

NOTA TÉCNICA

Esclarecimentos sobre os medicamentos PEGASYS® (alfapeginterferona 2A) e SOVALDI® (Sofosbuvir)

O Pegasys ® é um agente antiviral cujo princípio ativo é a alfapeginterferona 2a.

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 0,5 mL de Pegasys®180µg contém:alfapeginterferona 2^a * (180 mcg)

* Alfainterferona 2a recombinante produzida por engenharia genética a partir da *Escherichia coli* e conjugada com o bis-monometoxipolietilenoglicol com peso molecular de 40 KD. A associação com essa molécula permite que o medicamento possa ser aplicado apenas uma vez por semana, diferentemente do que ocorria com as interferonas não conjugadas.

Pegasys® isolado ou em combinação está indicado para o tratamento de hepatite crônica C em pacientes não-cirróticos e em pacientes cirróticos com doença do fígado compensada. A combinação de Pegasys® e ribavirina está indicada a pacientes sem tratamento prévio e a pacientes que falharam ao tratamento prévio com alfainterferona (peguilada ou não peguilada), combinada ou não à terapia com ribavirina.

Pegasys® é contraindicado em:

- pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida às alfa interferonas, a produtos derivados de Escherichia coli, ao polietilenoglicol ou a qualquer componente do produto;
- pacientes com hepatite autoimune;
- pacientes com cirrose (doença crônica e grave do fígado) descompensada;
- pacientes cirróticos co-infectados HCV-HIV na classificação de gravidade de Child-Pugh ≥ 6 , exceto se devido somente à hiperbilirrubinemia indireta causada por medicamentos como atazanavir e indinavir.
- Cardiopatia grave;
- Disfunção tireoidiana não controlada;
- Distúrbios psiquiátricos não tratados;
- Neoplasia recente;
- Insuficiência hepática;
- Antecedente de transplante que não de fígado;
- Distúrbios hematológicos: anemia, leucopenia, plaquetopenia;
- Doença autoimune.

Fonte: <http://www.hcvguidelines.org>

O medicamento possui registro na ANVISA de no. 101000565 sob nome comercial de PEGASYS®

Não há dados cadastrados de Fabricantes Nacionais

Fabricantes Internacionais:

- F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD. – SUÍÇA

Possui registro no RENAME 2014 como alfapeginterferona 2a180 mcg (seringa preenchida)
Com indicação nos pacientes com Hepatite Viral Crônica B e Hepatite Viral C e Coinfecções

SOVALDI® cujo ingrediente ativo é o sofosbuvir, é um agente antiviral de ação direta contra o vírus da hepatite C(HCV).

O sofosbuvir é um inibidor da polimerase NS5B do vírus da hepatite C, uma enzima essencial para a replicação do vírus.

Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com infecção pelo vírus da hepatite C (genótipos 1,2,3,ou 4), hepatite C crônica sem cirrose ou com cirrose compensada como componente de uma combinação com ribavirina ou alfa peguinterferona.

Não se recomenda seu uso de forma isolada.

Apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos (400mg)

Sofosbuvir em combinação com ribavarina por 24 semanas pode ser considerada para tratamento em pacientes adultos com infecção com genótipo 3 sem cirrose ou com cirrose compensada (Child-Pugh A)

Os efeitos adversos relacionados ao tratamento mais comuns são: fadiga,cefaleia,náusea,insônia e anemia.

Fonte: <http://www.hcvguidelines.org>

O medicamento possui registro na ANVISA DE No.109290001

Não há dados cadastrados de Fabricantes Nacionais

Fabricantes Internacionais:

- PATHEON INC. - CANADÁ
- GILEAD SCIENCES INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
- Anderson Brecon Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

O medicamento possui registro no RENAME 2014 como sofosbuvir, 400 mg, comprimido revestido, para uso em pacientes com Hepatite por vírus C e coinfeções.

CONSIDERAÇÕES FINAIS:

O arsenal terapêutico do SUS para o tratamento da hepatite C crônica dispõe dos seguintes fármacos:

- daclatasvir
- simeprevir
- **sofosbuvir**

Também está disponível no SUS a associação dos fármacos:

- ombitasvir, dasabuvir, veruprevir e ritonavir.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções do CONITEC (Ministério da Saúde) de Março de 2017 há a recomendação dos regimes terapêuticos abaixo descritos para os **pacientes portadores de hepatite C crônica genótipo 3 com ou sem cirrose Child**

A:

- **Sofosbuvir + alfapeguinterferona por 12 semanas.**

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

O custo do medicamento Sovaldi® pelo fabricante Gilead Science está entre R\$61.390,82 a R\$81.232,83 a caixa com 28 comprimidos
Total tratamento 12 semanas = R\$184.172,46 a R\$243.698,49 segundo fonte: consultaremedios.com.br

Segundo site oncoexpress.com.br o custo de Solvadi® 400mg com 28cap está R\$72.900,00 (a caixa) Total tratamento 12 semanas: R\$236.700,00.

O custo do medicamento Pegasys® 180mcg injetável com 01 seringa de 0,5ml é R\$1.804,63 segundo site farmaciamix.com.br
Total tratamento 12 semanas = R\$21.655,56

CONCLUSÃO

Os medicamentos solicitados são aprovados pela ANVISA e fazem parte do Protocolo de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde para o tratamento da hepatite C, não são produzidos por empresa no país, ou seja, dependem de importação, não existem similares na rede pública e têm um custo elevado pelos fornecedores pesquisados.

Fontes:

<http://www.hcvguidelines.org>

http://conitec.gov.br/images/Consultas/2017/Relatorio_PCDT_HepatiteCeCoinfeccoes_CP11_2017.pdf

Chronic hepatitis C infection. *NEJM* 2011;364:2429-2438.

Sofosbuvir for previously untreated chronic hepatitis C infection. *NEJM* 2013;368:1878-87.

Current and future therapies for Hepatitis C virus infection. *NEJM* 2013;368:1907-17.