



n. 80

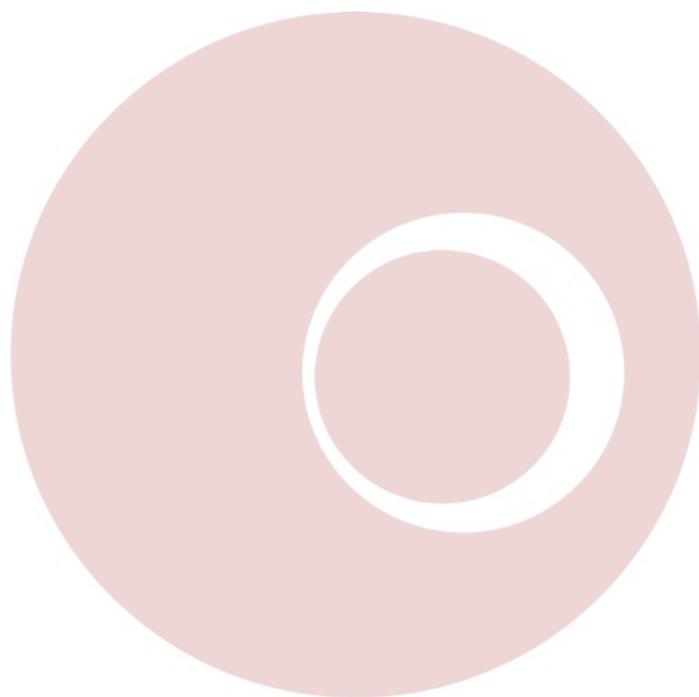
publicado em fevereiro/2018
DECISÃO FINAL

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*ELBASVIR ASSOCIADO A GRAZOPREVIR
NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM
HEPATITE C CRÔNICA
INFECTADOS PELOS GENÓTIPOS 1 E 4*

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA 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.

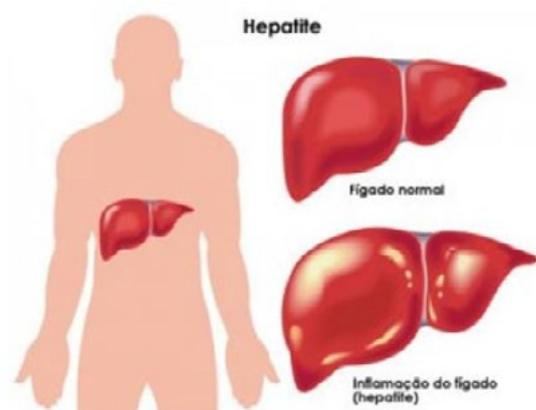
Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

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 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 da doença, 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. 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 fulminante 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 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 morram a cada ano, principalmente por cirrose e carcinoma hepatocelular.

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: elbasvir associado a grazoprevir

O laboratório Merck Sharp & Dohme AG ® (MSD) solicitou à CONITEC a incorporação da tecnologia de associação entre elbasvir e grazoprevir (EBR/GZR) para o tratamento da hepatite C crônica no SUS. O medicamento é indicado no tratamento da hepatite C crônica, genótipos 1 e 4 em adultos, e combina dois agentes antivirais de ação direta com diferentes mecanismos de ação. É administrado por via oral e a dose indicada é de um comprimido uma vez por dia, conforme bula registrada na ANVISA.

Na busca por evidências científicas realizada pela CONITEC, foram selecionados 13 estudos, dos quais, apenas três coincidiram com os apresentados pelo laboratório demandante. Os estudos selecionados apresentaram uma qualidade da evidência moderada e muito baixa e avaliaram a resposta virológica sustentada (RVS), ou seja, a negatificação do vírus causador da hepatite C três meses após o término do tratamento. De maneira geral, os estudos apontam eficácia comparável a dos demais antivirais de ação direta. Do mesmo modo, o perfil de segurança encontrado foi semelhante ao dos demais medicamentos já incorporados no SUS. No entanto, a avaliação econômica demonstrou que o tratamento com EBR/GZR poderá representar uma economia de 68 a 87 milhões de reais no primeiro ano de incorporação, comparado aos tratamentos atualmente disponíveis.

Recomendação inicial da CONITEC

O plenário da CONITEC, na 63ª Reunião da CONITEC realizada no dia 01 de fevereiro de 2018, recomendou a incorporação da associação entre elbasvir e grazoprevir em comprimido único para o tratamento de infecção pelos genótipos 1 e 4 da hepatite C crônica em adultos.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 24/02/2018 e 05/03/2018. Foram recebidas 19 contribuições, sendo 3 técnico-científicas e 16 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições foram de apoio à recomendação da CONITEC, especialmente os relatos de experiência profissional e pessoal favoráveis. Algumas poucas contribuições foram contrárias à recomendação inicial, contudo, o plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar sua decisão, mantendo-se a recomendação favorável à incorporação da associação dos antivirais grazoprevir e elbasvir para o tratamento de hepatite C crônica em adultos infectados pelos genótipos 1 e 4 do vírus.



Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 64ª reunião ordinária, no dia 08 de março de 2018, recomendaram a incorporação ao SUS da associação dos antivirais grazoprevir e elbasvir para o tratamento de hepatite C crônica em adultos infectados pelos genótipos 1 e 4 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 incorporar o elbasvir associado a grazoprevir no tratamento de adultos com hepatite C crônica infectados pelos genótipos 1 e 4, conforme 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_Elbasvir_Grazoprevir_HepatiteC.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS