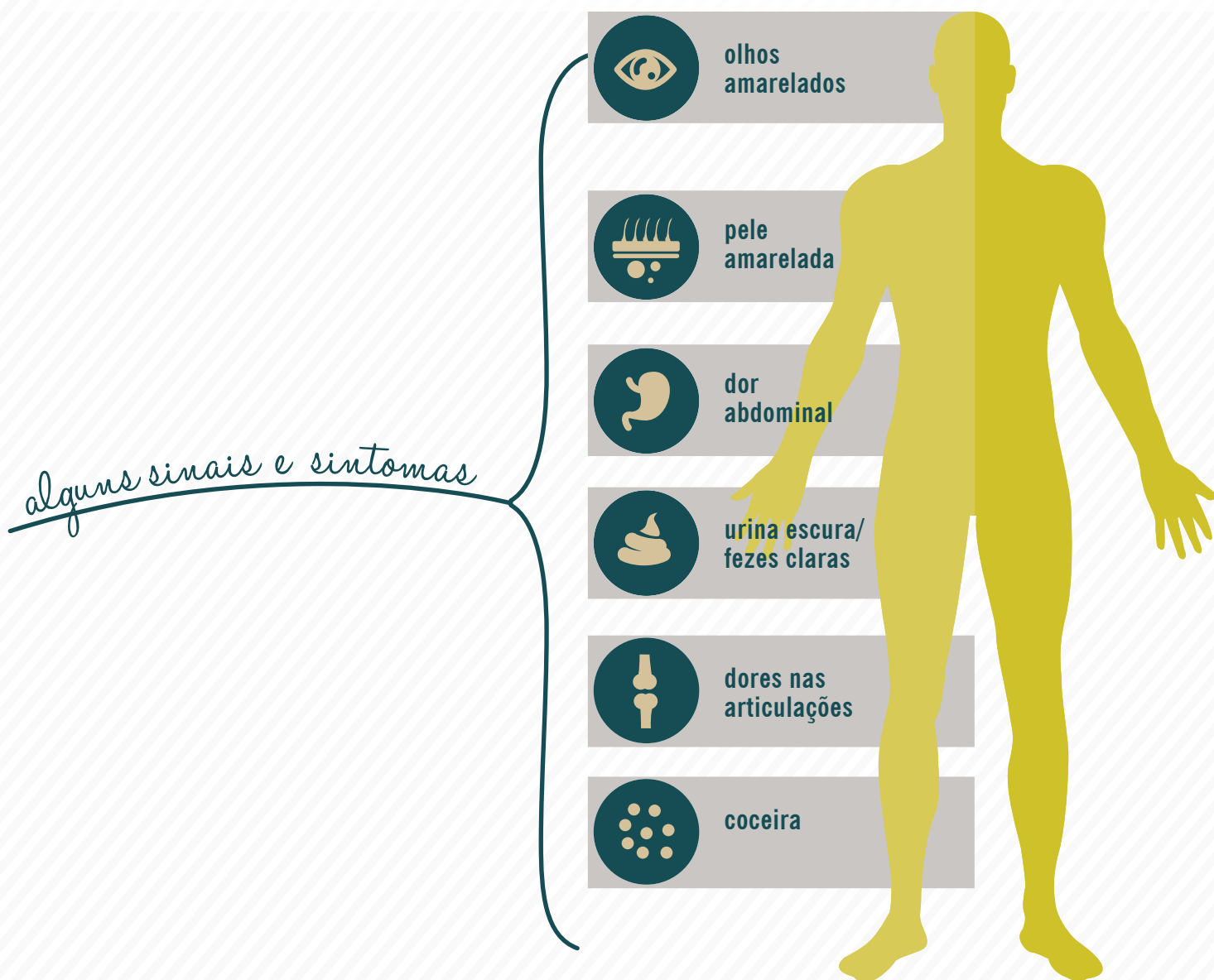
Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

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

O QUE É A DOENÇA? 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 supõe-se 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 na estrutura e função do fígado (o que é chamado de fibrose e cirrose, respectivamente) e até câncer de fígado. Nas fases avançadas, pode até levar à morte. Pessoas que receberam transfusão de sangue total ou frações antes de 1993, pessoas que compartilham seringas e agulhas (como usuários de drogas injetáveis), usuários de cocaína inalada, pessoas com tatuagem e piercing 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.



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM HEPATITE CRÔNICA TIPO C

O Ministério da Saúde atualiza frequentemente seu protocolo de tratamento conforme novos medicamentos vão surgindo no mercado. **A última atualização incluiu os medicamentos boceprevir e telaprevir usados na terapia tripla para doentes com Hepatite C do genótipo 1.** Em julho de 2013, o Ministério da Saúde publicou o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT – para Hepatite Viral C e Coinfecções” e o SUS oferta toda a linha de cuidado prevista no referido protocolo.

Os esquemas terapêuticos do PCDT atual são terapia dupla (24–48 semanas de tratamento com os medicamentos alfapeginterferona e ribavirina) e terapia tripla (em média 48 semanas de tratamento com os medicamentos alfapeginterferona, ribavirina e boceprevir ou telaprevir). **No entanto, apesar dos avanços terapêuticos, as taxas de eliminação do vírus com tais esquemas ainda estão abaixo do esperado, exigem longo tempo de tratamento, implicam no uso de medicamentos injetáveis e com importantes efeitos indesejáveis, sendo difícil a adesão dos doentes ao tratamento.**

MEDICAMENTOS ANALISADOS SOFOSBUVIR, SIMEPREVIR E DACLATASVIR

Dentre os novos medicamentos contra o vírus da hepatite C, já estão disponíveis no mercado brasileiro, aprovados pela ANVISA: o sofosbuvir; o simeprevir; o daclatasvir e a combinação de ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir. As associações desses novos medicamentos representam um avanço no tratamento da hepatite C porque:

- 1) permitem tratar doentes já tratados no passado, mas que não conseguiram eliminar o vírus da hepatite C, e também aqueles que eram intolerantes a terapias com alfapeginterferona e ribavirina;
- 2) o benefício das associações desses novos medicamentos é superior ao dos esquemas atuais. Conforme os estudos e as características dos pacientes, a eliminação do vírus ocorre entre 80 e 100% dos tratamentos de 12 e 24 semanas;
- 3) alguns estudos demonstraram um benefício superior a 80% também em pacientes com cirrose e previamente tratados, que são os grupos mais difíceis de tratar com os esquemas com interferonas;
- 4) permitem o aumento da adesão ao tratamento devido ao uso de apenas dois comprimidos orais por dia e do tempo de tratamento, que foi reduzido para 12 ou 24 semanas;
- 5) apresentam menos efeitos indesejáveis quando comparados à terapia tripla com alfapeginterferona e ribavirina associados a boceprevir ou telaprevir.

No entanto, é importante dizer que, pelo fato desses remédios serem muito novos no mercado mundial, ainda não há dados suficientes sobre seus resultados fora do ambiente da pesquisa clínica, ou seja, na vida real. Os estudos avaliados também não conseguem estimar de forma precisa qual será o benefício desses tratamentos na redução da cirrose, na necessidade de transplante de fígado e na redução da mortalidade associada à doença.

QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Apesar de algumas limitações encontradas nos estudos existentes, mas considerando as melhores taxas de eliminação do vírus obtidas com os novos medicamentos, o balanço favorável de riscos e benefícios e os custos associados aos tratamentos propostos, a CONITEC recomendou a incorporação no SUS dos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral C, conforme revisão do protocolo clínico que será publicado em breve.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 328 contribuições (238 de pacientes ou responsáveis e 90 contribuições técnicas). As contribuições reiteravam a recomendação dos novos medicamentos, questionavam os dados do relatório ou apresentavam evidências adicionais. Os pacientes declararam, predominantemente, esperar menos efeitos indesejáveis do que os tratamentos anteriores e maiores chances de cura da hepatite. Em relação aos novos medicamentos propostos, nove pacientes declararam serem usuários dos mesmos e afirmaram ter tido poucos efeitos indesejáveis (dor de cabeça foi relatada com maior frequência), redução da agressão ao fígado e rápido benefício (eliminação do vírus). Em relação aos medicamentos já incorporados, foram relatados vários pontos negativos, além de efeitos adversos variados.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Após a análise das contribuições recebidas através da consulta pública, a CONITEC manteve a recomendação de incorporar os medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral C crônica. Tal recomendação fica condicionada:

1. à revisão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de hepatite viral C;
2. à priorização dos indivíduos com fibrose avançada;
3. ao acesso à informação e esclarecimento dos pacientes sobre a prevenção e os objetivos do tratamento, benefícios e riscos esperados;
4. à redução de preços a partir das propostas iniciais apresentadas pelos fabricantes;
5. às condições de comercialização;
6. à exclusão dos medicamentos boceprevir e telaprevir, ressaltando-se que os pacientes que já utilizam esses medicamentos terão seus tratamentos garantidos mediante os critérios do PCDT vigente, sem qualquer prejuízo até a efetiva implementação dos novos tratamentos.

DECISÃO FINAL

A partir da recomendação final da CONITEC, chegou-se a decisão final. O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, decidiu que ficam incorporados os medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral 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/2015/Antivirais_HepatiteC_final.pdf

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

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



Ministério da
Saúde

