

# NOVO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PARA PACIENTES PORTADORES DE HEPATITE TIPO C CRÔNICA: UMA ABORDAGEM DE SUA IMPORTÂNCIA E CUSTOS ENVOLVIDOS

## NEW MEDICAL TREATMENT FOR HEPATITIS C CHRONIC CARRIERS: APPROACH OF YOUR IMPORTANCE AND COSTS INVOLVED

<sup>1</sup>GOMES, V. F.; <sup>2</sup>NAMBU, M. M.

<sup>1</sup>Vitória Freire Gomes – Graduanda em Farmácia pelas Faculdades Integradas de Ourinhos

<sup>2</sup>Maurício Massayuki Nambu ([far.sms.ourinhos@gmail.com](mailto:far.sms.ourinhos@gmail.com)) Farmacêutico, Mestre em Saúde Coletiva pela FOP/UNICAMP, Especialista em Saúde Pública e em Assistência Farmacêutica, Professor das Faculdades Integradas de Ourinhos

### RESUMO

A hepatite C é uma patologia crônica de importância ímpar às questões de Saúde Pública no Brasil e no mundo, sendo uma das maiores causas de transplantes hepáticos. A agressão hepatocelular decorrente do *hepatitis C virus* (HCV) pode evoluir para fibrose, cirrose ou neoplasia hepática, por um processo degenerativo silencioso e progressivo. A nova terapia medicamentosa, *direct-acting antivirals* (DAAs), é indicada para pacientes não tratados anteriormente com sofosbuvir, simeprevir ou daclatasvir, medicamentos que atuam diretamente no HCV, interrompendo sua replicação. O impacto tecnológico e valores envolvidos são relevantes na Saúde Pública. Dessa forma foi realizada uma abordagem sobre a nova terapêutica antirretroviral em pacientes portadores de hepatite C crônica e os custos envolvidos neste tratamento, sendo observados valores comerciais ainda elevados, os quais o governo tem conseguido reduzir. O Governo Federal é responsável pela aquisição destes medicamentos do Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica. Em média, verificou-se diferença percentual de 458% nos valores de aquisição pelo Ministério da Saúde em relação ao preço máximo de venda ao governo. Alguns valores de aquisição pelo Ministério da Saúde chegaram a alcançar diferenças de mais de 800%, como é o caso do medicamento antirretroviral simeprevir. A disponibilização de novas e avançadas tecnologias em saúde, baseada em evidências científicas são importantes e necessárias. Contudo, somente a incorporação tecnológica não é suficiente. É necessário que os custos envolvidos também sejam estabelecidos, tornando-se economicamente viáveis, proporcionando no conjunto, melhoria na qualidade de vida destes pacientes.

**Palavras-chave:** Hepatite. Hepatite C.

### ABSTRACT

Hepatitis C is a chronic disease of unique importance of public health issues in Brazil and in the world, and a major cause of liver transplants. Hepatocellular aggression resulting from hepatitis C virus (HCV) can progress to fibrosis, cirrhosis or liver cancer, by a silent and progressive degenerative process. The new drug therapy, direct-acting antivirals (DAAs), is indicated for patients previously untreated with sofosbuvir, simeprevir or daclatasvir that act directly on the HCV stopping replication. The technological impact and amounts involved are relevant in public health, therefore, a study was conducted on the new antiretroviral therapy in patients with chronic hepatitis C and the costs involved in treatment, it is observed still high commercial values, but which the government It has managed to reduce. The Federal Government is responsible for the procurement of these medicines of Strategic Pharmaceutical Assistance Component, on average there was a percentage difference of 458% on the acquisition of assets by the Ministry of Health in relation to the maximum selling price to the government. Some values acquisition by the Ministry of Health came to achieve differences of more than 800%, such as antiretroviral simeprevir. The availability of new and advanced health technologies, based on scientific evidence is important and necessary. However, only the incorporation of technology is not sufficient, it is necessary that the costs involved are also established, making it economically feasible, providing a whole, improvement in the quality of life of these patients.

