

# Telaprevir, boceprevir, filgrastim e alfaepoetina para o tratamento da hepatite C

Nº 222  
Maio/2016



**medicamento**

## RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO



2016 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 da CONITEC.

*Informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

<http://conitec.gov.br>



## CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



## SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO.....	2
2. SOLICITAÇÃO DE EXCLUSÃO .....	2
3. A DOENÇA.....	2
4. TRATAMENTO.....	4
5. JUSTIFICATIVA DA EXCLUSÃO .....	5
6. RECOMENDAÇÃO FINAL.....	11
7. DECISÃO .....	11



## 1. APRESENTAÇÃO

Algumas propostas de incorporação tecnológica no SUS são avaliadas pela CONITEC de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação de uso ou exclusão de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas de incorporação ou ampliação envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT)

## 2. SOLICITAÇÃO DE EXCLUSÃO

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos /SCTIE.

**Nomes das tecnologias:** telaprevir e boceprevir

**Procedimentos associados:** CID b171 hepatite aguda C e b182 hepatite viral crônica C para os procedimentos 06.04.25.001-0 - filgrastim 300 mcg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida) e 06.04.47.005-3 - alfaepoetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola).

## 3. A DOENÇA

A hepatite C é uma doença sistêmica crônica caracterizada por processo inflamatório hepático crônico que se inicia alguns meses depois da infecção pelo vírus da hepatite C (HCV) e, ao longo de décadas leva a dano celular contínuo, comprometimento do funcionamento hepático e a quadros clínicos de fibrose, cirrose e carcinoma hepatocelular. Além disso, a doença se caracteriza por manifestações sistêmicas extra-hepáticas de natureza predominantemente linfoproliferativa, como a crioglobulinemia.

A doença pode cursar de forma assintomática em cerca de 70% dos pacientes, nos seis primeiros meses após a infecção. Em pacientes sintomáticos, o quadro clínico se caracteriza por icterícia (colestase), fadiga, náusea, vômitos, febrícula e dor e involui entre 6 a 12



semanas. Passado esse período, 54 a 86% dos adultos infectados seguem para a fase crônica, enquanto se observa clareamento virológico espontâneo nos restantes.

Como na forma aguda, a maioria dos casos crônicos em monoinfectados<sup>i</sup> cursa de forma insidiosa para complicações de origem hepatocelular como cirrose, que se desenvolve em 15 a 51% dos casos e é a principal causa de transplante hepático no Brasil; descompensação hepática que acomete 3 a 6% dos pacientes crônicos por ano e carcinoma hepatocelular, presente em 1 a 5% dos casos a cada ano. Estabeleceram-se como fatores de risco para progressão da doença pertencer ao sexo masculino ou à raça negra, idade maior que 40 anos, imunossupressão (coinfecção por HIV, por exemplo), coinfecção por HBV, diabetes e resistência à insulina, obesidade, esteatose hepática e genótipo viral. É importante ressaltar que essas taxas de progressão tem como referência o paciente com fibrose avançada e cirrose, estágios caracterizados por maior risco de desenvolvimento de complicações clínicas.

Durante o curso da doença na fase crônica pré-clínica o principal propulsor de complicações hepáticas e das manifestações sistêmicas decorrentes é a fibrose cicatricial, cuja evolução ao longo de décadas pode gerar alterações anatômicas, fisiológicas e bioquímicas no fígado com comprometimento hemodinâmico e funcional do órgão. As principais manifestações clínicas decorrentes da perda de eficiência circulatória são hipertensão portal, desenvolvimento de varizes gastroesofágicas, ascite e risco aumentado de hemorragia gastrointestinal, a qual é uma das principais causas de mortalidade em pacientes com cirrose já em fase de descompensação da doença. A perda da função metabólica associada ao desvio da circulação portal compromete a metabolização de compostos nitrogenados provenientes do intestino, quadro predisponente ao desenvolvimento de encefalopatia hepática, síndrome neuropsiquiátrica que se manifesta pela perda de funções cognitivas, mas também por outros sintomas graves e debilitantes.

A fase crônica se caracteriza também pela presença de manifestações extra-hepáticas (ME) de natureza predominantemente linfoproliferativa, observadas em 40 a 74% dos indivíduos. Dentre as ME se destaca a crioglobulinemia, que em 3 a 30% dos portadores pode causar manifestações clínicas relevantes como vasculite sistêmica, polineuropatia periférica e glomerulonefrite, presente em 30 a 36% dos casos. Outras ME relevantes incluem resistência à insulina, diabetes tipo 2, tireoidite, Síndrome de Sjögren e complicações do sistema nervoso central como depressão, fadiga e comprometimento de funções cognitivas. Dessa forma, a

---

<sup>i</sup> Pacientes infectados apenas pelo vírus da hepatite C e ao mesmo tempo por um único subtipo desse vírus.



fase crônica da doença é bastante complexa do ponto de vista clínico-patológico, apresentando múltiplos estágios que se caracterizam por diversos níveis de inflamação, necrose e dano hepático, além de diferentes prognósticos e respostas aos tratamentos utilizados.

## 4. TRATAMENTO

O algoritmo de tratamento da hepatite C crônica no Sistema Único de Saúde consiste, para o genótipo 1, na associação entre antivirais de ação direta (sofosbuvir e simeprevir e sofosbuvir e daclatasvir), sem a inclusão de interferon. Segundo o protocolo de tratamento da hepatite C: *“o objetivo principal do tratamento é a erradicação do vírus. Espera-se, assim, aumentar a expectativa e a qualidade de vida do paciente, diminuir a incidência de complicações da doença hepática crônica e reduzir a transmissão do HCV. Pretende-se com o tratamento evitar os desfechos primários da progressão da infecção, como cirrose, carcinoma hepatocelular e óbito.”* A erradicação do vírus por meio do tratamento é constatada com o resultado de HCV-RNA indetectável na 12ª ou 24ª semana de seguimento pós-tratamento, conforme o regime terapêutico instituído. Essa condição caracteriza a resposta virológica sustentada<sup>ii</sup> (RVS) e objetiva evitar a progressão do dano hepático, diminuir o risco de transmissão e aumentar a expectativa e a qualidade de vida dos pacientes. Entretanto, *“nos pacientes com cirrose hepática instalada, a erradicação do HCV não remove o risco de hepatocarcinoma ou descompensação clínica.”*

A terapia está indicada nos pacientes que apresentem resultados de exame indicando fibrose hepática avançada (METAVIR F3 ou F4). Os tratamentos atuais permitem tratar com altas taxas de resposta e por períodos curtos de 12 semanas indivíduos com fibrose avançada e cirrose. Permitem ainda tratar indivíduos falhos de tratamento prévios com terapia dupla e terapia tripla com telaprevir ou boceprevir. Possibilita-se também o tratamento de indivíduos com cirrose avançada (Child-Pugh B e C), pós-transplantados (transplante hepático) e coinfectados com HIV e HVC.

---

<sup>ii</sup> A resposta virológica sustentada (RVS) é definida como a ausência de RNA viral detectável na 24ª semana após o final do tratamento. A RVS se correlaciona com diminuição do dano hepático por progressão da doença e da mortalidade.



## 5. JUSTIFICATIVA DA EXCLUSÃO

Por meio da Portaria SCTIE/MS nº 20, de 25 de julho de 2012<sup>iii</sup> tornou-se pública a decisão de incorporar os inibidores de protease telaprevir e boceprevir no SUS, com inclusão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), como parte de um conjunto de ações do Ministério da Saúde que visavam à reforma e atualização do protocolo clínico de hepatite C crônica vigente à época, acompanhando importantes modificações na abordagem e tratamento da doença que ocorriam em nível mundial. Nesse período, uma das principais evoluções nas estratégias de combate à hepatite C foi o desenvolvimento de novos medicamentos antivirais que agiam diretamente em estruturas do vírus e aumentavam as chances de negativação viral para mono infectados pelo genótipo 1, forma predominante no Brasil (telaprevir e boceprevir).

A partir dessa diretriz foram concebidas todas as condições para que esses medicamentos fossem, de forma racional, ofertados à população, dentre as quais a inclusão dos procedimentos 06.04.64.002-1 - TELAPREVIR 375 MG (POR COMPRIMIDO) e 06.04.64.001-3 - BOCEPREVIR 200 MG (POR CÁPSULA) à tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS e a elaboração de fluxo de dispensação em consonância com o novo protocolo.

Telaprevir e boceprevir foram os primeiros de uma série de novos antivirais de ação direta que seriam desenvolvidos em nível mundial nos anos subsequentes e que por sua vez carregariam grande potencial para ampliar os benefícios terapêuticos já observados pelo uso desses protótipos. Enquanto o uso dos primeiros antivirais aumentava as chances de resposta virológica sustentada e representava um avanço ao tratamento convencional, antes constituído exclusivamente por interferon injetável e ribavirina, ainda causava com frequência eventos adversos graves, geralmente tratados em centros de alta complexidade com medicamentos de custo elevado. Além disso, exigiam-se tratamentos longos com a utilização de elevado número de comprimidos diários e que ainda incluíam obrigatoriamente o uso de interferon injetável e ribavirina, impossibilitando que fossem ofertados de forma abrangente a todos os indivíduos com hepatite C, como aqueles em estágios mais avançados de cirrose hepática, com doença mental, comorbidades associadas e doenças autoimunes. Dessa forma, parcela importante da população com hepatite C não atendia aos critérios de elegibilidade para receber o tratamento e permanecia em evolução da doença.

---

<sup>iii</sup> Disponível em [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2012/prt0020\\_25\\_07\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2012/prt0020_25_07_2012.html)



Entre os eventos adversos mais importantes causados pelo uso dos primeiros medicamentos antivirais de ação direta para hepatite viral C telaprevir e boceprevir se destaca a diminuição das células do sangue (plaquetas, neutrófilos, hemácias), que, segundo protocolo vigente à época, deveria ser tratada, de acordo com cada caso, com medicamentos disponibilizados também pelo componente especializado da assistência farmacêutica, filgrastima (nos casos de neutropenia) e alfaepoetina (nos casos de anemia). Esses medicamentos são dispensados por meio dos seguintes procedimentos constantes na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS: 06.04.25.001-0 - FILGRASTIM 300 MCG INJETAVEL (POR FRASCO AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA) e 06.04.47.005-3 - ALFAEPOETINA 10.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)<sup>iv</sup>. Para ambos os procedimentos admite-se que sejam apresentados para a dispensação os diagnósticos de hepatite viral C, nas formas aguda e crônica, como os seguintes: B171 Hepatite aguda C e B182 Hepatite viral crônica C.

Considerando que não estavam previstos e nem se relataram eventos adversos dessa natureza com o uso dos novos medicamentos para hepatite C, pleiteia-se também por meio desse relatório a exclusão dos CID B171 Hepatite aguda C e B182 Hepatite viral crônica C para os procedimentos 06.04.25.001-0 - FILGRASTIM 300 MCG INJETAVEL (POR FRASCO AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA) e 06.04.47.005-3 - ALFAEPOETINA 10.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA).

Nos anos subsequentes foram desenvolvidos em nível mundial antivirais de ação direta que poderiam compor em associação tratamentos totalmente orais e que, dessa forma, dispensariam o uso de interferon injetável e o Ministério da Saúde iniciou uma série de ações coordenadas para que esses tratamentos fossem oportunamente ofertados à população brasileira. Esses antivirais possuíam características bastante favoráveis que incluíam segurança e eficácia universais ( $\geq 85\%$  de negatificação viral em toda a população com hepatite C causada por diferentes genótipos virais, incluindo indivíduos com cirrose avançada, coinfectados com HIV/HCV e outras comorbidades – o que se traduziria em maior abrangência de pacientes tratados), simplicidade de tratamento com mínima necessidade de monitoramento de eficácia e segurança e conveniência, com posologia mais favorável, o que facilitaria a administração e o seguimento do tratamento, que dura em média três meses. Assim apresentava-se recurso

---

<sup>iv</sup> A alfaepoetina também está disponível em outras apresentações que, no entanto, não são utilizadas para o tratamento de anemia em hepatite C, estando somente a apresentação de 10.000 UI injetável associada ao CID dessa doença.



terapêutico claramente superior aos inibidores de protease que se utilizavam no SUS em terapia tripla com interferon injetável e ribavirina.

