

# Plano de Eliminação da Hepatite C

Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de IST, AIDS e Hepatites Virais  
Ministério da Saúde

Setembro 2018

# Objetivos da Apresentação

1- Plano de Eliminação Hepatite C no Brasil

2- Apresentar propostas atualização do novo PCDT:

- Simplificação dos esquemas iniciais e de retratamento
- Incorporação de novos medicamentos para retratamento da hepatite C
- Estratégias para redução investimentos sem comprometimento de efetividade e segurança



# O objetivo geral desse plano:

- **Reforçar as ações de enfrentamento à epidemia pelo vírus da hepatite C no Brasil, estabelecendo estratégias específicas no âmbito da prevenção, diagnóstico e tratamento dessa infecção, em nível nacional**
- **Os objetivos específicos desse plano são:**
  - **Diminuir o número de novas infecções por esse vírus,**
  - **Aumentar o número de diagnosticados e tratados**
  - **Aumentar o nível de percepção da população, em relação à presença desse vírus e seus mecanismos de transmissão**
  - **Reduzir a mortalidade e morbidade a ele associadas.**



# Plano Eliminação Hepatites



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS

Organização  
Mundial da Saúde  
Américas

**Redução de novas  
infecções em 90%**

**Redução mortalidade  
em 65%**

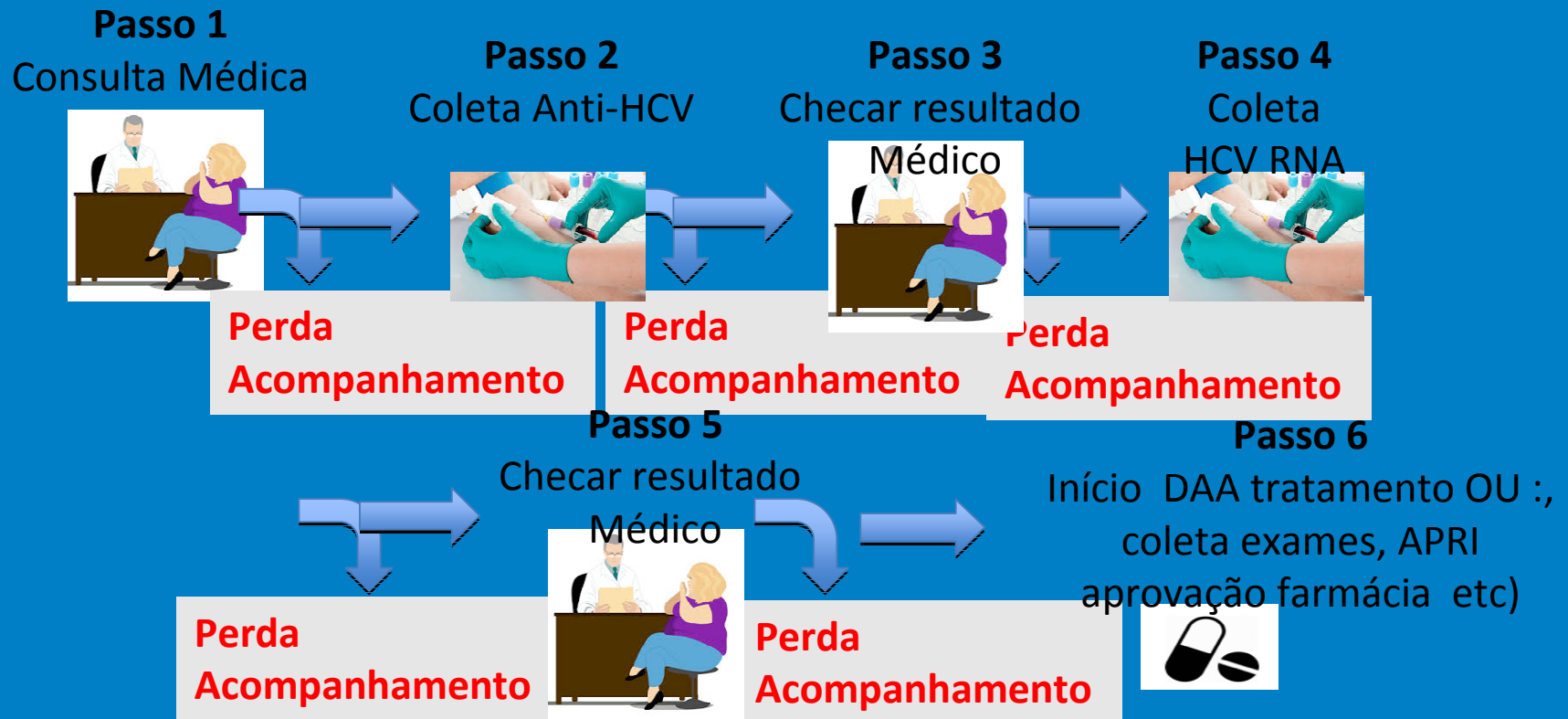
**ESTRATÉGIAS PRIORITÁRIAS**



# QUAL A ESTRATÉGIA DE ELIMINAÇÃO DA HEPATITE C NO BRASIL?



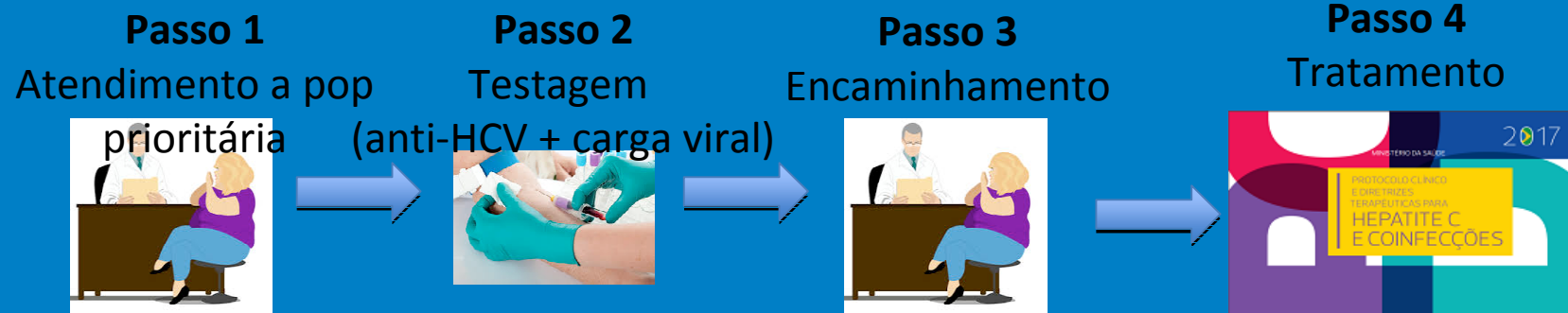
# Diagnóstico Exige Simplificação



Várias oportunidades para '*perda seguimento*'... particularmente se HCV não for a prioridade



# Simplificação do Diagnóstico



- Testagem com foco em populações prioritárias.
- Uso de teste rápido para levar o diagnóstico até estas populações.
- O resultado do anti-HCV reagente (teste rápido ou laboratorial) deve ser complementado com carga viral para fechar o diagnóstico laboratorial.

# Proposta para eliminação da hepatite C no Brasil até 2030

- Atualização dos dados epidemiológicos
  - e investimento necessário
  - Ampliação do diagnóstico
- ↓
- Atualização do PCDT
  - Estabelecimento da linha de cuidado

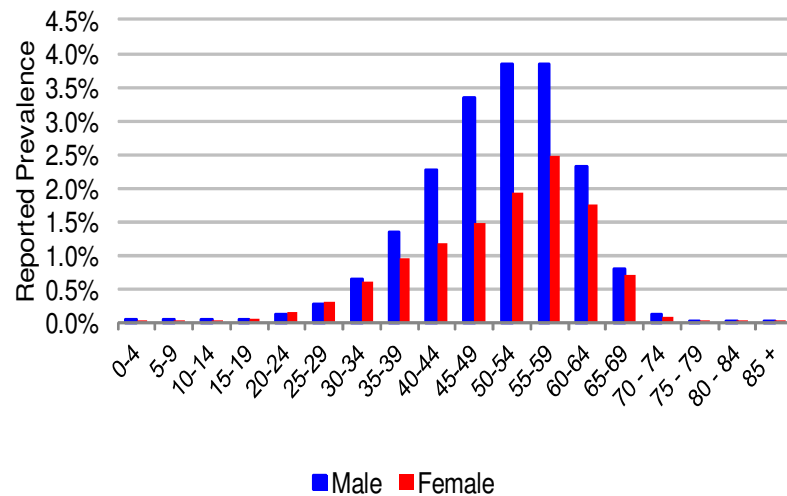




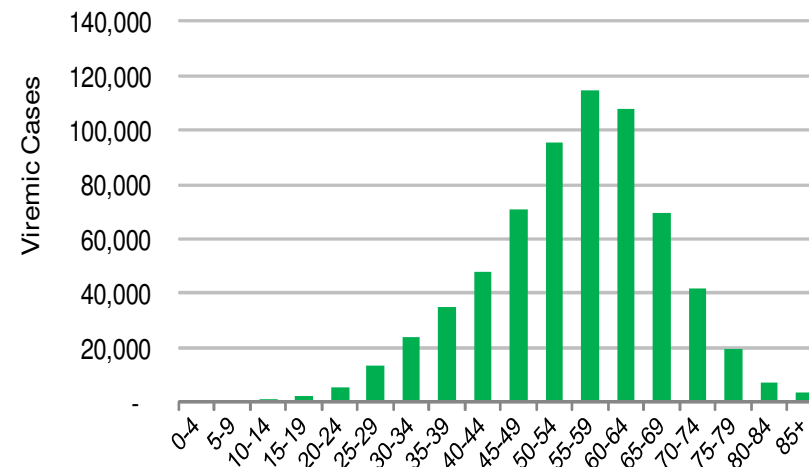
# Estimativa da hepatite C no Brasil -2017

Casos de hepatite C	Year	Prevalences/cases
Anti-HCV Prevalencia (15-69 anos)	2016	0.71%
Total anti-HCV +	2016	1,083,000
Prevalência de pessoas com viremia	2016	60.7%
Número de casos de pessoas com viremia	2016	657.000

HCV Prevalence by Age and Sex — Brazil, 2007




HCV Infected Population by Age Group — Brazil, 2017




# Estimativa Epidemia Hepatite C Brasil - 2017

	Ano	
Prevalência (15-69 anos)	2016	0.71%
Total de INFECTADOS	2016	1.083.000
Prevalência Virêmicos	2016	60,7%
CASOS VIRÊMICOS	2016	657.000

*Benzaken A. et al. EASL 2018-*