**Keywords:** Hepatitis. Hepatitis C.

## INTRODUÇÃO

As hepatites virais são patologias que acometem o fígado, destacando-se dentre seus subtipos a hepatite C crônica, responsável por inúmeros transplantes hepáticos. A descoberta de seu agente etiológico, o *hepatitis C virus* (HCV), um RNA vírus, ocorreu no final da década de 80 e atualmente estima-se que haja cerca de 185 milhões de pessoas afetadas no mundo. A transmissão do vírus ocorre fundamentalmente por via parenteral, evoluindo silenciosamente de maneira assintomática (BRASIL<sup>a</sup>, 2015; CARVALHO et al., 2014).

Segundo Martins, Narciso-Schiavon e Schiavon (2011), outros fatores de risco para infecção pelo vírus HCV são transfusões de sangue e hemoderivados de doadores não testados, transplantes de órgãos de doadores infectados, equipamentos injetáveis contaminados e exposição ocupacional relacionada.

Na fase aguda, até seis meses após a infecção, cerca de 80% dos casos não apresentam sintomas, dificultando consideravelmente o diagnóstico, sendo que após este período, pode-se desencadear sintomatologia como dor abdominal, cor amarelada na derme e conjuntiva, coceira, urina escura, fezes claras e dores articulares (BRASIL<sup>b</sup>, 2015; CARVALHO et al., 2014).

A agressão hepatocelular decorrente do vírus HCV pode evoluir para fibrose, cirrose ou câncer hepático por um processo degenerativo discreto e progressivo (BRASIL<sup>a</sup>, 2015; VASCONCELOS et al., 2006). Segundo Venancio et al. (2014), considerando a cronicidade da doença e sua grave evolução, a hepatite C demanda uma política específica no campo da Saúde Pública por parte dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS).

A partir da década de 1990, exames permitiram o diagnóstico dos portadores do HCV. O imunoensaio é um exame sorológico tradicionalmente utilizado para detecção do anti-HCV e a partir de 2011, foi introduzido um teste rápido para determinação qualitativa do anticorpo anti-HCV que não possui necessidade de infraestrutura laboratorial (BRANDÃO et al., 2001). Entretanto, ambos não determinam a infecção ativa, sendo necessária a confirmação por testes moleculares que detectam ácidos nucleicos do vírus (BRASIL<sup>a</sup>, 2015).

O vírus HCV apresenta sequências genômicas variadas, onde genótipos foram reunidos em seis grupos principais e vários subtipos (FERREIRA; SILVEIRA, 2004).

A genotipagem, teste desenvolvido para identificação do genótipo, se baseia na técnica de biologia molecular e utiliza porções do genoma viral, apresentando informação direta sobre a sequência dos nucleotídeos, alta sensibilidade e possibilidade de identificar o subtipo. Já a sorotipagem consiste na detecção de anticorpos genótipo-específicos contra o vírus HCV, apresentando menor custo e fácil realização em comparação à genotipagem (BRANDÃO et al., 2001).

O tratamento da hepatite C crônica tem como objetivo eliminar a infecção e deter a evolução da doença por meio da inibição da replicação viral, diminuindo a atividade inflamatória e reduzindo o risco de evolução para um quadro de cirrose e carcinoma hepatocelular. A nova terapia medicamentosa denominada de *direct-acting antivirals* (DAAs), os antivirais de ação direta, incluem os medicamentos daclatasvir, simeprvir e sofosbuvir, estando indicada para pacientes entre 12 a 70 anos, não tratados anteriormente com os mesmos e que apresentem exames indicando fibrose hepática avançada. A liberação destes medicamentos se dá após confirmação da presença do vírus HCV pela detecção do ácido ribonucleico, realização de biópsia hepática nos últimos 24 meses que evidenciem atividade necroinflamatória de moderada a intensa ou presença de fibrose moderada a intensa, contagem de plaquetas acima de 50.000/mm<sup>3</sup> e neutrófilos acima de 1.500/mm<sup>3</sup> (BRASIL<sup>a</sup>, 2015; VENANCIO et al., 2014).

O tratamento da hepatite C é contraindicado para gestantes devido à teratogenicidade da ribavirina e alfapeginterferona, assim como os medicamentos DAAs, devido a ausência de estudos para garantir a segurança destes novos medicamentos. Pacientes portadores de doença crônica renal, pós transplante de órgãos sólidos, coinfeção com HIV/HCV e coinfeção com HCV/HBV reforçam a necessidade de acompanhamento terapêutico adequado (BRASIL<sup>a</sup>, 2015; VENANCIO et al., 2014).

