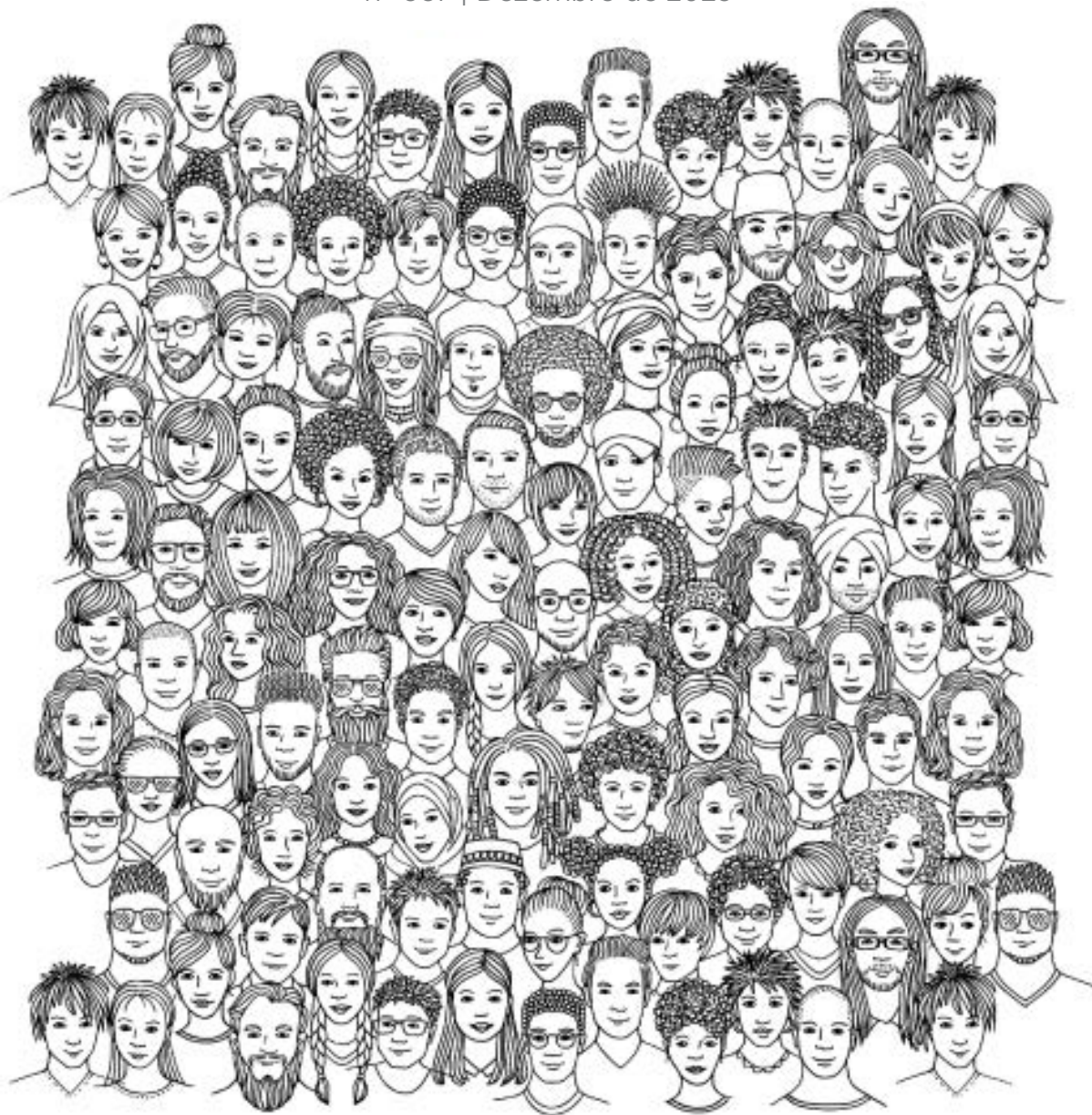




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

SOFOSBUVIR/VELPATASVIR

para o tratamento da hepatite C crônica em crianças de 3 a 11 anos

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

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Revisão técnica

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

SOFOSBUVIR/VELPATASVIR

para o tratamento da hepatite C crônica em crianças de 3 a 11 anos

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

A associação medicamentosa de sofosbuvir + velpatasvir (Epclusa®) tem registro no Brasil na forma farmacêutica de comprimidos e na concentração de 400mg + 100mg, indicado para crianças a partir de 12 anos. O medicamento em análise, na forma farmacêutica de grânulos e na concentração de 200mg + 50mg, não tem registro na Anvisa.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Sofosbuvir/velpatasvir para o tratamento de crianças de 3 a 11 anos com hepatite C crônica

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou, por unanimidade, a incorporação do sofosbuvir/velpatasvir 200 mg/50 mg para o tratamento da Hepatite C crônica em crianças de 3 a 11 anos.

Decisão final:

PORTARIA SCTIE/MS Nº 95: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sofosbuvir/velpatasvir para o tratamento da hepatite C crônica em crianças de 3 a 11 anos.

