

ADMINISTRAÇÃO E GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Série Boletins

**POR QUE AVALIAR A EFETIVIDADE DOS NOVOS
TRATAMENTOS COM ANTIVIRAIS DE AÇÃO DIRETA
PARA HEPATITE C?**

Gabriel da Silva Duarte & Sabrina Calil-Elias



Outubro, 2017.

Apresentação

O fígado é o alvo do vírus da hepatite C, podendo causar tanto a infecção aguda como crônica, que se difere em gravidade de uma simples infecção com resolutividade rápida ou que perdure por mais tempo. Ainda não existem vacinas contra o vírus da hepatite C, mas diversas pesquisas vêm sendo realizadas com este fim (BRASIL, 2015).

Na sua fase aguda, a doença é silenciosa e assintomática, mas possui alto percentual de cronicidade, com potencial evolutivo para cirrose e eventualmente, para carcinoma hepatocelular. Na fase crônica, o indivíduo pode apresentar falhas nas funções hepáticas, devido ao comprometimento das células de acordo com o grau de inflamação do órgão (SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA, 2016).

Há aproximadamente 210 milhões de pessoas infectadas em todo o mundo (MELO *et al.*, 2014). No cenário nacional, segundo a Sociedade Brasileira de Hepatologia (2014), estima-se que existam de 2 a 3 milhões de pacientes infectados, sendo que muitos desconhecem o diagnóstico. Por isso, a necessidade de expansão e conscientização sobre a testagem em unidades básicas (para identificação e se necessário, posterior tratamento).

Tratamento da Hepatite C

O tratamento da Hepatite C visa prevenir a progressão da infecção por inibição da replicação do vírus cujo objetivo é a Resposta Viroológica Sustentada (RVS) (MELO *et al.*, 2014).

A terapia vigente para esses casos até 2011 era a combinação de alfapeginterferona (administrado subcutâneo) e ribavirina. Porém, o tratamento não apresentava resultados satisfatórios. Então, em 2013 passou-se a utilizar associação de Inibidores de Protease (IP) a esses medicamentos, constituindo-se a terapia tripla. Esses IP têm sua ação direta sobre o vírus, sendo representados por Boceprevir e Telaprevir (BRASIL, 2015).

A terapia tripla aumentou o número de RVS, mas ao longo do tratamento, que durava em torno de 12 meses, observou-se muitas reações adversas a medicamentos, que em alguns casos necessitavam de manejo clínico, além das consideráveis interações medicamentosas. Nesse cenário, o tratamento foi proscrito (PARISE, 2015).

Em 2015, o Ministério da Saúde através da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) incorporou ao Sistema Único de Saúde os antivirais de ação direta - Simeprevir, Sofosbuvir e Daclatasvir. Com a expectativa de alcançar maior número de RVS ao final da terapia, com número reduzido de reações adversas, e comodidade posológica (onde só existiam medicamentos administrados por via oral) (BRASIL, 2015).

Esta nova terapia tem como indicações o tratamento de infecção pelo vírus da hepatite C genótipos 1 (subtipos 1a e 1b), 2, 3 e 4 em pacientes com fibrose avançada e coinfectados pelo HIV-1 independentemente do grau de fibrose. Sendo assim esta nova terapia abrange a grande maioria dos pacientes com hepatite C, diferentemente da anterior (BRASIL, 2015).

Mediante as dificuldades enfrentadas na busca pela inibição da replicação do vírus, com o mínimo de reações adversas e sucesso terapêutico, avaliar a efetividade é considerado um importante instrumento para verificar se o que foi observado nos estudos preliminares com uma população controlada, reflete-se em indivíduos com heterogeneidade.

Efetividade

A efetividade é analisada sob ótica multifatorial resultante de uma cadeia de fatores que engloba: pesquisa e desenvolvimento (P&D), produção, controle de qualidade, distribuição, informações confiáveis para os profissionais de saúde e para os usuários, diagnóstico correto, acesso, prescrição e dispensação adequadas, adesão ao tratamento e farmacovigilância.

A Política Nacional de Medicamentos, aprovada em 1998, que possui como objetivo “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” foi importante iniciativa para garantir a segurança dos medicamentos (BRASIL, 1998).

Uma vez que estes medicamentos são novas tecnologias, para as quais ainda não se tem bem estabelecido o perfil de segurança em população não controlada e, ainda, que incorporam custo importante ao tratamento do paciente com Hepatite C Crônica, estudos que forneçam subsídios para melhor avaliação tanto da segurança quanto do impacto econômico destas tecnologias são oportunos.

Por isso ao verificar como é o comportamento desses medicamentos frente a essa população não controlada é importante, tanto para os indivíduos que fazem uso (podendo verificar os possíveis desdobramentos necessários a serem tomados) quanto para o poder público (onde o retorno sobre a realidade pode ser obtida, mostrando os casos reais de sucesso terapêutico, e os que tiveram insucesso, norteando políticas e decisões futuras).

Referências bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções*. Brasília-DF, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. *Relatório de Recomendação Simeprevir, sofosbuvir e daclatasvir no tratamento da hepatite crônica tipo C e coinfecções*. Brasília-DF, 2015;

CASTRO, C.G.S.O. de (Coord.). Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

MELO, L. O. R.; MONTEIRO, D.; RODRIGUES, N. C. Factors associated with treatment interruption for hepatitis C. *Revista da Associação Médica Brasileira* (1992. Impresso), v.60, n.1, p. 29-34, 2014.

PARISE, E.R. 25 years of hepatitis C. *Arq. Gastroenterol*, 52(1):1-3. 2015 Jan-Mar.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Guia de recomendações para tratamento da hepatite C das Sociedades Brasileiras de Hepatologia e Infectologia. 2016. Disponível em http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/bjid_suplemento1-2016-web.pdf. Acesso em 06/10/2017.