A hepatite viral é um desafio para a saúde pública internacional, sendo necessária a adoção de estratégias que contribuam para o seu combate. A *2030 Agenda for Sustainable Development* prevê ações específicas com meta de eliminar a hepatite viral como uma grande ameaça à saúde pública até 2030, interrompendo a transmissão do vírus, garantindo acesso a cuidados e tratamento seguro e eficaz aos seus portadores, além da análise do estado atual da endemia e identificação dos meios de diminuir a incidência da infecção, considerando que informação, avanço

tecnológico e compromisso sanitário são fundamentais para o êxito destas estratégias (WHO b, 2016).

Considerando que o impacto tecnológico e os valores envolvidos são relevantes para a Saúde Pública, foi realizada uma abordagem sobre esta nova terapêutica antirretroviral em pacientes portadores de hepatite C e coinfeções e os custos envolvidos neste tratamento.

## **MATERIAL E MÉTODOS**

O presente estudo tratou-se de uma pesquisa descritiva e transversal, que buscou através de referenciais teóricos e documentos estatais, verificar a relevância dos novos medicamentos antirretrovirais direcionados ao tratamento da hepatite C crônica e os custos envolvidos neste processo, junto à saúde pública. Foram utilizados os descritores hepatite e hepatite C nas bases de dados da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), Ministério da Saúde e SciELO (*Scientific Eletronic Library Online*). Os dados numéricos obtidos de documentos estatais, como recibo e lista de preços do mês de referência, maio de 2016, foram dispostos em valores monetários e percentuais.

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Os medicamentos destinados ao tratamento da hepatite C fazem parte do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEAF), inseridos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME (BRASILc, 2014). A solicitação dos mesmos segue normas definidas, necessitando de cópias de documentos pessoais, exames específicos para comprovação do diagnóstico e tratamento conforme situação clínica. O profissional de saúde responsável pela dispensação, preferencialmente farmacêutico ou profissional técnico capacitado, deve orientar o paciente quanto ao uso correto e possíveis reações adversas, possibilitando o aumento da adesão terapêutica. A quantidade de medicamentos dispensados possui periodicidade mensal e o paciente deve retornar a cada trinta dias até o término do tratamento. Além de ser realizada busca ativa aos pacientes que não retirarem os medicamentos no período proposto, lembrando que a organização da rede assistencial e de políticas desenvolvidas pelos gestores da saúde pública é fundamental para que seja efetuada a assistência ao usuário com hepatite C (BRASILd, 2015; VENANCIO, 2014, KUNRATH; JUNGES; LOPEZ, 2014).

A utilização da terapia dupla com os medicamentos alfapeginterferona e ribavirina por 24-48 semanas e terapia tripla com alfapeginterferona, ribavirina e boceprevir ou telaprevir apresentam taxas de eliminação do vírus abaixo do esperado, além do extenso período de tratamento e dificuldade na adesão (BRASIL<sub>b</sub>, 2015).

Os novos medicamentos de ação direta contra o vírus da hepatite C daclastavir (DAC), simeprevir (SIM) e sofosbuvir (SOF) foram registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), incorporados ao SUS, através da Portaria SCTIE nº 29, de 22 de junho de 2015 (BRASIL<sub>e</sub>, 2015) como estratégia de tratamento. Os três medicamentos podem ser associados a outros já utilizados no regime terapêutico da hepatite C, como alfapeginterferona (PEG-IFN), alfainterferona (INF) e ribavirina (RIB) (BRASIL<sub>d</sub>, 2015).

Os novos esquemas terapêuticos visam estabelecer um regime único para todos os genótipos e pacientes, independentemente do grau de cirrose e realização de tratamentos anteriores, simplificando a implementação das terapias por diminuir a exigência de teste de genotipagem, assim como risco da suspensão do tratamento devido a eventos adversos. Contudo, os novos medicamentos implantados para o tratamento da hepatite C apresentam preços elevados e ainda sem aprovação em diversos países (WHO a, 2016).

A avaliação e incorporação desses medicamentos foram realizadas em conjunto no Ministério da Saúde, buscando simplificar o tratamento para pacientes, profissionais de saúde e gestores do SUS, apresentando vantagens, como facilidade posológica, diminuição do período de tratamento, menos efeitos adversos, menor necessidade de exames de biologia molecular para avaliação do tratamento e melhores resultados do que tratamentos anteriores (BRASIL<sub>b</sub>, 2015).

