

Reunião de audiência pública

“Hepatites virais no Brasil”

Departamento de IST, AIDS e Hepatites Virais

Secretaria de Vigilância em Saúde

25 de abril de 2019.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PRIORIDADES PARA O EXERCÍCIO 2019 - 2020

PRIORIDADE 1: **Reduzir a mortalidade das pessoas vivendo com HIV;**

PRIORIDADE 2: **Ampliar o diagnóstico e o tratamento das Hepatites Virais, com foco na Hepatite C;**

PRIORIDADE 3: **Reduzir a TV da sífilis da Hepatite B e eliminar a TV do HIV;**

PRIORIDADE 4: **Ampliar o acesso às ações de prevenção, diagnóstico e tratamento para populações-chave; e,**

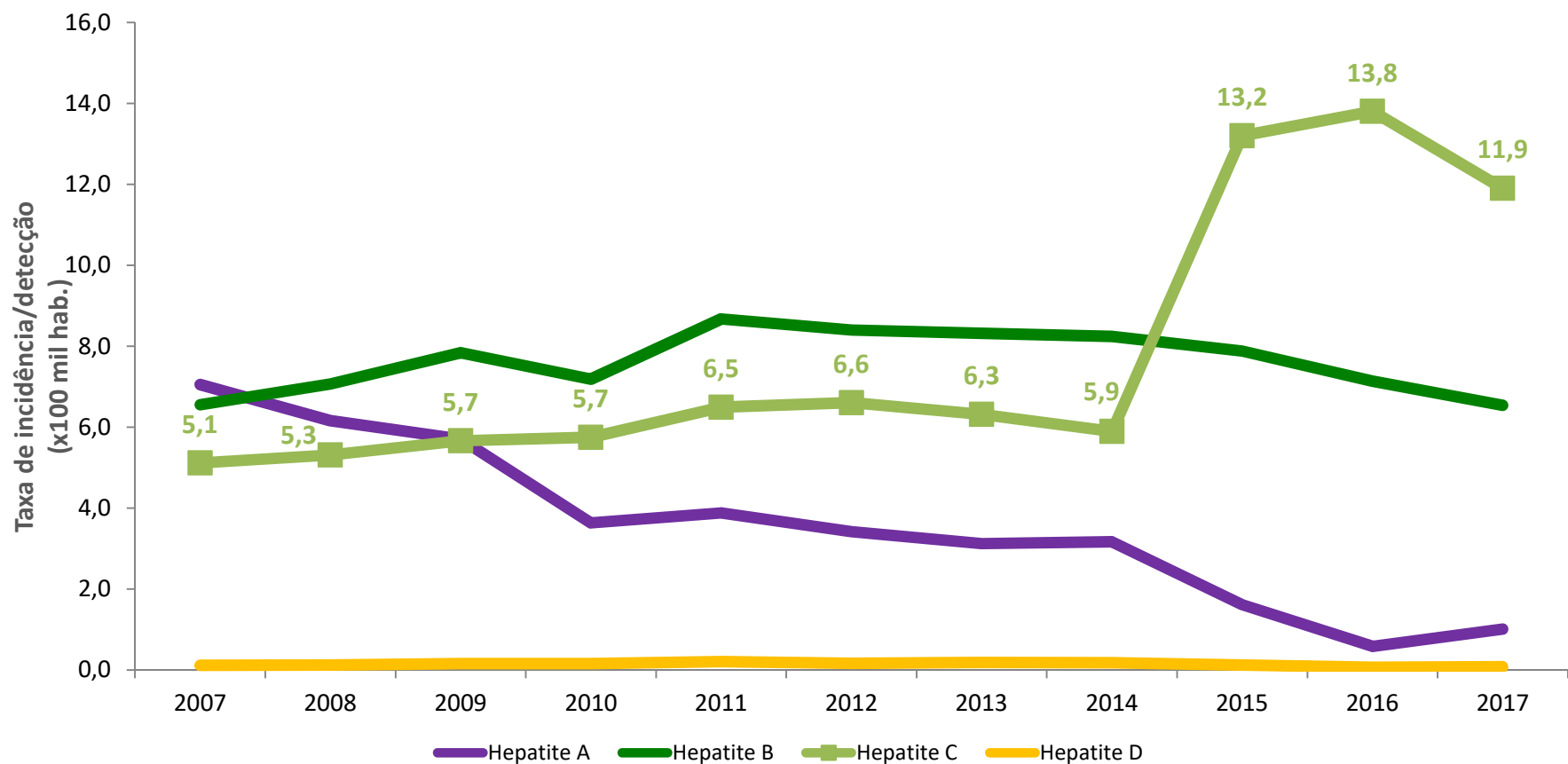
PRIORIDADE 5: **Ampliar o diagnóstico e tratamento de sífilis adquirida e em gestantes.**

PRIORIDADE 2 - Ampliar o diagnóstico e o tratamento das hepatites virais, com foco na hepatite C

- **CONTEXTO:** Estima-se que no Brasil cerca de 657 mil pessoas estejam infectadas pelo vírus da hepatite C, sendo que, destas, aproximadamente 520 mil não foram identificadas.

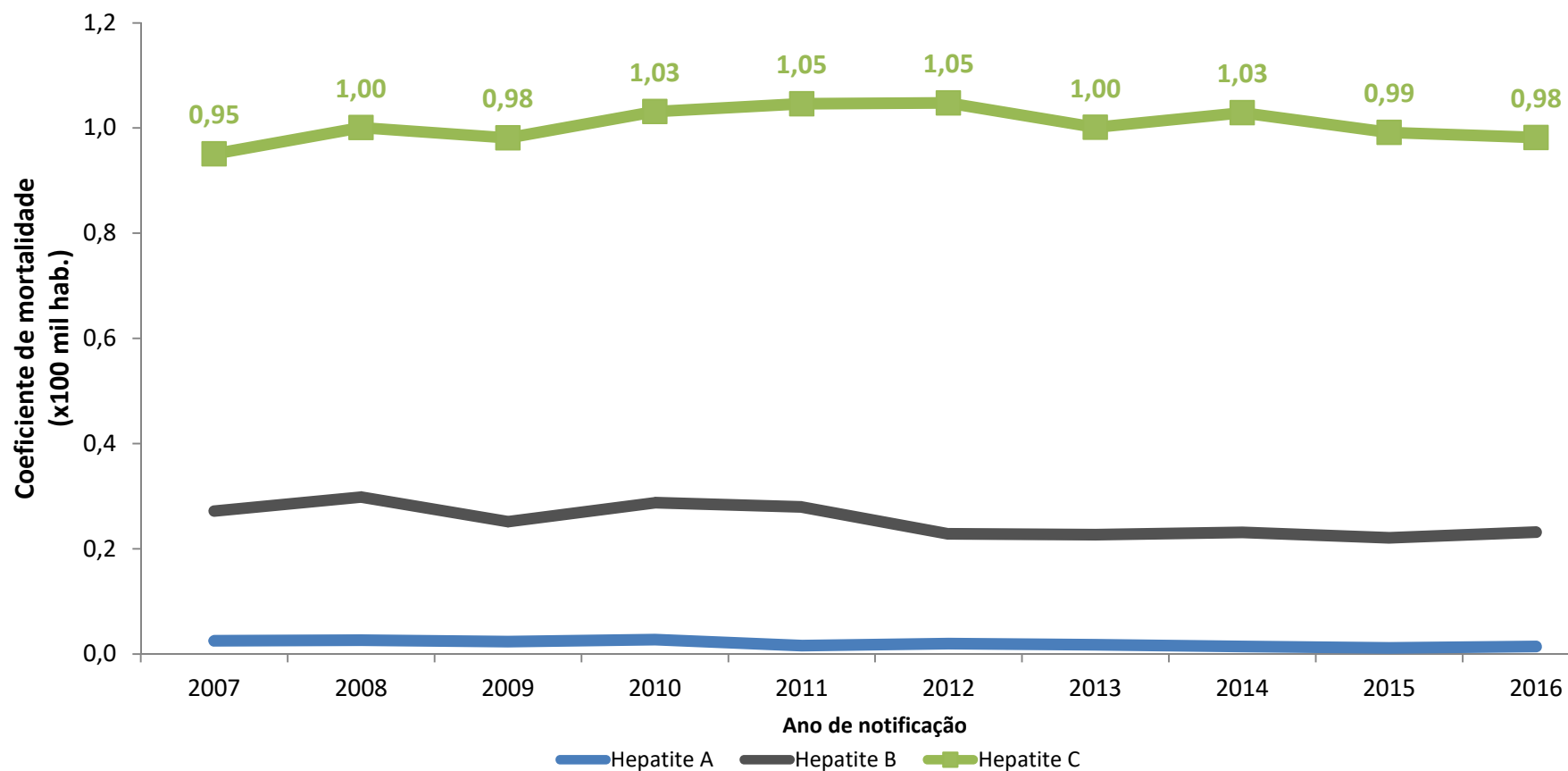
PRIORIDADE 2 - Ampliar o diagnóstico e o tratamento das hepatites virais, com foco na hepatite C

Taxa de INCIDÊNCIA/DETECÇÃO de HEPATITES VIRAIS segundo agente etiológico e ano de notificação. Brasil, 2007 a 2017

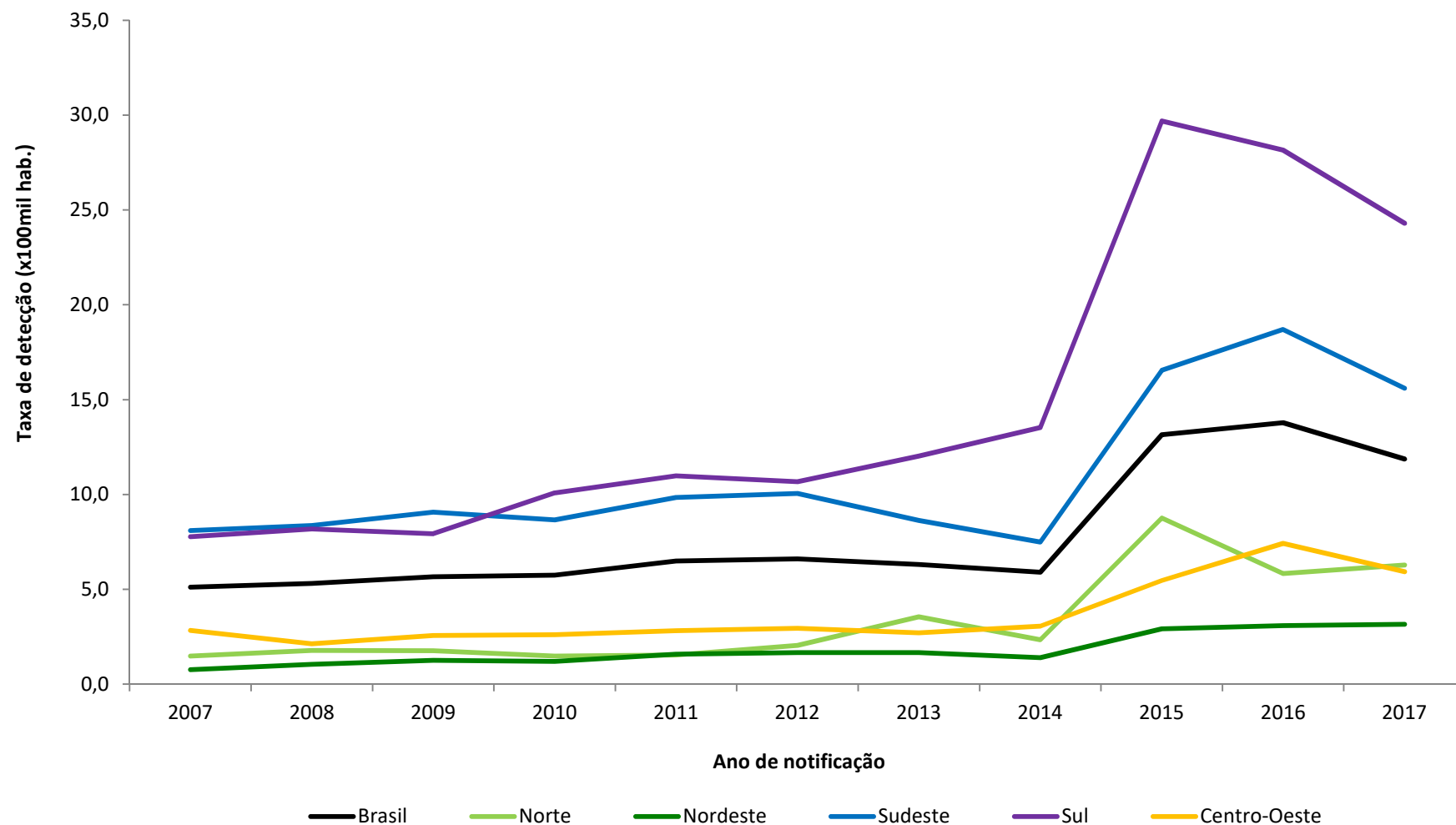


PRIORIDADE 2 - Ampliar o diagnóstico e o tratamento das hepatites virais, com foco na hepatite C

Coeficiente de MORTALIDADE de HEPATITES VIRAIS segundo agente etiológico e ano de óbito. Brasil, 2007 a 2016



Taxa de detecção de casos de hepatite C segundo região de residência e ano de notificação. Brasil, 2007 a 2017.

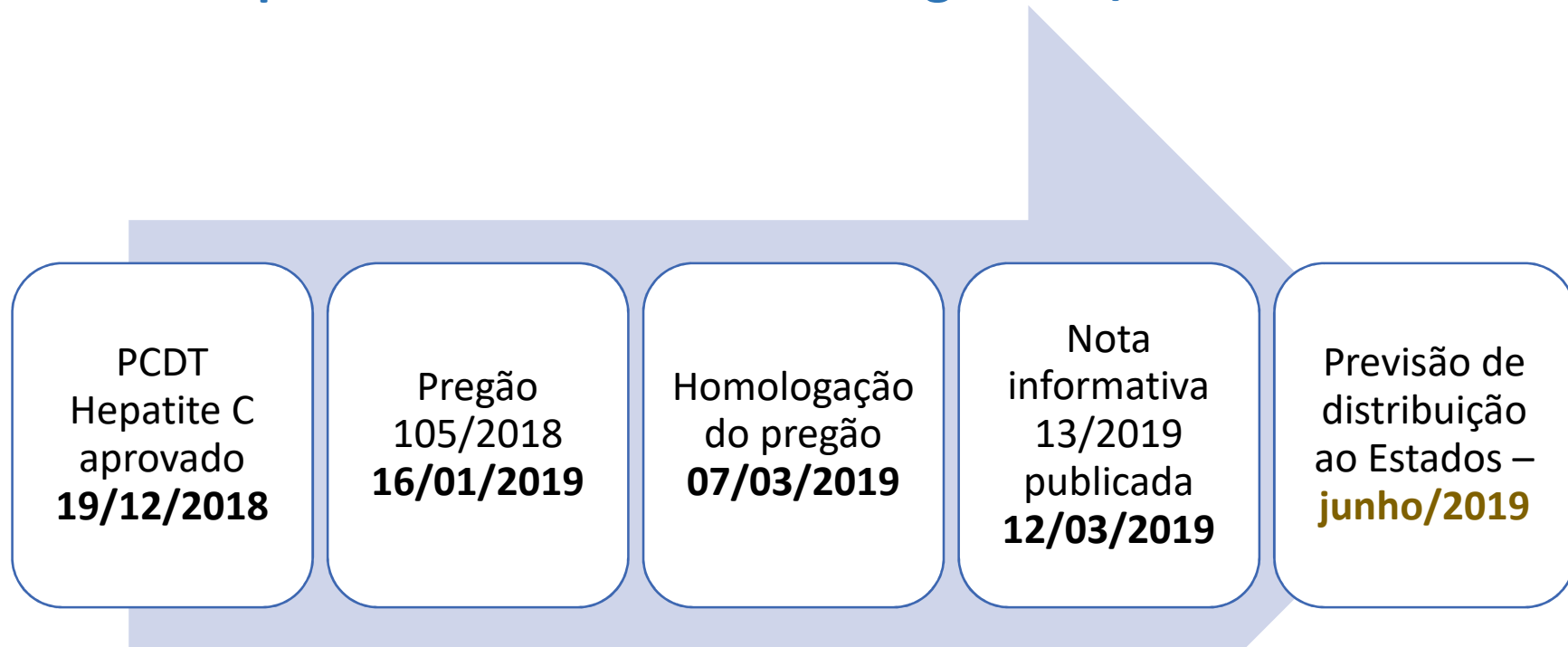


Plano de Eliminação Hepatite C

- 10/2017 → Plano de eliminação da hepatite C foi pactuado o mérito em CIT e com meta de tratar 50.000 pessoas por ano.
- 02/2019 → ficou acordado entre SVS e SCTIE a transferência da gestão dos medicamentos das hepatites virais para o DIAHV.
 - Em um primeiro momento permanecerá no componente especializado;
 - Retomada das discussões para migração do especializado para estratégico;
 - Revisão no modelo de programação e dispensação → diminuição do tempo de acesso.

Plano de eliminação Hepatite C

Novos esquemas de tratamento – Pregão 105/2018



- 42.947 tratamentos adquiridos pelo Pregão nº 105/2018;
- Aquisição complementar para pacientes com DRC e que fizeram uso prévio de NS5A ou 3D (completando 50.000 tratamentos).

O novo modelo de aquisição teve êxito enquanto estratégia de sustentabilidade do Plano de Eliminação.

Incorporação no SUS de todos os tratamentos com eficácia de pelo menos 95% - Custo-minimização.

INDICAÇÃO DO TEMPO DE TRATAMENTO POR MEDICAMENTO E CONDIÇÃO CLÍNICA						
		Pacientes não submetidos a tratamento prévio com DAA			Pacientes renais com depuração de creatinina inferior a 30mL/min não submetidos a tratamento prévio com DAA	
		Pacientes iniciais sem cirrose	Pacientes iniciais com cirrose Child-A	Pacientes iniciais com cirrose Child-B ou C	Pacientes renais sem cirrose	Pacientes renais com cirrose Child-A
Genótipo 1a	Sofosbuvir+dacatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ²	x	x
	Elbasvir / grazoprevir	16 semanas	16 semanas	x	16 semanas	16 semanas
	Ledipasvir / sofosbuvir ² ± ribavirina ² OU	12 semanas ²	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Glecaprevir / pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Sofosbuvir / velpatasvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
Genótipo 1b	Sofosbuvir+dacatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Elbasvir / grazoprevir OU	12 semanas	12 semanas	x	12 semanas	12 semanas
	Ledipasvir / sofosbuvir ² ± ribavirina ² OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Glecaprevir / pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Sofosbuvir / velpatasvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
Genótipo 2	Sofosbuvir+dacatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Glecaprevir / pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Velpatasvir / sofosbuvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
Genótipo 3	Sofosbuvir+dacatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	24 semanas	24 semanas	x	x
	Glecaprevir / pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Velpatasvir / sofosbuvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas	x	x
Genótipo 4	Sofosbuvir+dacatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Glecaprevir / pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Velpatasvir / sofosbuvir ± ribavirina ³ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Elbasvir / grazoprevir	12 semanas	12 semanas	x	12 semanas	12 semanas
Genótipo 5	Sofosbuvir+dacatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Glecaprevir / pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Velpatasvir / sofosbuvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
Genótipo 6	Sofosbuvir+dacatasvir ± ribavirina ¹ OU	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	Glecaprevir / pibrentasvir OU	8 semanas	12 semanas	x	8 semanas	12 semanas
	Velpatasvir / sofosbuvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x

Fonte: DIAHV/SVS/MS.



MINISTÉRIO DA SAÚDE



Empresas que concorreram no Pregão nº 105/2018



Nota informativa com os tratamentos vencedores do pregão nº 105/2018

Para pacientes adultos (> de 18 anos), sem tratamento prévio com antivirais de ação direta:

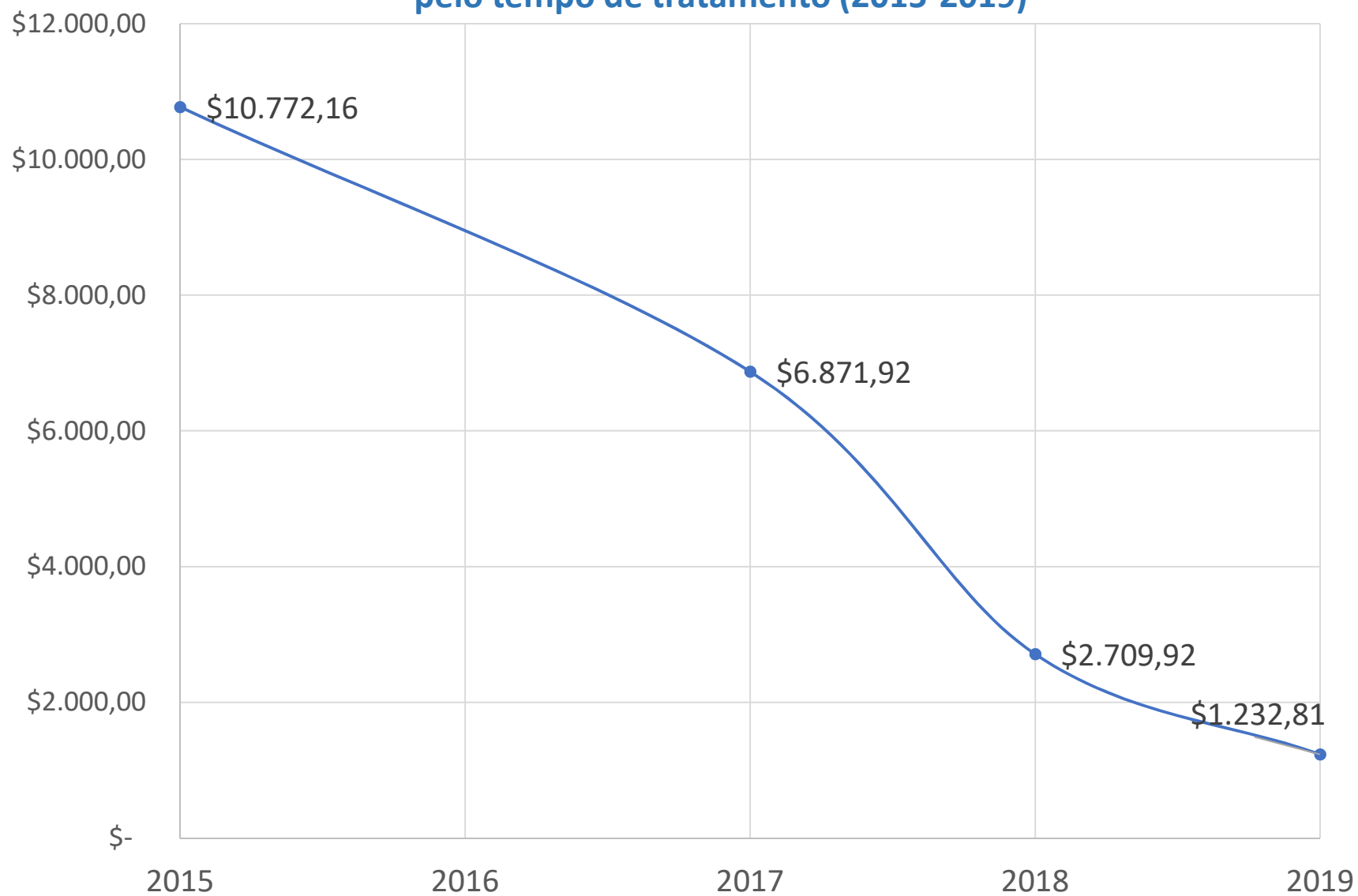
INDICAÇÃO DO TEMPO DE TRATAMENTO POR MEDICAMENTO E CONDIÇÃO CLÍNICA						
		Pacientes <u>sem tratamento prévio</u> com antivirais de ação direta			Pacientes renais com depuração de creatinina inferior a 30mL/min <u>sem tratamento prévio</u> com antivirais de ação direta	
		Pacientes iniciais sem cirrose	Pacientes iniciais com cirrose child-A	Pacientes iniciais com cirrose child-B ou C	Pacientes renais sem cirrose	Pacientes renais com cirrose child-A
Genótipo 1	ledipasvir/sofosbuvir ² ± ribavirina ¹ ;	12 semanas ²	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	elbasvir/grazoprevir OU;	x	x	x	?*	?*
	glecaprevir/pibrentasvir	x	x	x	?*	?*
Genótipo 2,3,5,6	glecaprevir/pibrentasvir	x	x	x	8 semanas	12 semanas
	velpatasvir/sofosbuvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
Genótipo 4	velpatasvir/sofosbuvir ± ribavirina ³	12 semanas	12 semanas	24 semanas ³	x	x
	glecaprevir/pibrentasvir OU;	x	x	x	?*	?*
	elbasvir/grazoprevir	x	x	x	?*	?*

¹Em pacientes com cirrose Child-Pugh B e C a dose inicial de ribavirina deve ser de 500 mg ao dia, podendo ser aumentada conforme a tolerância do paciente e avaliação médica. A dose máxima não deve ultrapassar de 11 mg/kg/dia. A adição de ribavirina, quando possível, é sempre recomendada em pacientes cirróticos e em todos aqueles com menor chance de resposta virológica: não respondedores aos esquemas com interferon, genótipo 3, sexo masculino, idade > 40 anos, ou a critério da equipe médica. Deve-se investigar intolerância prévia ou o risco de eventos adversos com ribavirina.