Nesse contexto, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais e outros Departamentos do Ministério da Saúde elaboraram novo protocolo clínico mais abrangente e inclusivo por meio do qual se determinava toda a linha de cuidado para pacientes em diversos estágios de gravidade de doença hepática, coinfeção com o HIV, com manifestações extra-hepáticas, com cirrose compensada e descompensada, insuficiências hepática e renal, pós-transplante de fígado e outros órgãos sólidos e com múltiplas comorbidades (Portaria SCTIE/MS nº 37 de 24 de julho de 2015V). Por meio desse novo protocolo preconiza-se que o tratamento medicamentoso da hepatite C deve ser conduzido com a associação dos antivirais de ação direta sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir em esquemas totalmente orais, recomendando expressamente que não fossem mais utilizados telaprevir e boceprevir para o tratamento de novos pacientes em monoinfectados pelo genótipo 1, da seguinte forma: “Em função dos novos avanços da medicina na assistência à hepatite C – e de questões relacionadas à segurança, posologia, custo, abrangência de pacientes tratados e efetividade –, a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Hepatite C opta por descontinuar o uso dos medicamentos de ação direta de primeira geração, os inibidores de protease boceprevir e telaprevir”.

Paralelamente, o Ministério da Saúde requisitou à ANVISA que priorizasse as avaliações técnicas de petições de registro desses medicamentos, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 37/2014, que disciplina o tema. Assim, no início de 2015, os três medicamentos já estavam registrados na Agência brasileira, etapa essencial para que pudessem ser avaliados pela CONITEC.

Como ação prévia necessária à implementação do novo protocolo, em junho de 2015, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC avaliou e deliberou por unanimidade recomendar a incorporação dos medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral C crônica. **Tal recomendação ficou condicionada à exclusão dos medicamentos boceprevir e telaprevir**, ressaltando-se que os pacientes já em uso desses medicamentos teriam seus tratamentos garantidos mediante os critérios do PCDT vigente, sem qualquer prejuízo até a efetiva implementação dos novos tratamentos. Esse posicionamento reforçava a indicação, já

<sup>v</sup> Disponível em <http://www.brasilsus.com.br/index.php/legislacoes/resolucoes/39-sctie/3848-37sctie>



expressa no protocolo mais recente, de que novos pacientes não deveriam ser mais tratados com telaprevir e boceprevir, em função da maior eficácia, segurança e custo-efetividade dos novos medicamentos incorporados.

Publica-se, na esteira dessa recomendação, a Portaria SCTIE/MS nº 29, de 22 de junho de 2015<sup>vi</sup> que tornou pública a decisão de incorporar os medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral C crônica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Para que se pudesse operacionalizar o fluxo de dispensação desses medicamentos, foram incluídos os procedimentos 06.04.76.002-7 DACLATASVIR 60 MG (POR COMPRIMIDO REVESTIDO); 06.04.64.003-0 SIMEPREVIR 150 MG (CÁPSULA), 06.04.76.001-9 SOFOBUSVIR 400 MG (POR COMPRIMIDO REVESTIDO) na tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS por meio da Portaria SAS/MS nº 583, de 8 de julho de 2015<sup>vii</sup>. Esses medicamentos, nessas formas e apresentações, foram também incluídos na 9ª edição da RENAME.

Mais tarde incluiu-se da mesma maneira o procedimento 06.04.76.003-5 DACLATASVIR 30 MG (POR COMPRIMIDO REVESTIDO) para a dispensação da forma de daclatasvir apropriada ao tratamento de coinfectados pelo HIV/HCV, por meio da Portaria nº 327, de 1º de abril de 2016<sup>viii</sup>.

No ano de 2015 também se elaborou a **nota técnica conjunta nº 93/2015 - DDAHV/SVS/MS, DAF/SCTIE/MS, DGITS/SCTIE/MS e GGMON/ANVISA**<sup>ix</sup> que estabeleceu o **fluxo para a dispensação e a farmacovigilância** de medicamentos de ação direta para o tratamento de hepatite C e coinfeções no SUS.

Assim, no segundo semestre de 2015 foram contempladas todas as condições para que se pudesse ofertar à população o novo tratamento para hepatite viral C e coinfeções composto pelos medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir, o que implica, segundo as diretrizes do Ministério da Saúde, na descontinuação do uso dos medicamentos telaprevir e boceprevir para novos tratamentos e conseqüentemente a necessidade de exclusão desses medicamentos do SUS.

<sup>vi</sup> Disponível em <http://www.brasilsus.com.br/index.php/legislacoes/resolucoes/39-sctie/3501-29sctie>

<sup>vii</sup> Disponível em <http://www.brasilsus.com.br/index.php/legislacoes/sas/3643-583sas>

<sup>viii</sup> Disponível em <http://www.brasilsus.com.br/index.php/legislacoes/sas/7056-327>

<sup>ix</sup> Disponível em [http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/legislacao/2015/58274/nota\\_informativa\\_conjunta\\_n\\_93\\_2015\\_pdf\\_10862.pdf](http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/legislacao/2015/58274/nota_informativa_conjunta_n_93_2015_pdf_10862.pdf)



Uma vez que o artigo 19-Q da lei 12.401 de 28 de abril de 2011 prevê que a incorporação, a **exclusão** ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, **assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SCTIE/MS, como Secretaria-Executiva dessa Comissão<sup>x</sup>, providenciará as ações devidas para a exclusão desses medicamentos do SUS.

Os medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir foram avaliados pela CONITEC em junho de 2015, período em que a Comissão elaborou o relatório de recomendação nº 164<sup>xi</sup>, no qual conduziu extensa análise da literatura disponível sobre o tema, envolvendo mais de 20 esquemas de tratamento diferentes, dentre os quais telaprevir e boceprevir. Com o objetivo de avaliar de forma comparativa a eficácia dos medicamentos procedeu-se uma análise de MTC (comparação indireta) com informações provenientes de estudos com indivíduos infectados pelo genótipo 1 e virgens de tratamento que incluiu 56 regimes diferentes de tratamento (39 estudos, 1.568 comparações, n = 14.899). De acordo com o estudo foi possível observar que, de forma consistente, os regimes com novos agentes antivirais livres de interferon peguilado injetável (PEG-IFN) tendem a ser superiores aos regimes desses agentes com PEG-IFN e estes tendem a ser superiores que os regimes com os antivirais de primeira geração associados ao PEG-IFN. Outro destaque que pode ser feito é de que alguns tratamentos foram consistentemente demonstrados como as piores opções, como os tratamentos incluindo a mericitabina e o **regime de telaprevir com apenas 12 semanas de PEG-IFN/RBV**.

Conduziu-se também uma avaliação criteriosa de outras características dos medicamentos tais como segurança, abrangência de pacientes tratados (coinfectados, diversos estágios de cirrose, pós-transplantados, falhos de tratamento, entre outros), comodidade posológica, tempo e custo de tratamento. Observou-se que os novos medicamentos mantinham a eficácia em um público mais diversificado com boa tolerabilidade mesmo em indivíduos em estágios bem avançados de comprometimento hepático, como aqueles com cirrose avançada descompensada. Essas características permitiram que se elaborasse, como citado anteriormente, um protocolo mais abrangente e inclusivo.

---

<sup>x</sup> Conforme estabelece o parágrafo único, do art. 11, da Portaria GM/MS nº 2.009, de 13/09/2012, “A Secretaria-Executiva da CONITEC será exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS)”.

<sup>xi</sup> Disponível em [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Antivirais\\_HepatiteC\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Antivirais_HepatiteC_final.pdf)



Além disso, o valor de aquisição dos tratamentos pelo Ministério da Saúde com as associações entre sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir é inferior ao dos tratamentos com telaprevir e boceprevir. Enquanto os valores de aquisição dos tratamentos com as associações entre sofosbuvir e daclatasvir e sofosbuvir e simeprevir foram de US\$ 9.425,64 e US\$ 9.474,36, respectivamente, os tratamentos com telaprevir e boceprevir foram adquiridos por US\$ 17.412,88 e US\$ 18.443,04<sup>xii</sup>, respectivamente. Os valores de aquisição mais baixos contribuiriam para um cenário de ampliação da oferta de tratamentos, em um contexto atual de necessidade de priorização de tratamento para indivíduos em estágios mais graves da doença.

Pelo exposto observa-se que é possível, sem prejuízo para a população vivendo com hepatite C, a total substituição dos tratamentos com telaprevir e boceprevir pelos novos compostos por sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir, que são mais eficazes, seguros, atendem a uma parcela maior de indivíduos e têm custo inferior. Não há indicação terapêutica para telaprevir ou boceprevir que não possa ser tratada com os novos medicamentos.

Telaprevir e boceprevir constituem atualmente tratamentos prescindíveis e obsoletos, de forma que se recomenda a exclusão desses medicamentos do SUS, da RENAME, assim como exclusão dos procedimentos 06.04.64.002-1 - TELAPREVIR 375 MG (POR COMPRIMIDO) e 06.04.64.001-3 - BOCEPREVIR 200 MG (POR CÁPSULA) da tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS, sem prejuízo dos indivíduos que já iniciaram o uso desses medicamentos, garantindo-lhes todo o curso de tratamento, como preconizado em protocolo.

Pleiteia-se também a exclusão dos CID B171 Hepatite aguda C e B182 Hepatite viral crônica C para os procedimentos 06.04.25.001-0 - FILGRASTIM 300 MCG INJETAVEL (POR FRASCO AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA) e 06.04.47.005-3 - ALFAEPOETINA 10.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA).

---

<sup>xii</sup> Os valores foram mantidos em dólares americanos uma vez que a variação cambial durante o período foi considerável, com uma média no período de 2014 a 2106 de 40%.



## 6. RECOMENDAÇÃO FINAL

A CONITEC, na presença dos membros, na reunião do plenário do dia 05/05/2016 deliberou por unanimidade recomendar a exclusão dos medicamentos boceprevir e telaprevir para o tratamento da hepatite C crônica, assim como deliberou por unanimidade recomendar exclusão dos medicamentos boceprevir e telaprevir para o tratamento da hepatite C crônica e a exclusão dos procedimentos 06.04.25.001-0 - filgrastim 300 mcg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida) e 06.04.47.005-3 - Alfaepoetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola) do CID B171 da Hepatite aguda C e B182 Hepatite viral crônica. Foram assinados os Registros de Deliberação nº 194/2016 e nº195/2016. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário.

## 7. DECISÃO

### PORTARIA Nº 20, DE 24 DE MAIO DE 2016

Torna pública a decisão de excluir os medicamentos boceprevir e telaprevir para o tratamento da hepatite C crônica e os procedimentos 06.04.25.001-0 - Filgrastim 300mcg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida) e 06.04.47.005-3 - Alfaepoetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola) do CID B171 da Hepatite Aguda C e B182 Hepatite Viral crônica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ficam excluídos os medicamentos boceprevir e telaprevir para o tratamento da hepatite C crônica e os procedimentos 06.04.25.001-0 - Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida) e 06.04.47.005-3 - Alfaepoetina 10.000 UI injetável (por



frasco-ampola) do CID B171 da Hepatite Aguda C e B182 Hepatite Viral crônica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

PEDRO REGINALDO DOS SANTOS PRATA