

Data: 14/06/2013

NT93/2013

Solicitante: Ilmo Dr Anacleto Falci

2ª Juiz de Direito Auxiliar Especial

**7ª Vara Cível - Comarca de Governador
 Valadares/MG**

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Numeração: 0197434-82.2013

TEMA: BOCEPREVIR® no tratamento da hepatite C

SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO	3
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO	3
1.2. CONCLUSÕES	3
1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA.....	4
1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO(1).....	4
1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(2)	5
1.5.1. NOME COMERCIAL: VICTRELIS®.....	5
2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(1)	6
3. CONCLUSÕES	7
4. REFERÊNCIAS	8
5. ANEXO 1.....	9

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

"Favor enviar nota técnica sobre o medicamento BOCEPREVIR (Victrelis). A parte necessitada alega que tal medicação inibe a replicação (multiplicação) do vírus da hepatite "C" nas células hospedeiras e que não há no mercado nacional outro medicamento que contenha o referido princípio ativo, similares ou genéricos, a não ser o produto VICTRELIS 200mg, caixa com 336 comprimidos, cujo preço é R\$11.178,78."

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A infecção pelo vírus da hepatite C (HCV) é uma das causas mais frequentes de doença crônica do fígado. O HCV é responsável por 70% das hepatites crônicas, 40% dos casos de cirrose e 60% dos hepatocarcinomas. Além disso, a hepatite C é a primeira causa de transplante hepático no mundo.

Na última década, a hepatite C foi a principal causa de morte no Brasil entre as hepatites virais. Entre os anos de 2000 e 2010, aproximadamente 14.900 mortes foram atribuídas à infecção pelo HCV. Esse número quase se duplica quando se considera o HCV também como condição que contribuiu para a morte, perfazendo um total de 27.231 mortes no mesmo período de dez anos.

1.2. CONCLUSÕES

O boceprevir em combinação com alfapeginterferona e ribavirina está recomendado para o tratamento de portadores de hepatite C crônica desde que o paciente preencha TODOS os seguintes critérios:

1. Monoinfecção com o vírus da hepatite C;
2. Genótipo 1;
3. Fibrose hepática avançada (F3 ou F4) ou evidências por métodos de imagem ou endoscópicas de cirrose;
4. Doença hepática compensada (escore Child-Pugh >6; classes B e C);
5. Pacientes sem tratamento prévio (virgens de tratamento) ou pacientes com falha ao tratamento prévio (recidivantes, respondedores parciais ou nulos de resposta);
6. Ausência de tratamento prévio com inibidores de protease (boceprevir ou telaprevir).
7. Os pacientes devem ser encaminhados para uma das unidades conforme listado no anexo 1.

ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA

Intervenção: VICTRELIS®

População: Portador de hepatite C crônica

Comparação: Tratamento com alfapeginterferona e ribavirina

Desfecho: Eficácia e segurança.

1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO(1)

A infecção pelo vírus da hepatite C (HCV) é uma das causas mais frequentes de doença crônica do fígado. O HCV é responsável por 70% das hepatites crônicas, 40% dos casos de cirrose e 60% dos hepatocarcinomas. Além disso, a hepatite C é a primeira causa de transplante hepático no mundo.

A progressão da infecção pelo HCV até a fase de cirrose hepática ocorre usualmente de maneira assintomática em média entre 20 e 30 anos de evolução da doença. Sem tratamento, aproximadamente 20% dos doentes com hepatite crônica C desenvolvem cirrose e destes, 20 a 30% progridem para o carcinoma hepatocelular ou para a insuficiência hepática com indicação de transplante.

No Brasil, aproximadamente 70.000 casos de hepatite crônica C foram confirmados entre os anos de 1999 e 2010⁵. A taxa média de detecção foi de 4,5 casos por 100 mil habitantes no ano de 2010, sendo as maiores taxas identificadas nas regiões Sul e Sudeste. A maioria dos casos ocorreu nas faixas etárias superiores a 35 anos de idade (80.7%).

De acordo com o último inquérito nacional, a prevalência de exposição ao HCV em populações de 10 a 69 anos variou de 0,7 a 2,1% no nosso país.

Na última década, a hepatite C foi a principal causa de morte no Brasil entre as hepatites virais. Entre os anos de 2000 e 2010, aproximadamente 14.900 mortes foram atribuídas à infecção pelo HCV. Esse número quase se duplica quando se considera o HCV também como condição que contribuiu para a morte, perfazendo um total de 27.231 mortes no mesmo período de dez anos.

O HCV é classificado em seis genótipos principais (designados 1 a 6) e diversos subtipos com base na heterogeneidade da seqüência genômica. Os genótipos 1, 2 e 3 têm uma distribuição mundial; entre eles, os subtipos 1a e 1b são os mais comuns, representando 60% das infecções no mundo. O genótipo do HCV

constitui um dos mais importantes preditores de resposta ao tratamento antiviral e de duração da terapia.

1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(2)

1.5.1. NOME COMERCIAL: VICTRELIS®

Princípio Ativo: Boceprevir

Fabricante: Merk Sharp & Dohme

Apresentação: capsulas com 200 mg.

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Sim

1.5.1.1.INDICAÇÃO DE BULA

O boceprevir é indicado para tratamento de infecção crônica por hepatite C (HCV) genótipo 1, em combinação com alfapeginterferona e ribavirina, em pacientes adultos (18 anos ou mais) com doença hepática compensada previamente não-tratada ou que não tenham respondido ao tratamento anterior.

1.5.1.2.MECANISMO DE AÇÃO

O boceprevir é um inibidor da HCV NS3 protease. Ele se liga de forma covalente, embora reversível, ao sítio ativo serina da NS3 protease (Ser139) através de um grupo funcional (alfa)-cetoamida para inibir a replicação viral em células hospedeiras infectadas pelo HCV.

1.5.1.3.POSOLOGIA

A dose recomendada é de 800 mg três vezes ao dia (3x/dia) por via oral com alimentos.

1.5.1.4.PREÇO(3)

Produto	Apresentação	Preço
VICTRELIS	200 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC X 336	R\$10.515,27

Considerando a posologia recomendada, o custo médio mensal do tratamento é estimado em R\$11.266,36.

2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(1)

O medicamento boceprevir foi registrado primeiramente no FDA, em 13 de maio de 2011, pela empresa Schering, com o nome comercial "Victrelis", sob uma única apresentação de 200mg: caixa com 28 frascos de 12 cápsulas cada.

Obteve, em seguida, o registro na ANVISA, pela empresa Merck Sharp e Dohme Farmaceutica Ltda, em 25 de julho de 2011, para a apresentação de blister com 336 cápsulas. Seu último registro foi no EMEA, em 3 de agosto de 2011, pela empresa Merck Sharp & Dohme Ltda, sob a apresentação de 200mg: caixa contendo 4 blisteres de 84 cápsulas cada (total de 336 cápsulas).

A eficácia de boceprevir no tratamento da hepatite crônica C (genótipo 1) foi avaliada em aproximadamente 1.700 indivíduos adultos não tratados previamente (SPRINT-2) ou que apresentaram falha ao tratamento anterior com PR (RESPOND-233 e Flamm et al.). Em todos os ensaios clínicos de fase III publicados e apresentados até a presente data, a adição de boceprevir ao esquema contendo alfa peginterferona e ribavirina aumentou significativamente as taxas de resposta virológica sustentada quando comparada ao tratamento padrão.

Com base nesses resultados, em outubro de 2011, a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) recomendou que o boceprevir fosse incluído no tratamento da Hepatite Crônica C genótipo 1 com doença hepática compensada em combinação com interferon peguilado e ribavirina.

Em 25 de julho de 2012, o secretário de ciência, tecnologia e insumos estratégicos do Ministério da Saúde do Brasil, por meio da portaria SCTIE-MS N.º 20, tornou pública a decisão de incorporar o boceprevir para tratamento da hepatite crônica C no Sistema Único de Saúde (SUS).

Desde então, o boceprevir está recomendado para pacientes que obedecem TODOS os seguintes critérios:

1. Monoinfecção com o vírus da hepatite C;
2. Genótipo 1;
3. Fibrose hepática avançada (F3 ou F4) ou evidências por métodos de imagem ou endoscópicas de cirrose;
4. Doença hepática compensada (escore Child-Pugh >6; classes B e C);

5. Pacientes sem tratamento prévio (virgens de tratamento) ou pacientes com falha ao tratamento prévio (recidivantes, respondedores parciais ou nulos de resposta);
6. Ausência de tratamento prévio com inibidores de protease (boceprevir ou telaprevir).

3. CONCLUSÕES

O boceprevir em combinação com alfapeginterferona e ribavirina está recomendado para o tratamento de portadores de hepatite C crônica desde que o paciente preencha TODOS os seguintes critérios:

1. Monoinfecção com o vírus da hepatite C;
2. Genótipo 1;
3. Fibrose hepática avançada (F3 ou F4) ou evidências por métodos de imagem ou endoscópicas de cirrose;
4. Doença hepática compensada (escore Child-Pugh >6; classes B e C);
5. Pacientes sem tratamento prévio (virgens de tratamento) ou pacientes com falha ao tratamento prévio (recidivantes, respondedores parciais ou nulos de resposta);
6. Ausência de tratamento prévio com inibidores de protease (boceprevir ou telaprevir).
7. Os pacientes devem ser encaminhados para uma das unidades conforme listado no anexo 1.

4. REFERÊNCIAS

1. Inibidores da protease para o tratamento da hepatite C. Conitec [Internet]. 2012; Available from:
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Rel_IP_Hepatite_C_final.pdf
2. Bula Boceprevir. Available from:
http://www.dialogoroche.com.br/content/dam/dialogo/pt_br/Bulas/V/Victrelis/Victrelis.pdf
3. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva [Internet]. 2012. Available from:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_200711.pdf?MOD=AJPERES

5. ANEXO 1

As referências para assistência aos pacientes com hepatite viral estão em fase final de estruturação para dispensação dos medicamentos boceprevir e telaprevir, de acordo com o protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Os pacientes devem ser encaminhados para estas unidades.

A Rede Regionalizada e Hierarquizada de Assistência aos Portadores de Hepatite Viral (RRHAPHV) do Estado de Minas Gerais, definida pela Resolução nº 0891 de 06/02/04, do SUS-MG, é constituída por 12 CR estrategicamente localizados.	
MUNICÍPIO	HOSPITAL
Alfenas	Ambulatório Cruz Preta - Hospital Universitário Alzira Velano
Conselheiro Lafaiete	Centro de Promoção à Saúde - SMS Conselheiro Lafaiete
Belo Horizonte	Hospital Eduardo de Menezes
	Hospital das Clínicas da UFMG
	CTR Orestes Diniz
Contagem	Centro de Saúde Iria Diniz
Betim	Centro de Referência Divino Ferreira Braga
Juiz de Fora	Ambulatório de Hepatologia - Universidade Federal de Juiz de Fora
Montes Claros	Policlínica Hermes de Paula - Ambulatório de Doenças Infecto-parasitárias
Uberaba	Ambulatório Maria da Glória - Faculdade de Medicina do Triângulo Mineiro - FMTM
Uberlândia	Hospital de Clínicas da UFU/Universidade Federal de Uberlândia