	2018	2019	2020	2025
Tratamento	50.000	50.000	54.000	23.000
Novos diagnósticos	40.000	40.000	52.600	25.000
Necessidade Testes	9.448.000	9.448.000	16.000.000	20.295.000



**Estimativa do número de pessoas na população geral que deverão ser testadas, diagnosticadas e tratadas em cada cenário**

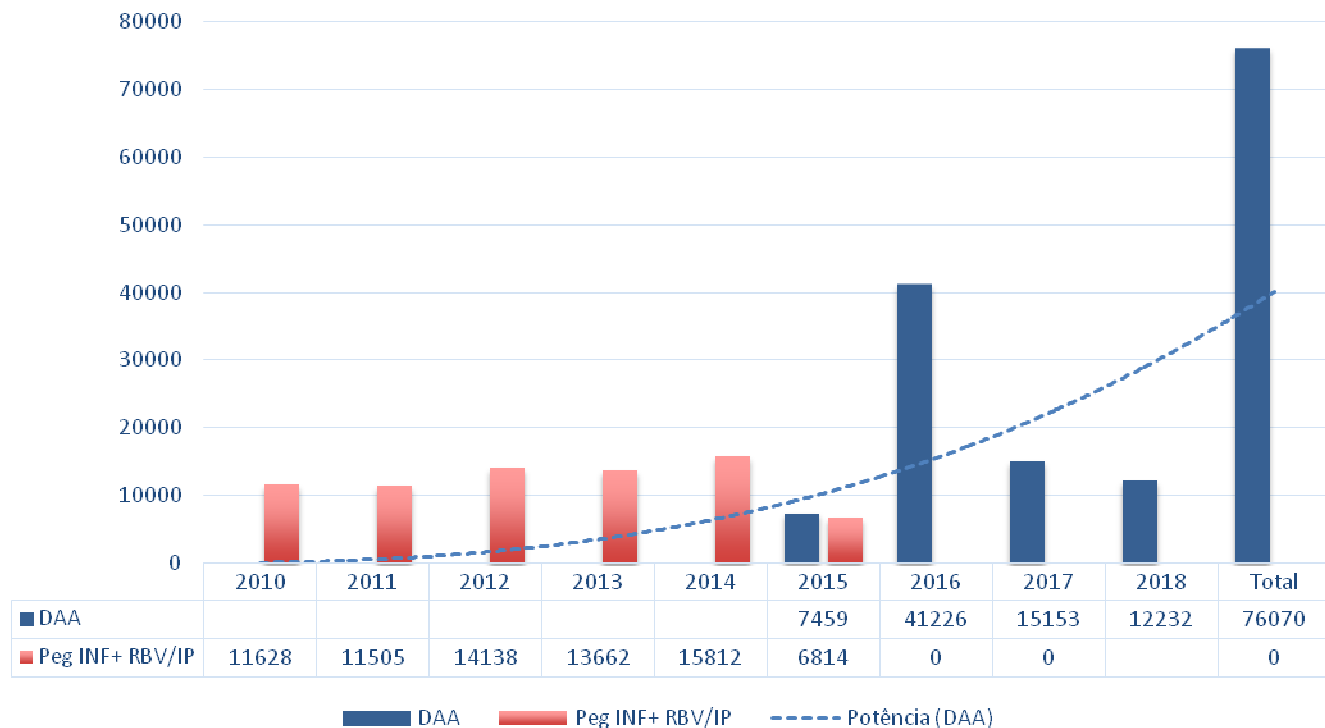
	2016	2017	2018	2019	2020	2025
<b>Tratamento</b>	36.600	23.000	19.000	50.000	50.000	32.000
<b>Novos Diagnósticos</b>	18.800	30.000	30.000	40.000	40.000	40.000
<b>Plano Eliminação</b>						
<b>Números pessoas testadas (pop. geral)</b>	<b>3.889.000</b>	<b>9.000.000</b>	<b>9.586.000</b>	<b>13.931.000</b>	<b>15.384.000</b>	<b>30.098.000</b>

**Estimativa do número de pessoas que deverão ser testadas, diagnosticadas e tratadas em cada cenário, se as populações-chave forem as populações prioritárias para diagnóstico**

	2016	2017	2018	2019	2020	2025
<b>Cenário Atual</b>	778.000	1.800.000	1.915.000	2.044.000	2.189.000	3.300.000
<b>Plano Eliminação</b>	<b>778.000</b>	<b>1.800.000</b>	<b>1.917.000</b>	<b>2.786.000</b>	<b>3.077.000</b>	<b>6.020.000</b>

# DISTRIBUIÇÃO DE TRATAMENTOS PARA HEPATITE C

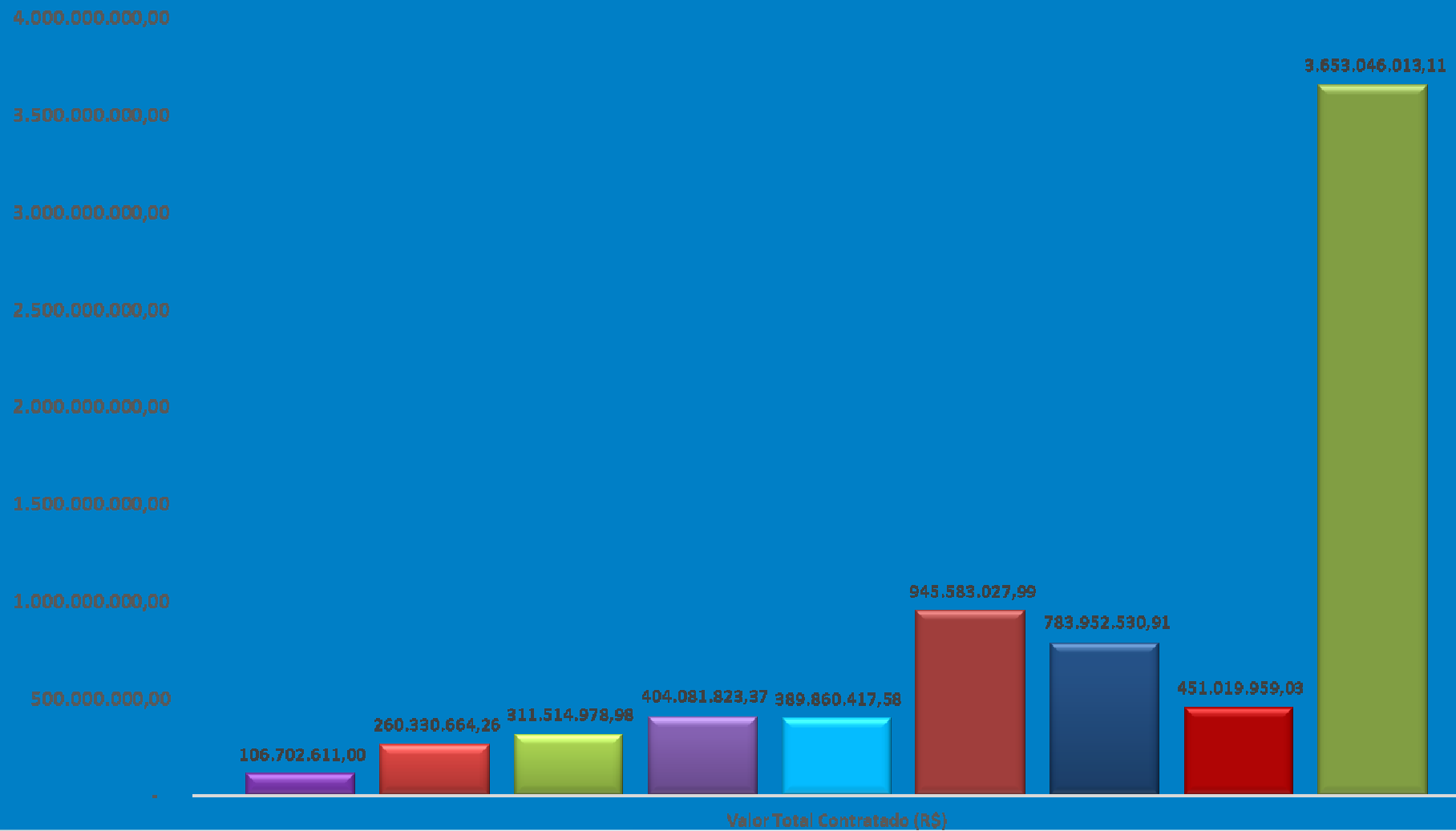
TRATAMENTOS PARA HCV DISTRIBUIDOS DE 2010 A 2018



TOTAL DE 76.070  
PACIENTES  
TRATADOS COM  
DAA



# Investimento no tratamento-2010 a 2017



Source: MoH Brazil, 2018

■ 2010 ■ 2011 ■ 2012 ■ 2013 ■ 2014 ■ 2015 ■ 2016 ■ 2017 ■ total

# Medicamentos de Ação Direta SUS

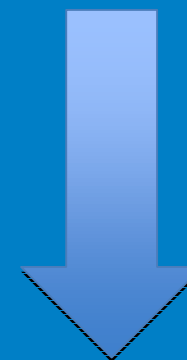


	Sofosbuvir/ Daclatasvir	Sofosbuvir/ Simeprevir	Sofosbuvir/ Ledipasvir	3D	Grazoprevir/ Elbasvir
Genótipo 1	★	★	★	★	★
Genótipo 2	★				
Genótipo 3	★				
Genótipo 4	★	★			★
Genótipo 5,6	★				

# Medicamentos de Ação Direta SUS

	Sofosbuvir/ Daclatasvir	Sofosbuvir/ Simeprevir	Sofosbuvir/ Ledipasvir	3D	Grazoprevir/ Elbasvir
Genótipo 1	★	★	★	★	★
Genótipo 2	★				
Genótipo 3	★				
Genótipo 4	★	★			★
Genótipo 5, 6	★				

**MEDICAMENTOS:  
EFETIVOS  
SEGUROS  
INCORPORADOS**



**NEGOCIAÇÃO  
TOMADA PREÇOS**

# Impacto Orçamentário

Initial Proposal					
Proposal	Prices per pill				
Drug	50.000 Treatment	48.000 Treatment	40.000 Treatment	10.000 Treatment	2.000 Treatment
sofosbuvir (Gilead)	USD 34,32			USD 50,00	USD 64,28
sofosbuvir (Farmanguinhos)	USD 16,36			USD 25,97	USD 42,85
daclatasvir 60mg	USD 19,60			USD 22,05	USD 23,28
sofosbuvir/velpatasvir	USD 43,92			USD 64,28	USD 82,14
glecaprevir/pibrentasvir		USD 64,71		USD 112,91	
elbasvir/grazoprevir			USD 30,95		

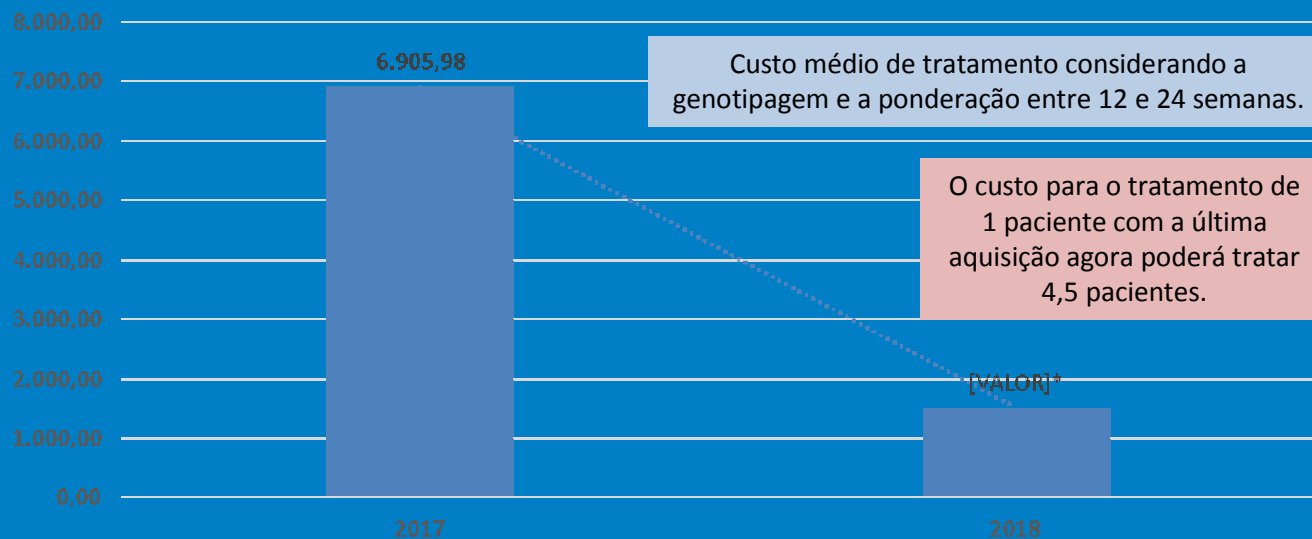
Final Proposal					
Proposal	Quantitative - Prices per pill				
Drug	50.000	48.000	40.000	10.000	2.000
sofosbuvir (Gilead)	USD 34,32			USD 50,00	USD 64,28
sofosbuvir (Farmanguinhos)	USD 8,50			USD 25,97	USD 42,85
daclatasvir 60mg	USD 7,35			USD 15,00	USD 23,28
sofosbuvir/velpatasvir	USD 23,91			USD 23,81	USD 82,14
glecaprevir/pibrentasvir		USD 40,55		USD 50,00	
elbasvir/grazoprevir			USD 12,18		

Insumo	Preço Unitário Contrato (A)	Preço Unitário Proposto (B)	Varição (B/A)% <b>decrécimo</b>
<b>Sofosbuvir</b>	<b>US\$ 49,46</b>	<b>US\$ 8,50</b>	<b>-82,81%</b>
<b>Daclatasvir</b>	<b>US\$ 24,50</b>	<b>US\$ 7,35</b>	<b>-70%</b>



# Impacto Orçamentário

## Estimativa de redução do custo médio de tratamento com DAA



\*Valor calculado por meio das propostas da nova estratégia de aquisição

Anos	Sofosbuvir + Simeprevir 12 sem	Sofosbuvir + Daclatasvir – 12 sem	3D
2017	US\$ 6,293.28	US\$6,212.00	US\$ 3,880,00
2016	US\$ 6,293.28	US\$ 6,293.28	
2015	US\$ 9,625.56	US\$ 9,425.64	

\*Custo médio de tratamento calculado sem considerar aqueles com duração de 24 semanas nem o custo da genotipagem.



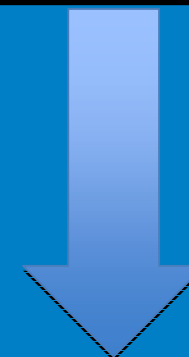
## Impacto Orçamentário

Considerando a aquisição de 50 mil tratamentos com a associação de sofosbuvir + daclatasvir, estima-se uma economia de **270 milhões de dólares** ou **1,04 bilhão de reais** em relação aos preços praticados na última aquisição feita pelo MS.

# Medicamentos de Ação Direta SUS

	Sofosbuvir/ Daclatasvir	Sofosbuvir/ Simeprevir	Sofosbuvir/ Ledipasvir	3D	Grazoprevir/ Elbasvir
Genótipo 1	★	★	★	★	★
Genótipo 2	★				
Genótipo 3	★				
Genótipo 4	★	★			★
Genótipo 5, 6	★				

**SOFOSBUVIR  
DACLATASVIR**



**-EFETIVIDADE  
-SEGURANÇA  
-PANGENOTÍPICO  
-FACILITAÇÃO  
LOGÍSTICA  
DISTRIBUIÇÃO  
-FACILIDADE  
CAPACITAÇÃO**

# ESTUDOS VIDA REAL BRASIL SOFOSBUVIR+DACLATASVIR

⊕ Resultados da utilização de Sofosbuvir+Daclatasvir em estudos de vida-real no Brasil

	Total	Grupo	Genótipo 1 (n)	Genótipo 3 (n)	RVS Gen 1	RVS Gen 3
<b>Cheinquer H</b>	894	Mono e Co-Infetados HIV	614	280	97,5%(597/614)	91% (254/280)
<b>Ferreira VL</b>	176	Mono e Co-Infetados HIV	102	72	95%(97/102)	84,7%(61/72)*
<b>Carnaúba Junior</b>	378	Mono e Co-Infetados HIV	314	64	100%(314/314)	93,7%(60/64)
<b>Parise RE</b>	1714	Mono e Co-Infetados HIV	1714		96,3%	
<b>Machado SM</b>	586	Co-Infetados HIV	504	82	96,03% (484/504)	91,46% (75/82)

\*Tratamento 12 semanas =89,1% e Tratamento 24 semanas =95,4%

Cheinquer H et al. <https://livertree.easl.eu/easl/2017/international.liver.congress/>

Ferreira VJ et al. Braz J Infect Dis. 2018 May 9.

-Carnaúba Junior et al. Summit .Sao Paulo .2017. POSTER REFERENCE NUMBER: 176.

-Parise RE et al. Brazilian Hepatology Society.2018 .Informação Pessoal. Apresentação *Hepatoaids*.

-Machado SM et al. Tese doutorado. Informação Pessoal. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. 2018.

# Objetivos da Apresentação

## PCDT

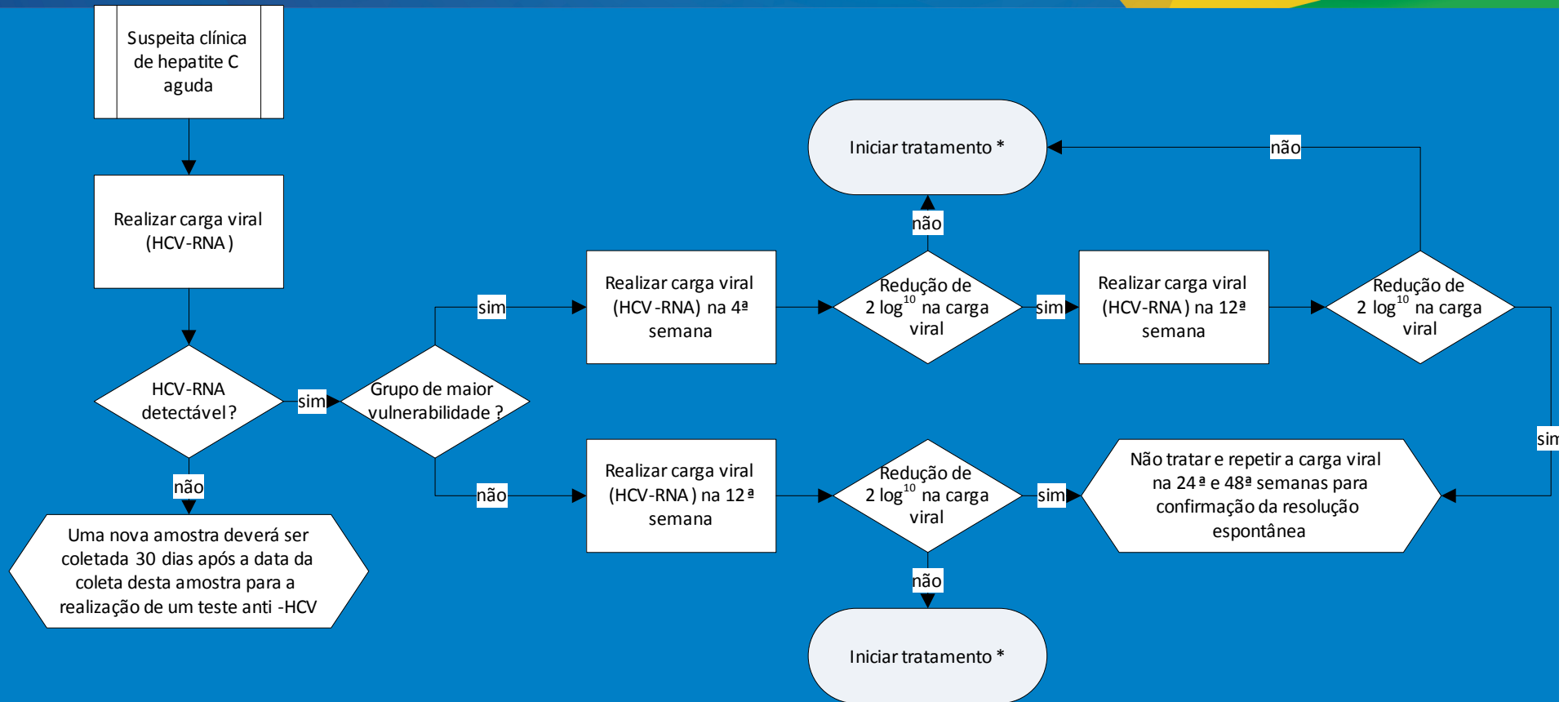
1- Plano de Eliminação Hepatite C no Brasil

2-Atualização do PCDT:

- Simplificação dos esquemas iniciais de tratamento
- Incorporação de ***novos medicamentos para tratamento de pacientes falhados em alguns cenários específicos hepatite C***



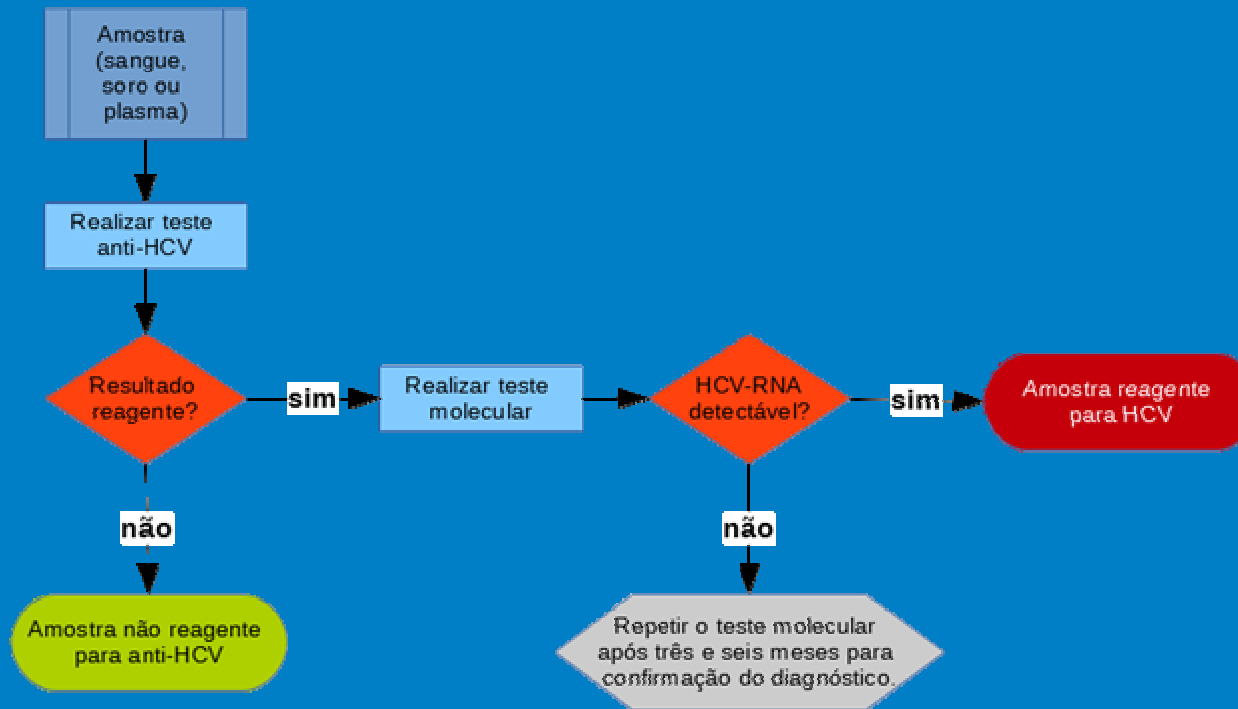
# Critérios para início do tratamento da hepatite C aguda



\*O tratamento deve ser feito seguindo-se as mesmas recomendações terapêuticas de pacientes com hepatite C crônica.



# Fluxograma de diagnóstico de hepatite C conforme o Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais





MINISTÉRIO  
DA SAÚDE



[www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs)



ERROR: stackunderflow  
OFFENDING COMMAND: ~  
STACK: