

número 26- setembro/2016
DECISÃO FINAL

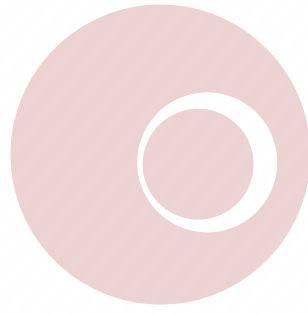


RELATÓRIO PARA A

SOCIEDADE

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

***VERUPREVIR, OMBITASVIR, DASABUVIR
E RITONAVIR PARA HEPATITE CRÔNICA
TIPO C - GENÓTIPO 1***



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 <conitec.gov.br>

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.

alguns sinais e sintomas



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM HEPATITE CRÔNICA TIPO C- GENÓTIPO 1

O Ministério da Saúde atualiza frequentemente seu protocolo de tratamento conforme novos medicamentos vão sendo incorporados às listas do SUS. A última atualização do PCDT de Hepatite viral C e co-infecções, em julho de 2015, incluiu os medicamentos sofosbuvir, simeprevir e sofosbuvir e daclatasvir priorizando-se os indivíduos com fibrose hepática avançada (METAVIR F3 ou F4). Com essa atualização, foi possível substituir novos tratamentos por outros que não estavam apresentando as taxas de sucesso desejadas, além de encurtar o tempo de tratamento, trazer maior comodidade no uso pelo paciente e reduzir os efeitos indesejáveis.

MEDICAMENTOS ANALISADOS VERUPREVI, OMBITASVIR, DASABUVIR E RITONAVIR

Os medicamentos analisados são utilizados no tratamento da hepatite C de forma associada, o que garante uma melhor resposta do tratamento, do que se usados isoladamente, pois cada um age de uma forma diferente, o que aumenta o sucesso do tratamento. O ombitasvir, veruprevir e ritonavir estão disponíveis em um mesmo comprimido, ao passo que o dasabuvir encontra-se em outro, que deve ser tomado logo em seguida ao primeiro. Eles são utilizados apenas em pacientes que apresentam o genótipo 1 da doença. Este é o genótipo mais prevalente nas pessoas com Hepatite C no Brasil.

A Conitec já havia feito uma avaliação deste esquema de tratamento no final de 2015, onde recomendou desfavoravelmente pela incorporação, por não haver dados suficientes fora do ambiente da pesquisa clínica, ou seja, na vida real. Contudo, entre a última avaliação até agora, foram publicados diversos estudos de vida real que comprovaram os benefícios já identificados na fase de pesquisa clínica, assim como informações sobre a segurança destes medicamentos.

Os estudos avaliaram a resposta virológica sustentada (RVS), ou seja, a negatificação do vírus causador da Hepatite C três meses após o término do tratamento, e a análise destes estudos pela Conitec considerou os diversos grupos de pacientes, de acordo com suas características: indivíduos não tratados previamente; indivíduos falhos de tratamento prévio com peginterferon e ribavirina; falhos de tratamento prévio com telaprevir, boceprevir, simeprevir; falhos de tratamento prévio com sofosbuvir e associações; indivíduos co-infectados pelo HIV/HCV; indivíduos com doença hepática avançada (cirrose descompensada) e indivíduos que se submeteram a transplante hepático e indivíduos com doença renal crônica avançada.

A análise concluiu que estes medicamentos têm eficácia semelhante aos medicamentos já incorporados ao SUS no tratamento da Hepatite C. Considerando também a segurança do seu uso, foi concluído que podem se apresentar como uma alternativa eficaz aos pacientes do genótipo 1 (cerca de 65% dos casos de Hepatite C), principalmente aqueles com grau F3 e F4, ou seja, aqueles que com fibrose hepática avançada e cirrose compensada.

Além disso, nesta segunda proposta, o custo do tratamento tornou-se mais adequado, pois leva a uma redução de custos de 6 a 29% em relação ao tratamento vigente, a depender da gravidade da fibrose ou cirrose hepática. Assim, além de ser mais uma opção terapêutica no tratamento, poderá trazer economia de recursos ao SUS, nos casos em que esta opção for indicada.

QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Neste novo pedido, considerando o balanço favorável de riscos e benefícios e os custos associados aos tratamentos propostos, a CONITEC recomendou inicialmente a incorporação no SUS dos medicamentos veruprevir, ombitasvir e dasabuvir e ritonavir para o tratamento da hepatite viral C, conforme revisão do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 127 contribuições. A maioria das contribuições foram de apoio à recomendação da Conitec. Algumas contribuições solicitavam a ampliação do tratamento a outros grupos de pacientes, em estágios menos grave da doença, e algumas delas traziam experiências positivas de pessoas que já utilizaram o tratamento que está sendo avaliado.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 49ª reunião do plenário da Conitec no dia 06/10/2016 recomendaram a inclusão do ombitasvir, veruprevir, ritonavir, e dasabuvir para o tratamento de Hepatite C crônica causada pelo genótipo 1 em indivíduos com fibrose avançada e cirrose no SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

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 ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir para o tratamento da Hepatite C crônica causada pelo genótipo 1 em indivíduos com fibrose avançada e cirrose, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, 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/2016/Relatorio_ViekiraPak_HepatiteC_final.pdf



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