

## MANIFESTAÇÃO DA SOCIEDADE DE INFECTOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO REFERENTE À CONSULTA PÚBLICA SOBRE O RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO EM HEPATITE C.

O tratamento da hepatite C com antivirais de ação direta em esquemas terapêuticos livres de interferon peguilado e ribavina, foi sonho no passado, mas bem atual no momento. As chances dos pacientes poderem ser tratados com medicamentos seguros, administrados em um curto período de tempo, com menos eventos adversos e por via oral é, na verdade, a coroação científica para uma comunidade que há muito teve com poucas esperanças no contexto da cura da hepatite C e sem uma adequada qualidade de vida.

O elevado custo do paciente com hepatite C não é inerente somente à eliminação do vírus, mas às condições impostas pela doença, no que tange ao grau de disfunção hepática, levando ao desenvolvimento de cirrose, carcinoma hepatocelular e necessidade de transplante hepático.

Os graus de fibrose definem as condições do paciente, em maior ou menor gravidade e determinando melhor ou pior resposta ao tratamento. Estudos mostram que os indivíduos com F3 e F4 apresentam menor chance de cura associada a maiores eventos adversos, reduzindo assim a eficácia do tratamento.

### Consideração 1:

Apesar dos elevados preços dos medicamentos disponibilizados, considera-se que seja de suma importância a abrangência do acesso aos medicamentos pelos pacientes com fibrose grau 2 (classificação histológica), e principalmente aqueles já tratados previamente com interferon peguilado e ribavirina sem resposta ao tratamento.

Preço não é igual a custo e com certeza existe a possibilidade de se aumentar o custo do tratamento caso o paciente perca o momento ideal para receber o medicamento.

É preocupante no contexto da saúde pública, quando se pensa em redução de custos, se aventar a possibilidade do acesso judicialmente. Da forma em que foi conduzido o relatório, há margem para esse feito.

### Consideração 2:

Durante todo o período de tratamento com interferon peguilado e ribavirina, o genótipo 1 sempre foi colocado como o mais difícil de ser tratado e após os novos medicamentos, os subgenótipos 1a e 1b foram melhor estudados e apresentaram diferenças quanto a resposta ao tratamento dependendo do esquema terapêutico.

Em relação ao genótipo 1b, a disponibilização de interferon peguilado associado à ribavirina e daclatasvir por 24 semanas deveria ser revisto. Esquemas melhores de

tratamento são indicados mostrando melhor eficácia como a associação de SMV e SOF, ou SOF e DCV, em menor tempo de tratamento e com menos eventos adversos.

#### Consideração 3:

Quanto maior o número de pacientes estudados melhor a evidência considerada. Nesse contexto, os estudos com os medicamentos orais aprovados pela ANVISA, mas apenas mencionados no relatório e não incorporados no relatório, como o “Combo 3D” que é a associação do paritaprevir/ritonavir com ombitasvir e dasabuvir, são demasiado promissores para pacientes cirróticos e com insuficiência renal, além da alternativa de tratamento para o genótipo 1, incluindo pacientes coinfectados pelo HIV.

(Andreone P et al, 2014; Ferenci P et al, 2014; Poordad F et al, 2014; Pockros PJ, 2015)

#### Consideração 4:

A ribavirina ainda encontra seu lugar associada aos novos medicamentos, com o objetivo de reduzir o tempo de tratamento e naqueles com prognóstico desfavorável, como nos cirróticos.

(EASL, 2015)

#### Consideração 5:

O genótipo 3 passou a ser considerado como pior respondedor ao tratamento quando comparado ao genótipo 1 e, definitivamente, não pode ser colocado em igualdade com o genótipo 2.

Considerando-se os pacientes cirróticos com genótipo 3, seria ideal a opção com interferon peguilado, ribavirina e sofosbuvir ou daclatasvir associado ao sofosbuvir com ribavirina, por 24 semanas.

Para os não cirróticos, interferon peguilado, ribavirina e sofosbuvir ou daclatasvir associado ao sofosbuvir, por 12 semanas.

(EASL, 2015; Foster G et al, 2015; Nelson DR et al, 2015; Poordad F et al, 2015)

#### Consideração 6:

O grupo de pacientes transplantados deve ter atenção diferenciada devido às medicações utilizadas pós-transplante e aos diferentes órgãos envolvidos (fígado, rim e outros).

Há necessidade da individualização do tratamento, além da priorização do mesmo.

(EASL, 2015)

#### Consideração 7:

Existem inúmeras interações medicamentosas com os novos medicamentos e medicamentos usados habitualmente por esses pacientes, principalmente aqueles coinfectados com o HIV

Sugerimos que as interações medicamentosas sejam ressaltadas em tabelas e que os links para consulta sejam fornecidos.

(DHHS, 2015; EASL, 2015; Wyles DL, Ruane P, Sulkowski M et al. Daclatasvir in Combination With Sofosbuvir for HIV/HCV Coinfection: ALLY-2 Study. CROI 2015)


Consideração final :

Estamos diante de um contingente ainda, por enquanto, não diagnosticado e que mais cedo ou mais tarde necessitará de tratamento.

É impossível não tirarmos ensinamentos da pandemia de infecção pelo HIV, que nos mostra a cada dia a necessidade do tratamento precoce com maiores chances para o paciente e principalmente no que concerne ao “acerto” do primeiro tratamento.

Todas as evidências até o momento apresentadas em estudos já publicados ou em apresentações nos congressos, corroboram com as expectativas para um novo alcance daqueles que necessitam de um protocolo coerente e bem embasado para a erradicação do HCV ou de uma real melhora na qualidade de vida daqueles que se encontram em estágio avançado de doença hepática.

Esperamos, portanto, poder contribuir para a publicação do novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções.



Tania R. C. Vergara  
Clínica Médica / Infectologia  
CRM 52 28505-8

Tânia Regina Constant Vergara

Vice Presidente da SIERJ

Em nome da SIERJ, conforme determinação da reunião de diretoria realizada em 02/06/2015 na sede da Sociedade.