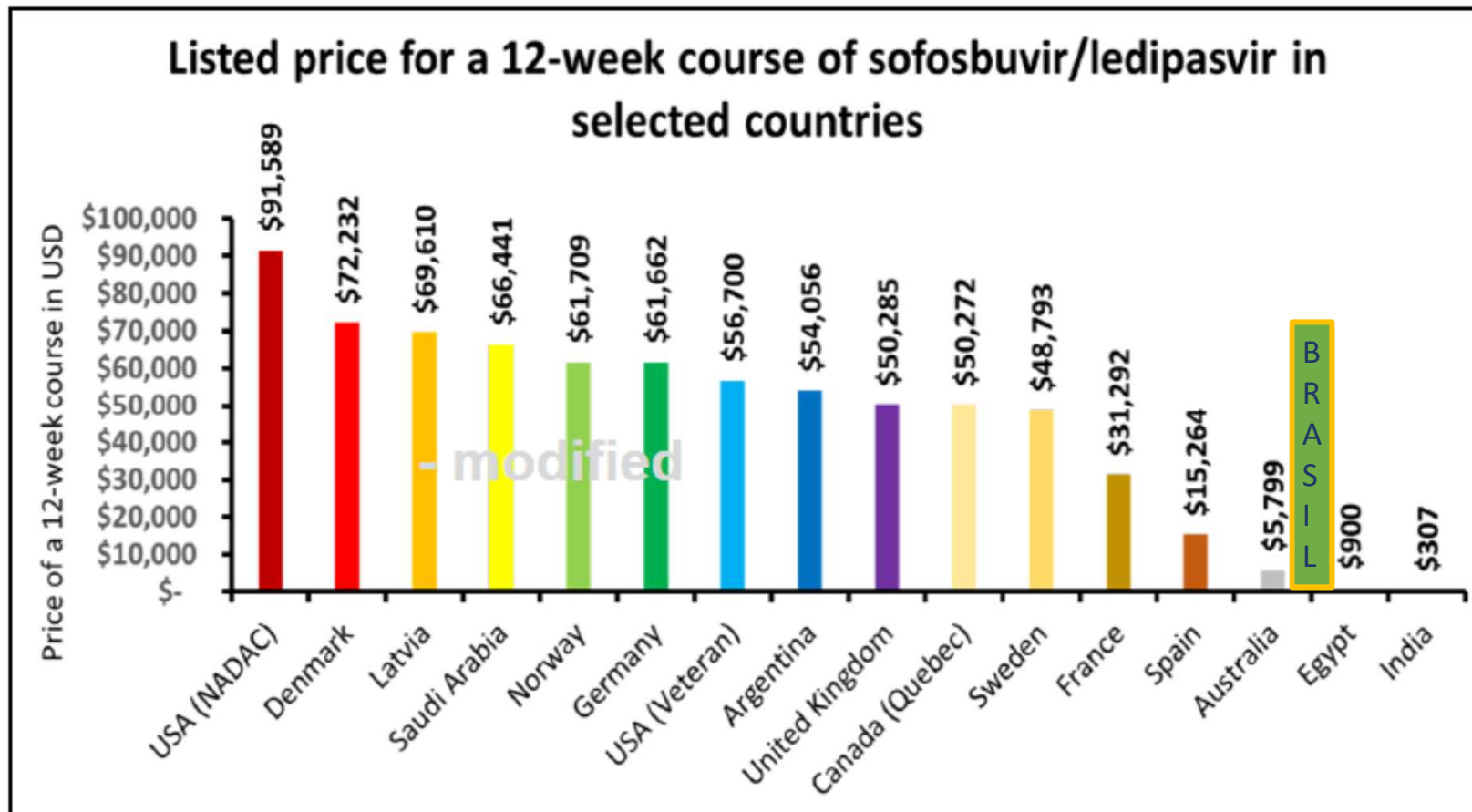
²Para ledipasvir/sofosbuvir o tempo de tratamento poderá ser reduzido para 8 semanas apenas para pacientes: virgens de tratamento - naive - (pacientes nunca tratados anteriormente, com qualquer esquema terapêutico), com carga viral ≤6 milhões UI/mL, não afrodescendentes e/ou não coinfetados pelo HIV.

³Pacientes com genótipos 1,2,4,5 e 6 (**NÃO SE APLICA AO GENÓTIPO 3**) e com cirrose Child-B ou Child-C, sem contraindicação e tolerantes à ribavirina, poderão ter o tempo de tratamento diminuído para 12 semanas, desde que haja associação da ribavirina ao NSSA indicado.

Histórico de custo médio de tratamento para hepatite C, ponderado pelo tempo de tratamento (2015-2019)

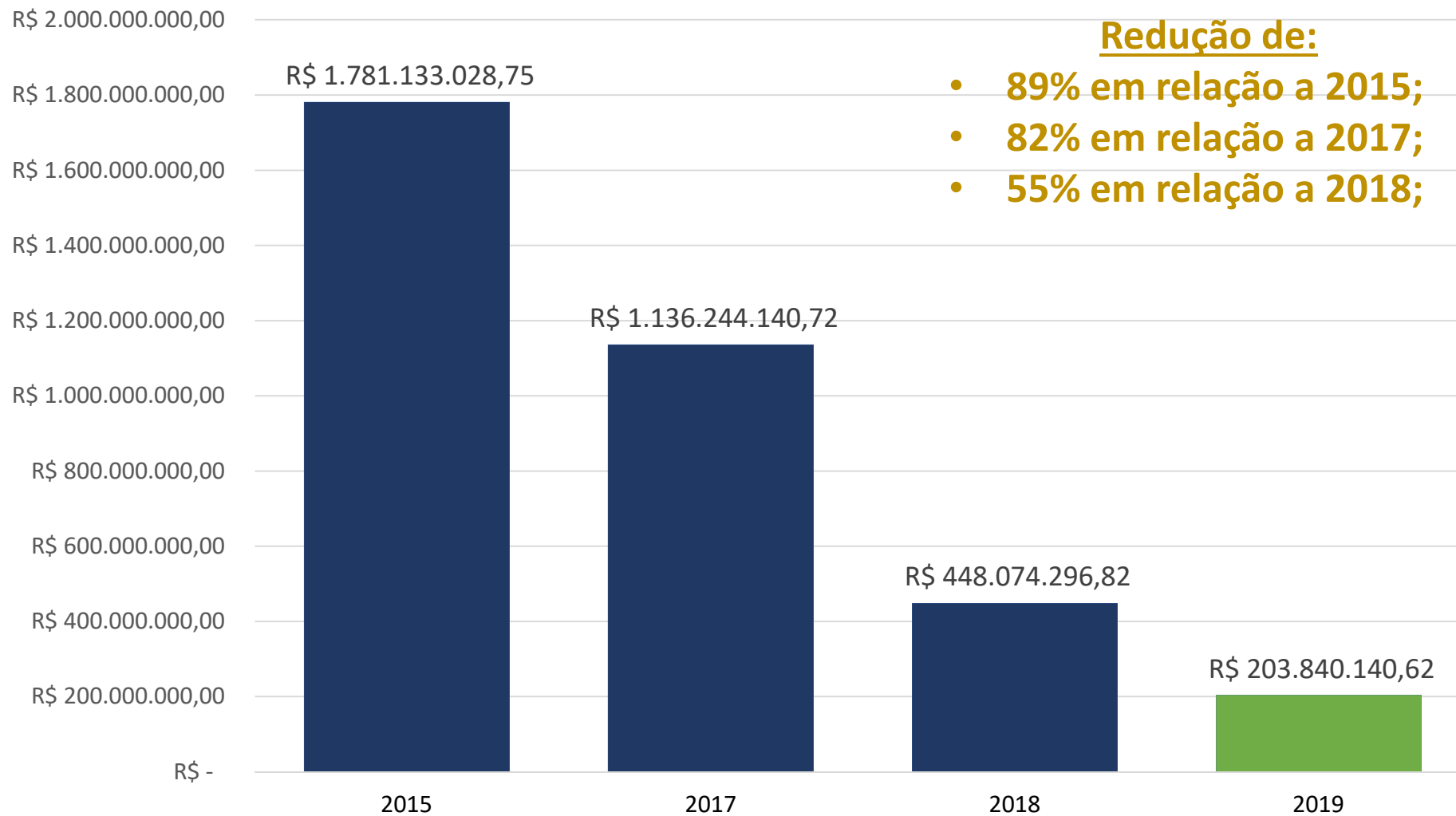


Preços realizados de Ledipasvir/sofosbuvir (12 semanas)



A Hill et al IAS 2017

Estimativa de impacto para aquisição de 42.947 tratamentos, considerando os custos de tratamentos praticados em cada ano (2015-2019)



Futuro

- Necessidade de concorrência;
- Preocupação com a possibilidade das empresas que estão perdendo mercado no mundo deixarem de produzir e concorrer no Brasil;
- Ravidasvir → produto do DnDi de baixo custo (em processo de incorporação da Argentina);
- Discussão licenciamento compulsório.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL