

Hepatite C: Novos tratamentos, Velhos desafios

ABIA: Rio de Janeiro 26 a 28 de Setembro de 2016

HEPATITE C TEM CURA E MEDICAMENTOS - QUAIS SÃO OS DESAFIOS ?

Estimativa Global de Hepatite C

De acordo com a OMS é estimado que 150 a 180 milhões de pessoas e no Brasil se estima que haja 1.400 a 1.700 milhões de pessoas infectadas pelo HCV

Histórico de notificações da hepatites no Brasil

De 1999 a 2015, foram notificados no Sinan (Sistema de Informação Nacional de Agravos de Notificação) 514.678 casos confirmados de hepatites virais no Brasil:

161.605 (31,4%) são hepatite A

196.701 (38,2%) de hepatite B,

152.712 (29,7%) de hepatite C

3.660 (0,7%) de hepatite D

Histórico de óbitos relacionados as hepatites no Brasil

De 2000 a 2014 foram identificados, no Brasil, pelo SIM(sistema de informação sobre mortalidade) 56.335 óbitos associados às hepatites virais dos tipos A, B, C e D

1,8% foram associados à hepatite viral A

21,9% à hepatite B

75,2% à hepatite C

1,1% à hepatite D.

FONTE: Sinan/SVS/MS.

Histórico de tratamento usando os medicamentos para hepatite C

Os medicamentos usados para o tratamento de hepatite C eram:

- ❖ Alfainterferona 2b, alfapeginterferona 2b e 2a e ribavirina até 2013
- ❖ Boceprevir , Telaprevir, Alfapeginterferona e ribavirina 2013 e 2014
- ❖ Sofosbuvir , Semiprevir e Daclatasvir a partir de 2015

Numero de pacientes tratados e Preços de tratamento

| | | |
|-----------------------|---|--|
| 2010 - 11.628 | } | Preço em torno de 6 mil dólares/paciente SVR : 40 a 60% |
| 2011 - 11.500 | | |
| 2012 - 14.138 | | |
| 2013- 13.662 | } | Preço em torno de 20 mil dólares/paciente SVR : 60 a 80% |
| 2014 - 15.812 | | |
| 2015- 15,068 | } | Preço menor que 10 mil dólares/paciente SVR > 90% |
| 2016- previsão 30.000 | | |

Quais as razões para tratarmos somente 4% dos casos estimados e 39% dos casos confirmados?

Novos medicamentos mas velhas barreiras

- Propriedade Industrial
- Elegibilidade para o tratamento
- Preços dos DAAs

PATENTES

Todos os DAAs até o momento registrados na Anvisa, tem pedido de patente registrado no INPI, sendo que Sofosbuvir tem dois pedidos de oposição: Sendo um da ABIA e outro da Industria farmacêutica local.

A análise da patente do Sofosbuvir encontra-se na ANVISA sendo ainda avaliada –

Anuência Prévia

O Daclatasvir ainda não tem nenhuma oposição e se encontra ainda no INPI

O Simeprevir encontra-se na mesma situação do Daclatasvir.

Elegibilidade ao tratamento

São elegíveis ao tratamento pacientes portadores de hepatite C crônica

- *Fibrose avançada, equivalente ao estágio Metavir F3 ou F4, ou F2 há mais de 3 anos diagnosticada por meio de biópsia;*
- *Insuficiência hepática, com ausência de carcinoma hepatocelular;*
- *Co-infecção com o HIV;*
- *Pós-transplante de fígado ou de outros órgãos sólidos;*
- *Manifestações extra-hepáticas com acotimento neurológico motor incapacitante, porfiria cutânea, líquen plano grave com envolvimento de mucosa, crioglobulinemia com manifestação em órgão-alvo, glomerulonefrite, vasculites ou poliarterite nodosa;*
- *Sinais clínicos ou evidências ecográficas sugestivos de cirrose hepática;*
- *Púrpura trombocitopênica idiopática, linfoma, gamopatia monoclonal, mieloma múltiplo ou outras doenças hematológicas malignas; ou,*
- *Insuficiência renal crônica.*

Preços dos DAAs

Os preços dos medicamentos estão diretamente relacionados ao Preço do Insumo farmacêutico ativo (IFA), pois para se formular um medicamento temos na sua composição de custo de produção os seguintes elementos:

IFA+ ingredientes inertes+ mão de obra de produção+ embalagem+ custo indireto + lucro

De acordo com o pesquisadores de Liverpool os preços do IFA variaram ao longo deste período em:

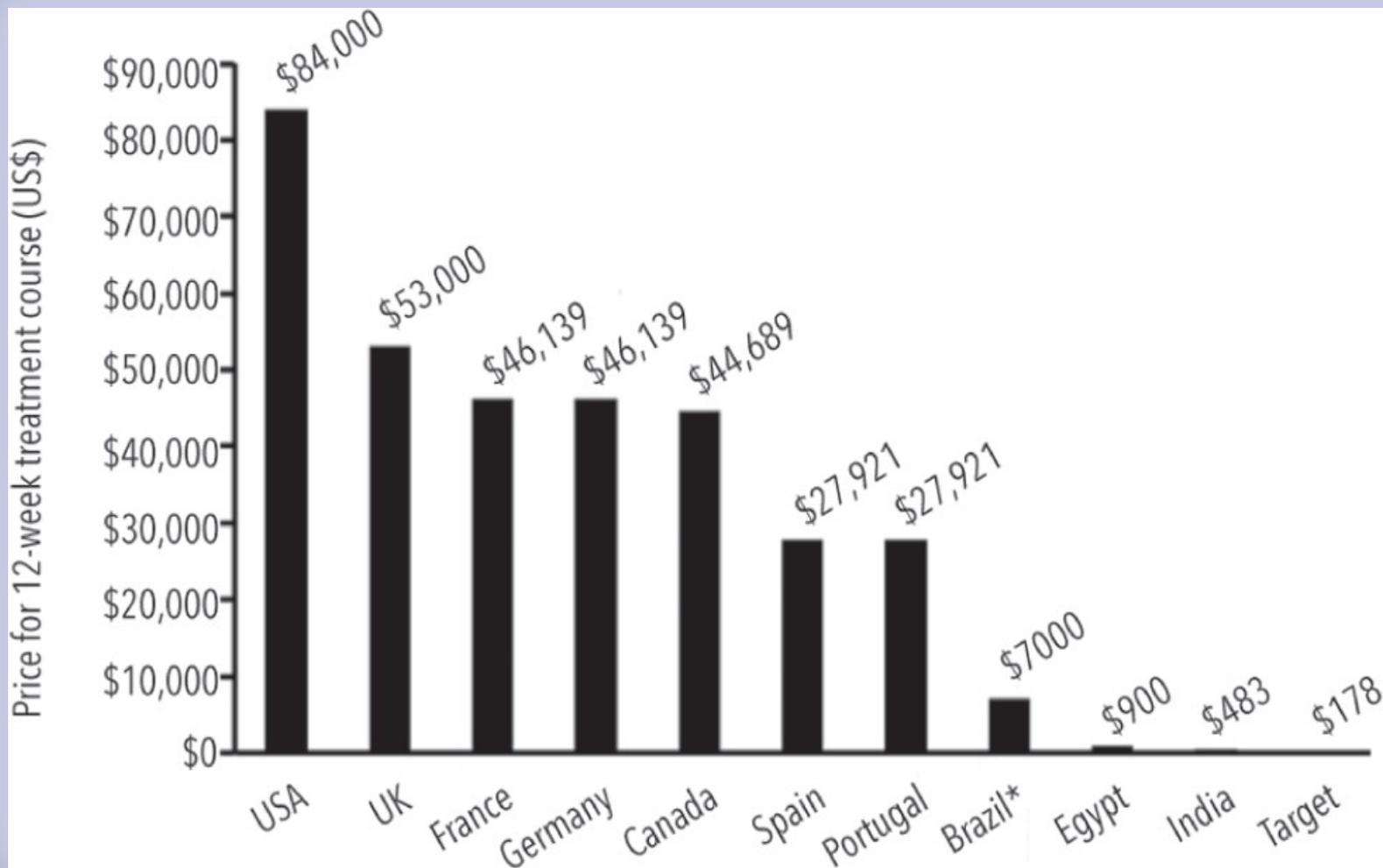
Sofosbuvir USD/kg

| Preço em Janeiro de 2015 | Preço em Setembro de 2015 |
|--------------------------|---------------------------|
| US\$8754/kg | US\$2501/kg |

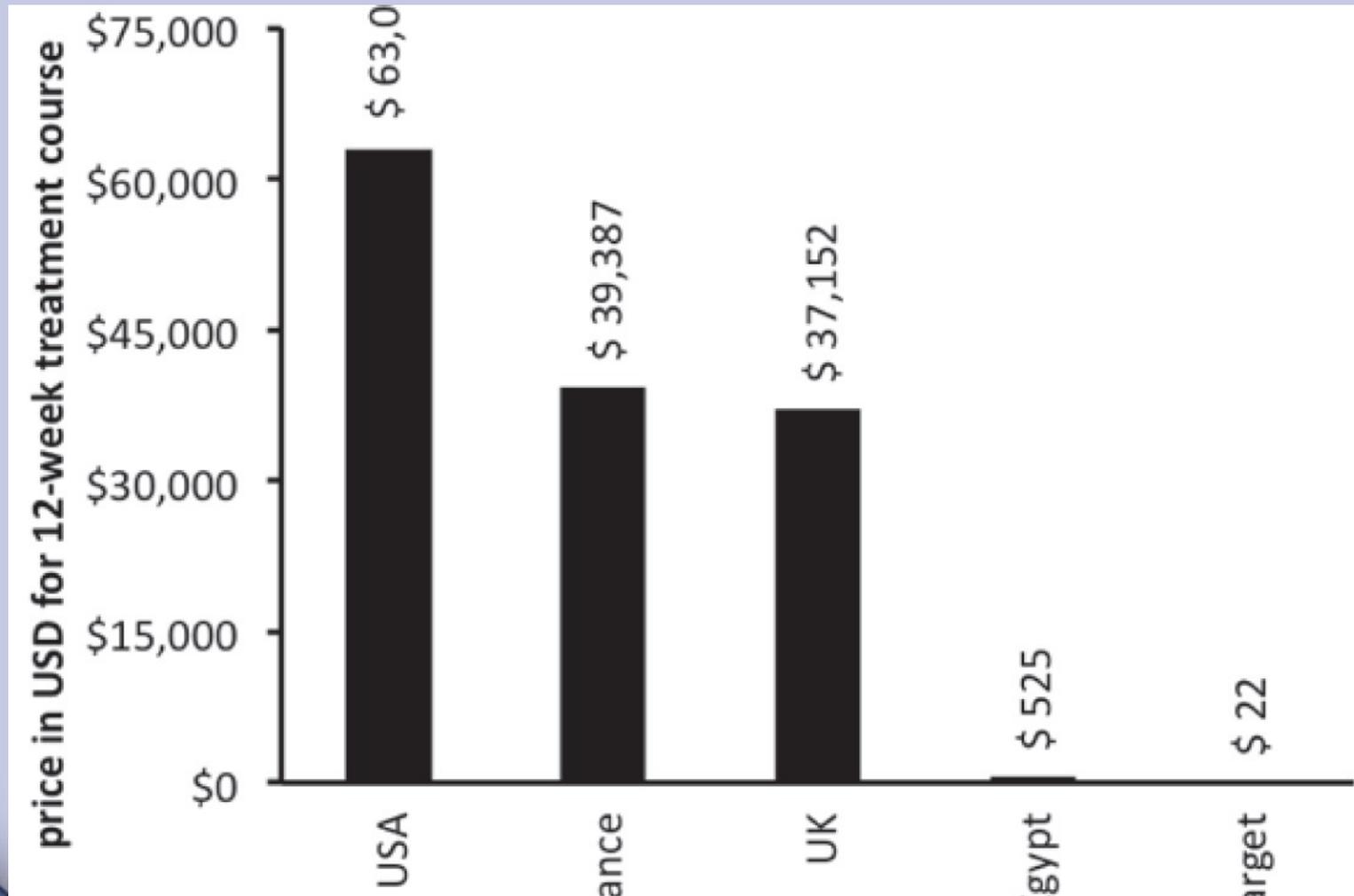
Daclatasvir USD/kg

| Preço em Maio de 2015 | Preço em Outubro de 2015 |
|-----------------------|--------------------------|
| US\$9982/kg | US\$1897/kg |

Sofosbuvir preço tratamento calculado com o preço de USD 2501/kg



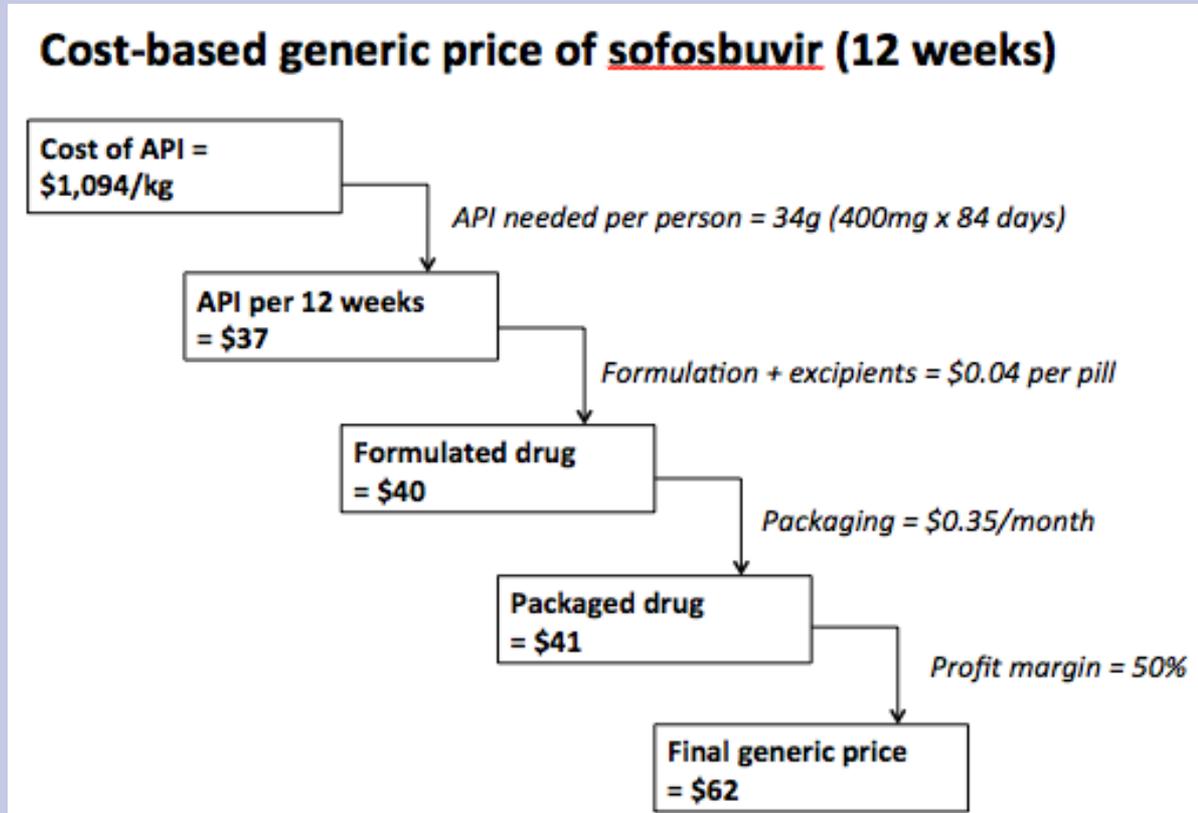
Preço do Daclatasvir com o preço de USD 1897/kg



Preço de tratamento usando Sofosbuvir e Daclatasvir

Para 12 semanas de tratamento o preço= 200 dólares por paciente

Porém o preço continua a cair e na reunião de Durban em Julho de 2016 foi apresentado Um novo valor; custo do IFA com o valor de USD 1,094/kg



Fonte: GOTHAM, BARBER, FORTUNAK, POZNIAK e HILL. *Rapidly falling costs for new hepatitis C direct-acting antivirals (DAAs): potential for universal access.* Reported by Jules Levin. Durban, Julho de 2016.

Desafios a serem superados em hepatite C

- unir as ONGs para lutar pelo direito a saúde como Direito Humano Fundamental, e acesso ao tratamento para todos pacientes independente do grau de Fibrose.
- entender que acesso ao tratamento passa por não reconhecer patente e/ ou aplicar aplicar licença compulsória.
- Monitorar o preço através de estudos como o de Liverpool com o objetivo de divulgar que podemos ter um preço justo e salvar muito mais vidas, tratando mais pacientes.
- usar todos os meios de comunicação para mostrar que o governo é conivente com as empresas produtoras quando não determina um preço para adquirir o produto.

PACIENTES SEM TRATAMENTO MORREM

- exigir que o produto seja produzido localmente pelos valores definidos pelo Estado após estudos de preços, se o governo optar por licença voluntária, através da PDP, que o preço do produto seja o preço obtido pelo preço de mercado para o IFA.

Quanto vale uma vida?



OBRIGADA

eloanpinheiro @gmail.com