



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G  
70.070-600 – Brasília – DF

## NOTA TÉCNICA CONJUNTA N.º 319/2011/SVS/SCTIE/MS

**Assunto: Incorporação de inibidores da protease para tratamento da Hepatite C no Brasil**

1. A incorporação de medicamentos e outras tecnologias no Sistema Único de Saúde – SUS é um processo que considera distintas dimensões para sua inclusão como parte da política pública de saúde.
2. Publicada em 28 de abril de 2011, a Lei nº 12.401, que altera a Lei nº 8.080/1990, dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
3. A partir desse novo dispositivo, a incorporação, exclusão ou alteração no Sistema Único de Saúde (SUS) de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).
4. A Lei nº 12.401, também, estabelece que a avaliação da incorporação de tecnologias no SUS será realizada, considerando, entre os parâmetros para tomada de decisão, (i) a análise sistemática das evidências científicas disponíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; e (ii) a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, além da situação de registro no país.

5. O tratamento para hepatite crônica C genótipo 1, atualmente disponível no Brasil e recomendado pelo Ministério da Saúde, é a associação do interferon peguilado com a ribavirina, capaz de alcançar supressão viral sustentada e, que representa sucesso terapêutico, em até 40% dos pacientes que nunca foram tratados anteriormente.

6. O desenvolvimento de agentes com ação antiviral direta contra o vírus da hepatite C (HCV), de várias classes terapêuticas, deverá estabelecer novas estratégias de controle da doença, podendo aumentar a chance de resposta terapêutica, particularmente em pessoas que não obtiveram resposta ao tratamento atualmente recomendado.

7. Recentemente, foram publicados resultados de ensaios clínicos randomizados (ECR), patrocinados pelas empresas produtoras e realizados com a finalidade de obtenção de registro nos órgãos reguladores internacionais, que estudaram a utilização de dois medicamentos com ação antiviral da classe dos inibidores da protease, o boceprevir e o telaprevir, em estratégias de tratamento da hepatite crônica C para portadores do genótipo 1 do HCV, mono infectados.

8. Apoiado nesses estudos, o boceprevir foi registrado há poucos meses nos Estados Unidos da América (*Food and Drugs Administration* – FDA) e na Europa (EMA) e, em seguida, o telaprevir obteve registro nessas mesmas agências, sendo aprovado na EMA há poucas semanas. No Brasil, o boceprevir foi recentemente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e definido seu preço de comercialização no país pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, conforme determina a legislação. Já em relação ao telaprevir, seu processo de registro foi finalizado, mas aguarda a definição de preço de comercialização. A conclusão do processo de registro para comercialização permitirá ao Ministério da Saúde definir sobre a incorporação e – caso introduzidos no SUS - os critérios de indicação destes medicamentos

9. Vale ressaltar que sem a definição do preço de comercialização no país (preço CMED) e a conclusão do registro junto à Anvisa, não é possível a aquisição do medicamento e nem mesmo estimar o impacto de sua incorporação no Sistema Único de Saúde.

10. Cabe ressaltar, ainda, que ambos os medicamentos foram desenvolvidos para a mesma condição clínica e são indicados para uso concomitante à terapia atualmente recomendada; ou seja, os novos antivirais não substituem o esquema atualmente utilizado (interferon peguilado associado a ribavirina).

11. A respeitada Agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde Inglesa, o *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), ainda não concluiu sua análise sobre a incorporação do boceprevir e do telaprevir. O NICE reconhece que “existem diferenças na resposta virológica sustentada nos ensaios clínicos de boceprevir, entre pessoas da raça negra, quando comparados a não negros”. Como os pacientes brasileiros não foram incluídos nos estudos clínicos de boceprevir e foram sub-representados nos estudos do telaprevir, pode-se esperar diferenças entre os resultados de eficácia obtidos nos ensaios clínicos e na sua utilização na vida real para a população brasileira.

12. O Ministério da Saúde está conduzindo o processo de análise da introdução de novas intervenções para tratamento da hepatite C no Brasil, levando em consideração a opinião de especialistas, de Coordenações Estaduais de Controle de Hepatites Virais e das sociedades de especialidades, como a Sociedade Brasileira de Infectologia e a Sociedade Brasileira de Hepatologia, com o objetivo garantir acesso qualificado e seguro da população às novas intervenções e em conformidade com o estabelecido na portaria SVS/MS nº. 224, de 15 de julho de 2011.

13. Entretanto, a decisão de incorporação somente poderá ser tomada quando os aspectos legais e regulatórios relacionados aos dois medicamentos estiverem finalizados e a matéria tenha sido devidamente estudada, submetida à avaliação da CONITEC e à deliberação do Ministério da Saúde, conforme determina a Lei nº 12.401.

14. Assim, a prescrição de medicamentos recém-registrados e ainda não analisados com vistas à incorporação no Sistema Único de Saúde deve ser fortemente desestimulada no interesse da segurança dos pacientes e do princípio da equidade, um dos principais pilares da organização do SUS.

15. A incorporação de uma nova tecnologia no SUS necessariamente deverá estar vinculada à publicação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) para o seu uso eficaz e seguro. A não observância das condições necessárias para sua utilização no sistema de saúde traz potenciais prejuízos ao paciente, como, por exemplo, o risco de emergir resistência viral aos novos medicamentos.

16. Por fim, o Ministério da Saúde reafirma o seu compromisso com a incorporação de novas tecnologias de saúde que proporcionem impacto positivo na qualidade

de vida, morbidade e mortalidade da população brasileira, de forma ética, tecnicamente adequada e economicamente sustentável.

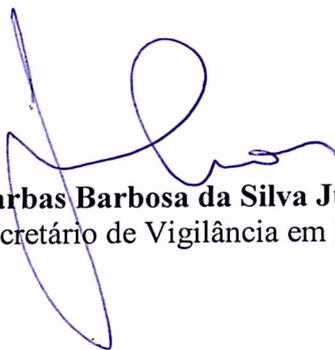
Brasília, 9 de novembro de 2011.



**Dirceu Greco**  
Diretor do Departamento de DST, Aids e  
Hepatites Virais



**Clarice Alegre Petramale**  
Diretora da Comissão Nacional de  
Incorporação de Tecnologias



**Jarbas Barbosa da Silva Júnior**  
Secretário de Vigilância em Saúde



**Carlos Augusto Grabois Gadelha**  
Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos  
Estratégicos