*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.

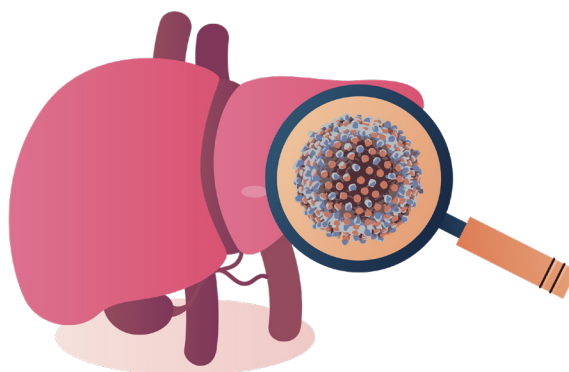
O que é a hepatite C crônica?

A hepatite C é uma infecção que se caracteriza por desencadear um processo inflamatório no fígado, órgão que desempenha várias funções essenciais no organismo, como eliminar toxinas, produzir bile – substância que auxilia a digestão de gorduras –, e metabolizar nutrientes essenciais para o funcionamento do organismo, como proteínas e carboidratos, entre outras.

Causada pelo Vírus da hepatite C (HCV), a doença é adquirida pelo contato com sangue infectado, o que pode ocorrer por meio de uma transfusão sanguínea ou do compartilhamento de objetos perfurocortantes, como alicates de unha ou agulhas não devidamente esterilizados, por exemplo. Outra fonte de transmissão do HCV são as relações sexuais sem uso de preservativo. Em crianças, a infecção costuma ser transmitida pela mãe no decorrer da gravidez

ou no momento do parto.

Existem sete tipos de HCV, a depender da característica genética do vírus, chamada de genótipo, que os caracteriza. O genótipo do tipo 1 é responsável por 46% das infecções, seguido pelo genótipo do tipo 3, responsável por 22% dos casos. O diagnóstico da infecção é obtido por meio de testes sanguíneos e, até o momento, não existe vacina para a hepatite C, cujo tratamento não confere imunidade, o que significa a possibilidade de se infectar mais de uma vez.



Cerca de 71 milhões de pessoas vivem com hepatite C no mundo, das quais cinco milhões são crianças e adolescentes. Em alguns países, o aumento da infecção pelo HCV em mulheres na idade reprodutiva tem feito crescer os casos de HCV em crianças. Mundialmente, estima-se que 0,13% das crianças vivem com HCV, 0,3% dessas em países de alta renda e 0,6% em países de baixa renda. No Brasil, cerca de 450 crianças entre três e 11 anos estão em acompanhamento médico por conta da infecção por hepatite C.

Na maioria das vezes, as crianças infectadas pelo HCV não manifestam sintomas. Cerca de 25% apresentam dor abdominal, febre, náuseas, vômitos, ausência de apetite e fraqueza, que são manifestações comuns a outras infecções. Algumas podem apresentar urina escura, pele amarelada e coceiras, que desaparecem em até seis meses. A doença pode assumir forma mais grave em crianças que também estiverem infectadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), da hepatite B (HBV), que são obesas ou possuem câncer.

Como a infecção costuma evoluir lentamente, sem provocar sintomas, a hepatite C geralmente é detectada quando ocorrem alterações na saúde. Em relação a este aspecto, 32% dos casos, após 30 anos, evoluem para cirrose, doença que provoca cicatrizes e nódulos no tecido do fígado, afetando o funcionamento do órgão, enquanto de 1 a 2% das crianças infectadas pelo HCV desenvolvem o quadro mencionado ainda na infância.

Como os pacientes pediátricos com hepatite C crônica são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para hepatite C e coinfeções, publicado em 2018, o tratamento de pacientes pediátricos envolve a utilização da combinação dos medicamentos alfapeginterferona e ribavirina, efetuada por meio de injeção na camada superficial da pele. O tratamento possui duração de 24 semanas ou 48 semanas, a depender do tipo de HCV.

Esses medicamentos, entretanto, são pouco efetivos e apresentam muitos eventos adversos. Com isso, sua prescrição tem sido evitada pelos médicos, que, excepcionalmente, vêm priorizando a indicação dos antivirais de ação direta (DAAs), como sofosbuvir e daclatasvir, que atuam impedindo a multiplicação do HCV e são aprovados para adultos. De administração oral, eles diminuem o tempo de tratamento, provocam menos eventos adversos além de serem considerados curativos e proporcionarem a recuperação dos danos e da função do fígado.

Medicamento analisado: Sofosbuvir/velpatasvir

A incorporação da associação sofosbuvir/velpatasvir (SOF/VEL) na dosagem de 200 mg/50 mg, em formato de grânulos, para o tratamento de crianças com hepatite C de três anos a 11 anos 11 meses e 29 dias, pesando entre 17 kg e 30 kg foi uma demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, do Ministério da Saúde (SVSA/MS). SOF/VEL é um medicamento da classe dos DAA, que consegue bloquear duas proteínas que o vírus da hepatite C necessita para crescer e se multiplicar, fazendo com que a infecção seja eliminada. Dessa forma, após a conclusão do tratamento, o paciente é considerado curado. A combinação possui atividade pangenotípica, ou seja, é eficaz contra todos os tipos de HCV. A via de administração é oral e o tratamento dura 12 semanas. O medicamento, na apresentação mencionada, não possui registro na Anvisa, entretanto, é recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para crianças a partir de 3 anos.

As evidências indicaram eficácia do medicamento, perfil aceitável de segurança e melhora relacionada à qualidade de vida, porém o nível de certeza foi considerado baixo, devido a limitações presentes nos estudos avaliados.

Para a avaliação econômica, o custo do tratamento com a tecnologia em avaliação foi comparado com a ausência de tratamento, uma vez que o uso de alfaPEGinterferona (AlfaPEG) e ribavirina (RBV) em crianças tem sido interrompido, apesar de estar preconizado pelo PCDT da Hepatite C e coinfeções atualmente em vigor. Foram projetados dois cenários para a análise, que indicaram um incremento de R\$ 11.379 por cada cura alcançada no grupo de três a cinco anos e R\$ 10.031 em relação ao grupo de seis a 11 anos, e de R\$11.560 e R\$10.190, respectivamente, quando aplicado um fator de correção de 2,8, relacionado a um eventual acréscimo no preço final de aquisição. Esses resultados sugerem um custo aceitável por resposta alcançada.

A análise de impacto orçamentário adotou como horizonte temporal um período de cinco anos. O número de potenciais usuários de SOF/VEL foi calculado levando em conta dados do IBGE, do Ministério da Saúde (MS), referentes a crianças que aguardam a disponibilidade do tratamento, totalizando cerca de 450 crianças, e a estimativa de novas detecções de Hepatite

C em crianças, com base em dados do boletim epidemiológico de hepatites virais publicado em 2024. O impacto total da incorporação de SOF/VEL, em cinco anos, foi estimado em R\$ 6.623.886, levando em consideração o custo do medicamento, exames e consultas, e em R\$ 5.879.360 quando considerado somente o custo do medicamento.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 73/2025 esteve aberta durante o período de 15 a 25 de agosto de 2025 e recebeu uma inscrição. A pessoa que se inscreveu se tornou o representante titular.

O representante titular, que se apresentou como presidente do Grupo Otimismo, de apoio a portadores de hepatites, e da Aliança Independente dos Grupos de Apoio (AIGA), mencionou que a demanda de incorporação de sofosbuvir/velpatasvir é urgente e importante. Segundo ele, a disponibilidade de tratamento com alfapeginterferona, no momento, é suficiente apenas para cobrir a demanda atual até junho de 2026. Com isso, nenhuma criança poderá iniciar tratamento a partir de agora. De acordo com o participante, portanto, se o medicamento em avaliação não for incorporado essa população ficará sem tratamento.

O participante destacou o caráter domiciliar do tratamento como uma vantagem do sofosbuvir/velpatasvir. Como inconveniente, destacou o sabor amargo dos grânulos, que podem provocar a rejeição infantil à ingestão do medicamento. Mencionou, entretanto, que este aspecto pode ser contornado caso o medicamento seja engolido com água ou misturado a alimentos que não necessitam ser mastigados, como um iogurte, por exemplo.

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

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, de sofosbuvir/velpatasvir 200 mg/50 mg para o tratamento de crianças com hepatite C, de 3 anos a 11 anos 11 meses e 29 dias, pesando entre 17 kg e 30 kg. Esse tema foi discutido durante a 145ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1º, 2 e 3 de outubro de 2025. No dia 2 de outubro, o Comitê de Medicamentos concluiu que, a despeito da baixa certeza da evidência, fatores como o contexto epidemiológico, o impacto orçamentário e a importância da oferta da tecnologia para o público pediátrico deveriam ser levados em conta para a emissão da recomendação. Neste sentido, somado ao exame das evidências, foram ponderados os benefícios clínicos proporcionados pela tecnologia, o impacto econômico e a relevância social da incorporação.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 95, durante 20 dias, no período de 4/11/2025 a 24/11/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

A consulta pública recebeu apenas uma contribuição, por meio da qual o respondente se posicionou favoravelmente à incorporação da tecnologia em avaliação, concordando com a recomendação inicial da Conitec e destacando a efetividade, a segurança, a superioridade de SOF-VEL em relação ao tratamento atualmente disponível no SUS e a redução do tempo de tratamento.

Recomendação final da Conitec

A 146ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada no dia 4 de dezembro de 2025. Neste dia, considerando que a consulta pública não trouxe novas evidências e que a única contribuição recebida por esse meio foi uma manifestação favorável à incorporação, o Comitê de Medicamentos manteve sua posição inicial e recomendou, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, do sofosbuvir/velpatasvir 200 mg/50 mg para o tratamento da Hepatite C crônica em crianças de 3 a 11 anos.

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