

# PACTUAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DE FINANCIAMENTO

## Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir Hepatite C

Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e  
Infecções Sexualmente Transmissíveis – **DATHI/SVSA/MS**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE





## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/06/2020 | Edição: 112 | Seção: 1 | Página: 140

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro

### PORTARIA Nº 1.537, DE 12 DE JUNHO DE 2020

Altera a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE INTERINO, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a iniciativa do Ministério da Saúde para a efetiva eliminação das Hepatites Virais;

e

Considerando a necessidade de aprimorar os instrumentos e estratégias que asseguram e ampliam o acesso da população da população aos serviços de saúde, resolve:

Art. 1º A Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 279. ....

Parágrafo Único. O Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais será gerido pelo Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS/MS)." (NR)

## Compete ao Programa Nacional de Hepatites Virais:

m) realizar a aquisição centralizada e distribuir aos Estados e Distrito Federal os medicamentos destinados ao tratamento das hepatites virais no SUS;"

# Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

## CONTEXTUALIZAÇÃO



- Incorporação do Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- Atualização do PCDT de Hepatite C e Coinfecções

## PCDT DE HEPATITE C E COINFECÇÕES

- A HEPATITE C TEM CURA
  - Tratamento da hepatite C: tempo limitado e taxa de cura maior que 95%.
  - A cura da hepatite C é representada pela Resposta Viroológica Sustentada (RVS), com completa eliminação do HCV.
  - Quando a RVS não é atingida após o tratamento inicial, o PCDT prevê o uso de esquemas específicos para o **retratamento** desses pacientes.

Esquemas de retratamento previstos no PCDT:

- **glecaprevir/pibrentasvir + sofosbuvir – 12 semanas**
- **glecaprevir/pibrentasvir – 16 semanas**



**Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir – 12 semanas**  
como nova opção de retratamento

# Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

## Indicação Terapêutico

- Retratamento de pacientes com hepatite C crônica sem cirrose ou com cirrose compensada (Child-Pugh A), portadores dos genótipos 1 a 6, previamente tratados com antivirais de ação direta, com ou sem inibidor de NS5A.

## Impacto Orçamentário

- Estimativa de pacientes elegíveis ao uso de Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir de acordo com o critério de indicação: **entre 643 e 948 pacientes (considerando a média de pacientes tratados nos últimos anos)**
- Preço proposto pela indústria: **R\$ 334,27**
- Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): **R\$ R\$ 1.593,44.**
- Custo estimado do tratamento: **R\$ 28.078,68**
- Estimativa de impacto orçamentário: **economia entre R\$ 934 mil e 1,3 milhão no acumulado de 5 anos.**

# Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

## PROPOSTA:

- Pactuar o financiamento e aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde de Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para retratamento da hepatite C no SUS;
- Proceder a atualização da Rename, considerando os termos pactuados;

# Obrigado.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

