



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

EXCLUSÃO DO LEDIPASVIR 90 MG/SOFOSBUVIR 400 MG E ELBASVIR 50 MG/GRAZOPREVIR 100 MG

do Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento da Hepatite C

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Marina Kuebler Silva

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

EXCLUSÃO DO LEDIPASVIR 90 MG/SOFOSBUVIR 400 MG E ELBASVIR 50 MG/GRAZOPREVIR 100 MG

do Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento da Hepatite C

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 04/12/2017 para o ledipasvir 90 mg/sofosbuvir 400 mg (HARVONI®):

Indicado, em combinação ou não com ribavirina, para o tratamento da Hepatite C Crônica (HCC) genótipo 1 em adultos e crianças acima de 12 anos.

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o elbasvir 50 mg/grazoprevir 100 mg (ZEPATIER™):

O elbasvir 50 mg/grazoprevir 100 mg teve seu registro na Anvisa cancelado em 03/10/2022.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Exclusão do ledipasvir 90 mg/sofosbuvir 400 mg e elbasvir 50 mg/grazoprevir 100 mg para o tratamento de pacientes com Hepatite C.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a exclusão do elbasvir 50mg/grazoprevir 100mg e ledipasvir 90mg/sofosbuvir 400mg para o tratamento da hepatite C, no SUS.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a Hepatite C?

A hepatite C é uma infecção viral causada pelo vírus da hepatite C (HCV), que afeta principalmente o fígado e pode se manifestar de forma aguda (curto prazo) ou crônica (longo prazo). Atualmente são reconhecidos sete genótipos principais do HCV, que é transmitido por via parenteral, pela troca de sangue ou fluidos corporais contaminados no contato, por exemplo, com agulhas, seringas ou outros instrumentos infectados. A transmissão sexual é menos frequente, mas pode ocorrer em populações com maior risco como profissionais do sexo e homens que fazem sexo com outros homens.

A maioria dos indivíduos permanece assintomática, enquanto outros podem apresentar sintomas de curto prazo. Além disso, a maioria dos casos de hepatite C evoluem para a forma crônica (entre 75% e 85%), na qual podem desenvolver fibrose ou cirrose, ou progredir para

um câncer de fígado (carcinoma hepatocelular), que pode surgir mesmo após a cura do vírus.

A coinfecção por HIV (vírus da imunodeficiência adquirida) é comum entre pacientes com hepatite C, agravando a condição de saúde. Assim, indivíduos infectados por ambos os vírus apresentam risco de morte em geral 14,5 vezes maior em comparação aos infectados apenas pela hepatite C. Diante dessa realidade, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu como meta a eliminação da hepatite C até 2030.

Entre 2008 e 2018, o Brasil registrou 136.759 novos casos de hepatite C concentrados, principalmente, nas regiões Sudeste (61%) e Sul (26,2%), e com 21.233 óbitos diretamente atribuídos à doença. Em 2019 o Ministério da Saúde (MS) lançou o Plano Nacional de Eliminação da Hepatite C, que prioriza a ampliação da testagem em grupos vulneráveis, a busca ativa de pacientes não vinculados ao SUS e a qualificação da assistência às hepatites virais.

Como os pacientes com hepatite C são tratados no SUS?

O tratamento da hepatite C é baseado no uso de medicamentos antivirais de ação direta (DAAs) disponíveis pelo SUS. Atualmente, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para hepatite C e coinfecções, a escolha do tratamento considera o estadiamento da fibrose hepática, ou seja, a gravidade do acúmulo de tecido cicatricial no fígado.

Assim, o tratamento inicial para pacientes com ausência de cirrose ou fibrose hepática avançada ($\text{APRI} < 1$), ausência de histórico de tratamento prévio com DAAs, contagem de plaquetas maior que 150.000 e ausência de nódulos hepáticos ou sinais de aumento do volume do baço (esplenomegalia) é baseado nos medicamentos sofosbuvir e daclatasvir, e pode ser realizado nos serviços de Atenção Primária à Saúde (APS). Para pacientes no estágio inicial da cirrose hepática (cirrose compensada; $\text{APRI} \geq 1,0$), o tratamento consiste no emprego do sofosbuvir 400 mg/velpatasvir 100 mg. Em casos de pacientes que necessitam de retratamento (falha terapêutica) e para crianças e adolescentes menores de 17 anos, existem regimes terapêuticos adaptados.

Medicamentos analisados: ledipasvir 90 mg/sofosbuvir 400 mg e elbasvir 50 mg/grazoprevir 100 mg

A solicitação de exclusão do ledipasvir 90 mg/sofosbuvir 400 mg e do elbasvir 50 mg/grazoprevir 100 mg, do Sistema Único de Saúde (SUS), para o tratamento da Hepatite C foi demandada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS).

A demanda considera o novo protocolo vigente e o avanço nas diretrizes clínicas para a hepatite

C. Após a atualização, em 2022, da Linha de Cuidados das hepatites Virais pelo Ministério da Saúde (MS), foi adotado um novo modelo de testagem e introduzidas novas terapias eficazes contra todos os genótipos da condição. Em contrapartida, os medicamentos ledipasvir 90 mg/sofosbuvir 400 mg e elbasvir 50 mg/grazoprevir 100 mg são restritos apenas ao tratamento dos genótipos 1 e 4, o que exige a realização prévia da genotipagem viral para identificação dos pacientes elegíveis ao tratamento - exigência que contraria a atual estratégia nacional.

A análise de evidências científicas comparou as tecnologias em avaliação com o sofosbuvir/velpatasvir, medicamento que passou por uma ampla expansão de uso entre 2023 e 2025. Devido às limitações metodológicas e à escassez de estudos robustos, a certeza das evidências foi considerada baixa. A análise do ledipasvir/sofosbuvir e do elbasvir/grazoprevir indicou altas taxas de cura com o tratamento, mortalidade baixa e, quando relatados, a ocorrência de eventos adversos leves e autolimitados. Apesar disso, não foram encontradas evidências que afirmem a superioridade destes medicamentos ao uso do sofosbuvir/velpatasvir, atualmente incorporado ao SUS e utilizado como tratamento no estágio inicial da cirrose hepática.

A partir de dados do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), entre 2023 e 2024 observou-se uma redução no número de usuários em tratamento para hepatite C com o ledipasvir/sofosbuvir, o que indica uma descontinuidade no uso clínico. O medicamento elbasvir 50 mg/grazoprevir 100 mg não possui registro ativo junto à Anvisa.

Para observar o impacto orçamentário da exclusão, a análise comparou o ledipasvir/sofosbuvir e o elbasvir/grazoprevir com os medicamentos atualmente disponíveis para o tratamento da hepatite C. Foi considerado o uso das tecnologias pela população com hepatite C entre 2023 e 2025, observou-se que a terapia elbasvir/grazoprevir já se encontrava em desuso, e a combinação ledipasvir/sofosbuvir apresentou registros de dispensação até o ano de 2023. Assim, a exclusão formal de ambos os medicamentos não implicaria em modificações substanciais no orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que, a partir de 2024, não há registros de seu consumo.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 58/2025 teve por objeto a exclusão do elbasvir 50mg/grazoprevir 100mg para tratamento de Hepatite C, e esteve aberta de 13 a 23 de junho de 2025. A Chamada recebeu uma única inscrição, mas a pessoa não atendia às especificidades. A Secretaria-Executiva da Conitec também realizou uma busca ativa, por e-mail, porém não foi identificado um representante para participar da ação.

A Chamada Pública nº 59/2025 teve por objeto a exclusão do ledipasvir 90mg/sofosbuvir

400mg para tratamento de Hepatite C, e esteve aberta de 13 a 23 de junho de 2025. A Chamada recebeu uma única inscrição.

O participante é representante de associação e em sua apresentação afirmou que a discussão sobre a exclusão é breve, considerando que os medicamentos já saíram de linha de fabricação no Brasil. Afirmou ser a favor da exclusão, ao SUS, dos medicamentos elbasvir 50mg/grazoprevir 100mg e ledipasvir 90mg/sofosbuvir 400mg.

O vídeo da 145^a Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a exclusão, ao SUS, do ledipasvir 90 mg/ sofosbuvir 400 mg e elbasvir 50 mg/grazoprevir 100 mg para o tratamento da Hepatite C. Esse tema foi discutido durante a 145^a Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 01, 02 e 03 de outubro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que as tecnologias se mostram obsoletas frente aos novos tratamentos preconizados pelo Ministério da Saúde, como os antivirais pangenotípicos, em que não é necessária a genotipagem, simplificando o modelo "teste e trate". Além disso, observou-se que os medicamentos se apresentam em desuso na prática clínica.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 96, durante 20 dias, no período de 04/11/2025 a 24/11/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).