



n. 81

publicado em fevereiro/2018

DECISÃO FINAL

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*LEDIPASVIR ASSOCIADO A SOFOSBUVIR  
PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS  
COM HEPATITE C CRÔNICA INFECTADOS  
POR VÍRUS DE GENÓTIPO 1*



# 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.

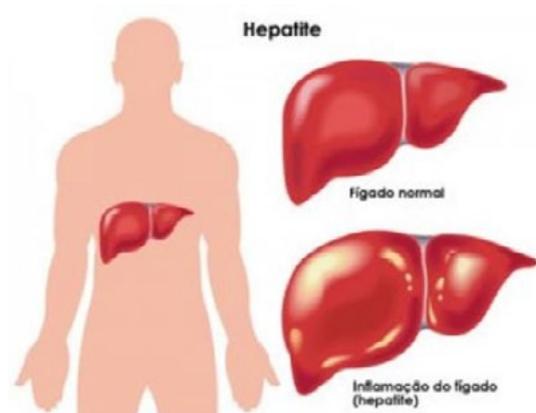
Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

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](http://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, alfapecuinterferona, 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: ledipasvir associado a sofosbuvir

O laboratório Gilead Sciences do Brasil Ltda solicitou à CONITEC a incorporação da associação entre ledipasvir + sofosbuvir (LDV/SOF) para o tratamento da hepatite C crônica genótipo 1 no SUS. O medicamento é indicado no tratamento da hepatite C crônica com genótipo 1 em pacientes adultos com infecção crônica pelo vírus da hepatite C.

Nas buscas por evidências científicas realizadas pelo laboratório demandante e pela CONITEC, foram selecionados 28 estudos que avaliavam a tecnologia em pacientes com hepatite C crônica com genótipo 1. As evidências encontradas apresentaram qualidade baixa a moderada para eficácia e baixa a muito baixa para segurança e avaliaram a resposta virológica sustentada (RVS), ou seja, a negatificação do vírus causador da hepatite C, três meses após o término do tratamento. Tanto a eficácia/efetividade, quanto o perfil de segurança se mostraram semelhantes aos dos demais medicamentos já incorporados no SUS. Os eventos adversos mais comumente relatados foram diarreia, náuseas, fadiga e cefaleia. A avaliação econômica demonstrou que o tratamento com LDV/SOF poderá representar uma economia de 60 a 80 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 inicialmente a incorporação da associação entre sofosbuvir e ledipasvir em comprimido único para o tratamento do genótipo 1 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 29 contribuições, sendo 6 técnico-científicas e 23 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições foram de apoio à recomendação da CONITEC. Além disso, a própria empresa fabricante fez uma série de sugestões para o texto do parecer.

Algumas poucas opiniões 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 sofosbuvir e ledipasvir para o tratamento de hepatite C crônica em adultos infectados pelo genótipo 1 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 sofosbuvir e ledipasvir para o tratamento de hepatite C crônica em adultos infectados pelo genótipo 1 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 ledipasvir associado a sofosbuvir para o tratamento de pacientes adultos com hepatite C crônica infectados por vírus de genótipo 1, 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\\_Ledipasvir\\_Sofosbuvir\\_HepatiteC](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Ledipasvir_Sofosbuvir_HepatiteC) >



<http://conitec.gov.br>

twitter: @conitec\_gov

app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS