



Medicamento	X
Material	

NOTA TÉCNICA DE NÚMERO 203

Solicitante: Juiz Dr. Emílio Medeiros Viana da 15ª. Vara da Fazenda Pública da Comarca de Fortaleza.

Número do processo: 0137609-58.2015.8.06.0001

Data: quinta-feira, 10 de janeiro de 2019.

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1) Tema -----	02
2) Considerações teóricas sobre a doença -----	02
3) Eficácia do tratamento e evidências científicas -----	03
4) Sobre o registro pela a ANVISA -----	03
5) Sobre a recomendação de incorporação pela CONITEC	03
6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	04
7) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	04
8) Custo do tratamento -----	04
9) Conclusões -----	05
10) Referências -----	05

NOTA TÉCNICA

1) Tema: O uso do Sofosbuvir em um caso de paciente portador do vírus da hepatite do tipo C não responsivo ao tratamento com interferon peguilado.

2) Considerações teóricas sobre a doença.

A Hepatite C é uma doença viral que leva à inflamação crônica do fígado e que raramente desperta sintomas agudos relevantes. Muitos dos portadores do vírus C não sabem que têm hepatite (cerca de 80% deles), descobrindo a doença usualmente através de uma doação de sangue ou mesmo através da realização de exames de rotina. Por essa razão, a maioria dos pacientes são diagnosticados tardiamente, quando a doença já está em fase avançada com quadro de complicações secundárias. Dentre as complicações graves estão a cirrose e o câncer hepático, de modo que a hepatite C é hoje uma das maiores causas de transplantes de fígado no país.

Na atualidade, a doença ocasionada pelo vírus C é um dos três tipos mais comuns de hepatite, sendo considerado o pior deles. De acordo com o Fundo Mundial para a Hepatite da Organização das Nações Unidas, cerca de 500 milhões de pessoas no mundo devem estar infectadas com os vírus para as hepatites B e C, e apenas 5% delas sabem que têm a doença. No Brasil, existem cerca de 1,5 milhão de pessoas infectadas pelo vírus da hepatite C, doença responsável por 70% das hepatites crônicas e 40% dos casos de cirrose, segundo dados do Ministério da Saúde.

Sua transmissão ocorre por meio do contato com sangue contaminado, seja por transfusão de sangue, por acidentes com material contaminado (no caso de trabalhadores na área da saúde) ou por meio de drogas injetáveis. A transmissão de mãe para filho é considerada rara. A maioria dos estudos não conseguiu comprovar a transmissão da hepatite C por contato sexual.

A infecção pelo vírus da hepatite C, em sua forma contínua e sem o devido tratamento ao longo de muitos anos, pode causar complicações significativas, tais como a cirrose, o câncer de fígado e a insuficiência hepática.

O principal objetivo do tratamento da hepatite C crônica é a resposta virológica sustentada (SVR12 do inglês - *Sustained Virological Response 12 weeks after the end of treatment*), ou seja, manter os níveis de RNA do HCV indetectáveis na 12^a semana 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.

3) Eficácia do medicamento e evidências científicas

O Sofosbuvir (substância ativa) é um agente antiviral de ação direta contra o vírus da Hepatite C. Trata-se de um inibidor da polimerase NS5B do vírus da hepatite C, uma enzima essencial para a replicação do vírus. O Sofosbuvir, em sua forma ativa, é incorporado ao RNA do vírus da Hepatite C e age inibindo sua replicação.

Há evidências científicas robustas da eficácia do medicamento proposto, o qual já fora incorporado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no último dia 16 de outubro de 2018, por meio de Portaria publicada no Diário Oficial da União (DOU), para o tratamento de casos de pacientes com hepatite C crônica (HCC), com genótipos de 1 a 6.¹

4) Sobre o registro pela ANVISA.

Sim. Este fármaco já foi registrado pela ANVISA para uso no Brasil.

5) Sobre a recomendação de incorporação pela CONITEC.

Os membros da CONITEC presentes na 71^a reunião ordinária, no dia 04 de outubro de 2018, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação ao SUS da associação dos antivirais de Sofosbuvir e Velpatasvir (SOF/VEL) para tratamento da hepatite C crônica de genótipos de 1 a 6 em adultos. Foi assinado o registro de deliberação número 386/2018.²

A associação entre o Sofosbuvir e Velpatasvir (SOF/VEL) já foi incorporada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no último dia 16 de outubro, por meio de Portaria publicada no Diário Oficial da União (DOU), para o tratamento de casos de pacientes com hepatite C crônica (HCC), genótipos de 1 a 6.

6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público.

O atual Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções de 28.12.2018 já contempla o uso da associação entre o Sofosbuvir e Velpatasvir (SOF/VEL) neste caso.²

7) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS.

O medicamento em questão já faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.³

8) Custo do tratamento

Os custos do tratamento estão especificados nas alegações da defesa. Contudo, após sua incorporação definitiva ao SUS, o preço desta terapia caiu sensivelmente. O atual preço proposto para incorporação deste medicamento ao SUS foi de US\$ 3.690,00 para tratamento de 12 semanas. Portanto, bem mais barato que os US\$ 117.000,00 do orçamento apresentado pela defesa do paciente.²

9) Conclusões

- Já há recomendação da CONITEC para a incorporação da medicação proposta ao SUS para o caso atual.

- O último PCDT do Ministério da Saúde para o tratamento da Hepatite C e Coinfecções de dezembro de 2018 já contempla as necessidades do caso em questão.

- O medicamento em questão já faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

10) Referências

1. CONITEC. Novo medicamento para hepatite C é disponibilizado no SUS. (2018). Available at: <http://conitec.gov.br/novo-medicamento-para-hepatite-c-e-disponibilizado-no-sus>. (Acessado: 10º janeiro 2019)
2. CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções | Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, HIV/Aids e Hepatites Virais. (2018). Available at: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-hepatite-c-e-coinfeccoes>. (Acessado: 10º janeiro 2019)
3. Competencia. *Procedimento x CID*.