Os medicamentos SOF, SIM e DAC têm como alvo regiões importantes dentro do genoma do HCV, interrompendo sua replicação, sendo observados eventos adversos leves e comuns, devendo-se evitar exposição solar excessiva durante administração dos mesmos (BRASIL<sub>a</sub>, 2015; WHO b, 2016).

O sofosbuvir (SOF) constitui um análogo nucleotídeo que inibe a polimerase *nonstructural protein 5B* (NS5B) proteína viral do HCV (BRASIL<sub>a</sub>, 2015; WHO a, 2016). Apresenta-se eficaz no tratamento de pacientes com infecção pelos genótipos 1, 2 ou 3, incluindo aqueles com coinfeção HCV/HIV. A dose diária utilizada é de 400mg por um período de 12-24 semanas, não sofrendo interação com alimentos (BRASIL<sub>a</sub>, 2015; SOVALDI, 2015). Em associação com ribavirina pode causar cefaleia e fadiga,

e associado com alfapecinterferona podem apresentar sintomas de insônia e anemia (BRASILa, 2015, WHO a, 2016).

O simeprevir (SIM) é um inibidor da protease *nonstructural 3/4A* (NS3/4A) do HCV, indicado para tratamento de pacientes infectados pelos genótipos 1 e 4, com esquema terapêutico associado com sofosbuvir, com ou sem ribavirina, na dose recomendada de 150 mg/dia, geralmente por 12 semanas, administrado às refeições. Os eventos adversos relatados decorrentes da associação com a alfapecinterferona e ribavirina foram constipação, aumento da bilirrubina no sangue, *rash* cutâneo, prurido, reação de fotossensibilidade e dispneia (BRASILa, 2015; WHO a, 2016). Sua utilização com outros medicamentos pode comprometer a forma como atuam no organismo (OLYSIO, 2015).

O daclatasvir (DAC) é um inibidor da *nonstructural protein 5A* (NS5A), apresentando-se eficaz em pacientes infectados pelos genótipos 1, 2, 3 e 4, associado à alfapecinterferona e ribavirina ou sofosbuvir, estando contraindicado em combinação com determinados medicamentos que provocam perda da sua resposta virológica, como fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, rifampicina, rifabutina, rifapentina, dexametasona sistêmica e erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*), sendo sua dose diária de 60mg. O tratamento pode compreender um período de 12-48 semanas, não havendo interação com alimentos, mas em associação com alfapecinterferona e ribavirina pode causar *rash* cutâneo, fotossensibilidade, prurido e náuseas (BRASILa, 2015; DAKLINZA, 2015; WHO a, 2016).

A ribavirina é um medicamento considerado virustático que inibe a replicação do vírus HCV, sendo a dose diária recomendada de 1g. Apresenta contraindicações aos pacientes com hipersensibilidade à ribavirina ou seus componentes, histórico de doença cardíaca grave, disfunção hepática grave ou cirrose descompensada, insuficiência renal grave, hemoglobinopatias, coinfectados por HCV e HIV com cirrose, além de mulheres grávidas e que estejam amamentando (RIBAVIRIN, 2010).

Os custos destes novos medicamentos eram um empecilho à incorporação deste novo tratamento terapêutico antirretroviral, mas a CONITEC negociou com laboratórios fabricantes para que os valores praticados no mercado fossem significativamente reduzidos para aquisição governamental. Os valores praticados no mercado e os preços reais negociados pelo Ministério da Saúde estão demonstrados nos Quadros 1 e 2.

**Quadro 1.** Preços máximos de medicamentos antirretrovirais para hepatite C crônica por princípio ativo, destinados a compras públicas, demonstrando o preço de fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG) com incidência de Imposto de Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) de 18%.

<b>PRINCÍPIO ATIVO</b>	<b>APRESENTAÇÃO</b>	<b>NOME COMERCIAL/ FABRICANTE</b>	<b>PREÇO DE FÁBRICA em REAIS</b>	<b>VALOR DO PMVG em REAIS</b>	<b>VALOR UNITÁRIO<sup>1</sup> PREÇO DE FÁBRICA em REAIS</b>	<b>VALOR UNITÁRIO<sup>1</sup> DO PMVG em REAIS</b>
Daclatasvir	60mg caixa com 28 comprimidos revestidos	Daklinza/ Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A	17.832,71	14.485,51	636,88	517,34
Daclatasvir	30mg caixa com 28 comprimidos revestidos	Daklinza/ Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A	8.916,34	7.242,74	318,44	258,67
Simeprevir sódico	150mg caixa com 28 cápsulas	Olysio/ Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	35.665,95	28.971,45	1.273,78	1.034,69
Sofosbuvir	400mg caixa com 28 comprimidos revestidos	Sovaldi/ Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda	64.971,09	52.776,02	2.320,39	1.884,86
Ribavirina	250mg caixa com 500 comprimidos	Farmanquinhos-Fiocruz	248,06*	201,50*	0,50*	0,40*
Ribavirina	250mg caixa com 60 cápsulas	Ribavirin/ Blau Farmacêutica S.A.	-	350,82*	-	5,85*

Fonte: Tabela da Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED) atualizada em 23/05/2016 (BRASIL, 2016).

\* ICMS=0%

<sup>1</sup>Valor unitário da forma farmacêutica na apresentação (comprimido, cápsula).

A discrepância entre os valores dos medicamentos está evidente, por exemplo, na apresentação comercial de 28 comprimidos de sofosbuvir 400mg que foi adquirido pelo Ministério da Saúde pelo valor de R\$ 43.744,90 (Quadro 2), ou seja, 484% (Figura 2) a menos que o estabelecido como preço máximo de venda ao governo (PMVG).

**Quadro 2** - Preços máximos de medicamentos antirretrovirais para hepatite C crônica, por princípio ativo, para compras públicas em preço máximo de venda ao governo (PMVG) com incidência de Imposto de Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) de 18% e preço de aquisição real pelo Ministério da Saúde (MS) em maio 2016.

PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO	NOME COMERCIAL/FABRICANTE	PREÇO DE AQUISIÇÃO PELO MS em REAIS <sup>1</sup>	VALOR DO PMVG em REAIS <sup>2</sup>	VALOR UNITÁRIO <sup>3</sup> DE AQUISIÇÃO PELO MS em REAIS <sup>2</sup>	VALOR UNITÁRIO <sup>3</sup> DO PMVG em REAIS <sup>1</sup>
Daclatasvir	60mg caixa com 28 comprimidos revestidos	Daklinza/ Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A	2.952,04	14.485,51	105,43	513,34
Daclatasvir	30mg caixa com 28 comprimidos revestidos	Daklinza/ Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A	1.487,36	7.242,74	53,12	258,67
Simeprevir sódico	150mg caixa com 28 cápsulas	Olysio/ Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	3.067,12	28.971,45	109,54	1.034,69
Sofosbuvir	400mg caixa com 28 comprimidos revestidos	Sovaldi/ Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda	9.031,12	52.776,02	322,54	1.884,85
Ribavirina	250mg caixa com 500 comprimidos	Farman- guinhos- Fiocruz	70,00	201,50*	0,14	0,40*
Ribavirina	250mg caixa com 60 cápsulas	Ribavirin/ Blau Farmacêutica S.A.	-	350,82*	-	5,85*

Fontes:

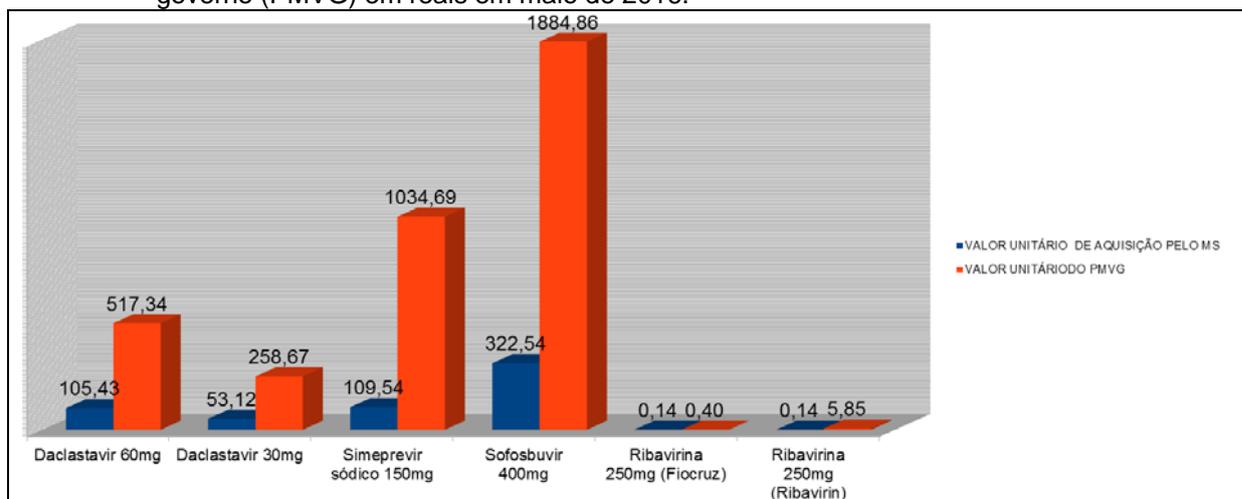
<sup>1</sup>Tabela da Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED) atualizada em 23/05/2016 (BRASIL, 2016).

<sup>2</sup>Recibo da Secretaria de Estado da Saúde (SES)-19/05/2016

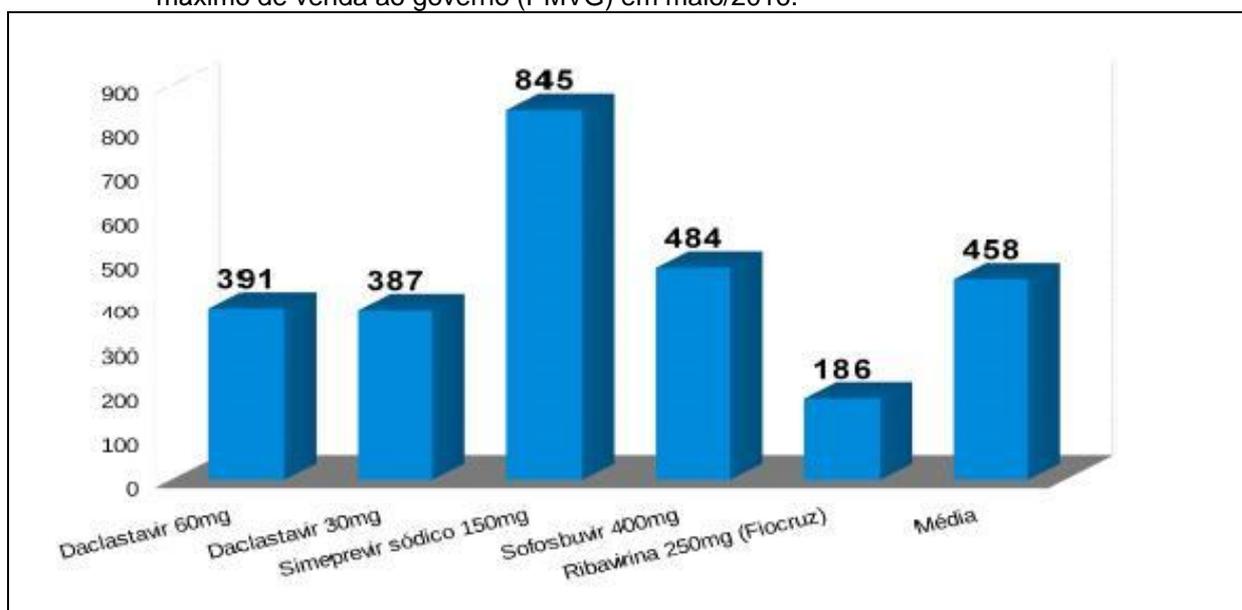
\* ICMS=0%

<sup>3</sup>Valor unitário da forma farmacêutica na apresentação (comprimido, cápsula)

**Figura 1.** Comparação entre valores por forma farmacêutica unitária (comprimido, cápsula) dos antirretrovirais de aquisição pelo Ministério da Saúde (MS) e preço máximo de venda ao governo (PMVG) em reais em maio de 2016.



**Figura 2.** Diferença percentual (%) entre valores em reais por forma farmacêutica unitária (comprimido, cápsula) dos antirretrovirais adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), comparados ao preço máximo de venda ao governo (PMVG) em maio/2016.



Os valores de aquisição pelo Ministério da Saúde chegam a alcançar diferenças de mais de 800%, como é o caso do medicamento antirretroviral simeprevir 150mg comprimido, em relação ao preço máximo de venda ao governo (PMVG) que é o teto do valor o qual pode ser pago pelo estado, atingindo média de 458% (Figura 2). O Governo Federal é responsável pela aquisição destes medicamentos, uma vez que se trata de produtos pertencentes ao Componente Estratégico de Assistência

Farmacêutica (CEAF) e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME (BRASIL<sub>c</sub>, 2014).

Os esquemas terapêuticos a serem utilizados dependem dos diferentes genótipos virais e de algumas características patológicas. No entanto, os esquemas de tratamento destes novos antirretrovirais mais comumente utilizados (BRASIL<sub>b</sub>, 2015) estão descritos abaixo (Tabela 1).

**Tabela 1.** Comparativo entre o valor total do tratamento do preço máximo de venda ao governo (PMVG) com incidência de Imposto de Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) de 18% e valor pago pelo Ministério da Saúde (MS) em reais.

MEDICAMENTOS	REGIME TERAPÊUTICO EM UNIDADE POSOLÓGICA	DURAÇÃO DO TRATAMENTO em SEMANAS	VALOR TOTAL DO TRATAMENTO EM REAIS-PMVG <sup>1</sup>	VALOR TOTAL DO TRATAMENTO EM REAIS (R\$) e em DÓLARES (U\$)*-MS <sup>2</sup>
Daclastavir 60mg+Sofosbuvir 400mg comprimido	1+1	12	201.784,59	R\$ 35.949,48 U\$ 9.985,97
Daclastavir 60mg+Sofosbuvir 400mg comprimido	1+1	24	403.569,18	R\$ 71.898,96 U\$ 19.971,93
Simeprevir 150mg +Sofosbuvir 400mg comprimido	1+1	12	244.702,41	R\$ 36.294,72 U\$ 10.081,87
Ribavirina 250mg +Sofosbuvir 400mg comprimido	2+1	12	159.380,52**	R\$ 27.116,88 (U\$ 7.532,47)

Fonte: <sup>1</sup>Tabela da Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED) atualizada em 23/05/2016 (BRASIL, 2016).

<sup>2</sup>Recibo da Secretaria de Estado da Saúde (SES)-19/05/16

\* cotação do dólar à R\$3,60 em 19/5/16-<http://financeone.com.br/moedas/cotacoes-do-dolar>

\*\* ICMS=0%

Quando a terapia DAA foi introduzida nos Estados Unidos em 2013, os preços de aquisição dos medicamentos no atacado para tratar uma pessoa eram de US\$ 84.000, mas os valores foram reduzindo, mesmo assim excedendo os US\$ 50.000 por paciente (WHO b, 2016).

Se observarmos a Tabela 1 podemos verificar, por exemplo, que o valor pago pelo Ministério da Saúde (MS) em maio de 2016, para tratamento completo de um

paciente por 24 semanas com os medicamentos Daclastavir 60mg e Sofosbuvir 400mg comprimido foi de R\$ 71.898,96 ou U\$ 19.971,93, bem abaixo dos U\$ 50.000 por paciente nos Estados Unidos.

## CONCLUSÃO

A incorporação de novas tecnologias pelo Ministério da Saúde é decorrente de estudos e aprovação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), possibilitando disponibilização de novas e avançadas tecnologias em saúde. Contudo somente a incorporação tecnológica não é suficiente. É necessário que os custos envolvidos também sejam estabelecidos, tornando-se economicamente viáveis, principalmente através da negociação dos valores dos medicamentos com a indústria farmacêutica, possibilitando ao gestor público atingir seus objetivos técnicos, em conjunto com o adequado suporte econômico financeiro de sustentabilidade. Desta maneira, será possível disponibilizar a todos os usuários do Sistema Único de Saúde portadores do HCV, tratamento com evidências científicas de caráter inovador e melhoria na qualidade de vida destes pacientes.

## REFERÊNCIAS

BRANDÃO, A.B de M. et al. Diagnóstico da hepatite C na prática médica: revisão da literatura. **Rev Panam Salud Publica**, v. 9, n. 3, p.161-168, mar. 2001.

BRASIL<sub>a</sub>. 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: Ministério da Saúde, 2015. 88p.

BRASIL<sub>b</sub>. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia-CONITEC. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Simeprevir, sofosbuvir e daclatasvir no tratamento da hepatite crônica tipo C e coinfecções**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 112 p.

BRASIL<sub>c</sub>. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Renome 2014**. 9a. edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 228p.

BRASIL<sub>d</sub>. Ministério da Saúde. **Nota informativa conjunta nº93/2015 – DDAHV/SVS/MS, DAF/SCTIE/MS, DGTIS/SCTIE/MS e GGMON/SUCON/ANVISA**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL<sub>e</sub>. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria nº 29, de 22 de junho de 2015**. Torna 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. BRASÍLIA, 2015.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Câmara de Regulação – CMED - Secretaria Executiva. Lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas atualizada em 23/05/2016. Brasília, 2016. Disponível em URL: < [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2016-05-23.pdf/c9eefbc3-28b1-485d-95bd-66fb6b65c21e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2016-05-23.pdf/c9eefbc3-28b1-485d-95bd-66fb6b65c21e)> Acesso em: 15 jun. 2016.

CARVALHO, J. R. et al. Método para estimação de prevalência de hepatites B e C crônicas e cirrose hepática – Brasil, 2008. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 23, n. 4, p. 691-700, dez. 2014.

DAKLINZA: daclatasvir [bula de medicamento]. Responsável técnico Dra. Elizabeth M. Oliveira. Indiana: Bristol-Myers Squibb, 2015. Disponível em URL: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1287772015&pIdAnexo=2450886](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1287772015&pIdAnexo=2450886)> Acesso em 13 jul. 2016.

FERREIRA, C. T.; SILVEIRA, T. R. Hepatites virais: aspectos da epidemiologia e da prevenção. **Rev. bras. epidemiol.** São Paulo, v. 7, n. 4, p. 473-487, dez. 2004.

KUNRATH, A. A. F.; JUNGES, J. R.; LOPEZ, L. C. Vulnerabilidades e subjetividades de pessoas com diagnóstico e tratamento de hepatite C. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 38, n. 101, p. 225-233, jun. 2014.

MARTINS, T.; NARCISO-SCHIAVON, J. L.; SCHIAVON, L. L. Epidemiologia da infecção pelo vírus da hepatite C. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 57, n. 1, p. 107-112, fev. 2011.

OLYSIO: **Simeprevir sódico** [bula de medicamento]. Responsável técnico Marcos R. Pereira. Latina: Janssen-Cilag, 2015. Disponível em URL: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2819642015&pIdAnexo=2546184](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2819642015&pIdAnexo=2546184)> Acesso em 13 jul. 2016.

RIBAVIRIN: **ribavirina** [bula de medicamento]. Responsável técnico Satoro Tabuchi. Cotia: Blau Farmacêutica, 2010. Disponível em URL: <[http://www.blau.com.br/storage/app/media/bulas/ANTIVIRAIS\\_E\\_ANTIRRETROVIRAIS/Ribavirin\\_Bula\\_Paciente.pdf](http://www.blau.com.br/storage/app/media/bulas/ANTIVIRAIS_E_ANTIRRETROVIRAIS/Ribavirin_Bula_Paciente.pdf)> Acesso em 13 jul. 2016.

SOVALDI: sofosbuvir [bula de medicamento]. Responsável técnico Uondercley C.M. dos Santos. Vargem Grande Paulista: Gilead Sciences Farmacêutica, 2015. Disponível em URL: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmvisualizarbula.asp?pnutransacao=6041472015&pidanexo=2729359](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmvisualizarbula.asp?pnutransacao=6041472015&pidanexo=2729359)> Acesso em 13 jul. 2016.

VASCONCELOS, R. R. et al. Fatores associados às formas evolutivas graves da infecção crônica pelo vírus da hepatite C. **Rev. Soc. Bras. Med. Trop.**, Uberaba, v. 39, n. 5, p. 433-438, out. 2006.

VENANCIO, S. I. et al. Avaliação do processo de dispensação de medicamentos aos portadores de hepatite C crônica em farmácias de componentes especializados da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, em 2010. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 23, n. 4, p. 701-710, dez. 2014.

WHO a - World Health Organization. Guidelines for the screening care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. Updated version, April 2016. Genebra, 2016.

WHO b - World Health Organization. Draft global health sector strategies. Viral hepatitis, 2016–2021. Sixty-ninth world health assembly. Genebra, 2016.