



Sociedade Brasileira de Hepatologia
Av. Brigadeiro Faria Lima 2391 – Conj. 102 – Jd. Paulistano
São Paulo – SP – 01452-000

www.sbhepatologia.org.br

MANIFESTAÇÃO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA AOS SEUS ASSOCIADOS E À POPULAÇÃO BRASILEIRA

Presidente:

Paulo Lisboa Bittencourt

1º Vice Presidente:

Francisco José Dutra Souto

2º Vice Presidente:

Cristiane Valle Tovo

3º Vice Presidente:

Renata de Mello Perez

Secretário Geral:

Hugo Cheinquer

1º Tesoureiro:

Rodrigo Sebba Aires

2º Tesoureiro:

Liana Machado de Codes Foulon

Revista SBH Editor:

Cristiane Alves Vilella Nogueira

Revista da SBH Co-Editor:

Mário Guimarães Pessoa

Paulo Lisboa Bittencourt

Maria Lúcia Gomes Ferraz

Editor da GED:

Alfeu de Medeiros Fleck Júnior

Editor da Arquivos de

Gastroenterologia:

Mário Guimarães Pessoa

Representante Junto à AMB:

Roberto José de Carvalho Filho

Edna Strauss

Conselho Fiscal:

Alex Vianey Callado França

Marcia do Socorro Ferreira Iasi

Luciana Lofego Gonçalves

Gilmar Amorim de Sousa

(Suplente)

Maria Alice Pires Soares

(Suplente)

Comissão de Admissão:

Giovanni Faria Silva

Adalgisa de Souza Paiva Ferreira

Raquel Francine L. Garcia

Comissão de Título de Especialista

Alberto Queiroz Farias

José Milton de Castro Lima

Liliana Sampaio Costa Mendes

A Sociedade Brasileira de Hepatologia (SBH) vem se manifestar acerca do impacto da não incorporação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC) das medicações ácido ursodeoxicólico (AUDC), para tratamento da colangite biliar primária (CBP), e do sorafenib, para tratamento de carcinoma hepatocelular (CHC) avançado. Além disso vem expressar profunda preocupação em relação à interrupção no fornecimento de medicações para tratamento da hepatite C, desde final de 2017, o que com certeza dificultará a meta pretendida de eliminação da doença no Brasil até 2030.

Diante deste cenário, a diretoria atual da SBH inicialmente gostaria de tornar pública sua participação ativa em todas as consultas públicas da CONITEC referente à incorporação de novas tecnologias no SUS e sua colaboração como órgão consultor no Comitê Técnico Assessor (CTA) do Departamento de Infecções Sexualmente transmissíveis, HIV, AIDS e Hepatites Virais (DIAHV), na Câmara Técnica Nacional (CTN) de Transplante de Fígado do Sistema Nacional de Transplante (SNT) e recentemente na Secretaria de Atenção a Saúde (SAS), com a proposta de elaboração de linha de cuidado em cirrose e em doenças colestáticas do fígado.

Recentemente nos manifestamos contrariamente ao parecer preliminar da CONITEC acerca da não incorporação do AUDC para tratamento da CBP. O motivo alegado pela CONITEC é a ausência de evidências científicas que sustentem seu uso, baseada em meta-análise do grupo Cochrane envolvendo estudos com grande heterogeneidade metodológica (a maioria com tempo de seguimento curto usando doses variadas do AUDC), que não teria demonstrado benefício de sobrevivência. Não foi valorizada análise conjunta das três principais casuísticas mundiais que acompanharam pacientes com CBP por período superior a dois anos empregando as doses de AUDC (13-15 mg/Kg/dia) consideradas atualmente como terapêuticas. Este estudo levou várias agências regulatórias européias e o FDA a recomendar o uso da droga como tratamento de escolha para CBP. O uso da droga na Europa e Estados Unidos da América levou inclusive à redução no número de transplantes pela doença nos últimos anos. Diante destes fatos, sabemos como entidade médica que não haverá mais estudos adicionais para comprovar benefício com uso da droga na CBP. Os estudos atualmente em desenvolvimento estão somente avaliando medicamentos para uso na doença associados ao AUDC. A doença é rara, mas acomete entre 8.000-30.000 pessoas no Brasil, que ficarão sem acesso ao único medicamento comprovadamente efetivo para impedir evolução da doença para cirrose e necessidade de transplante de fígado, caso a sua incorporação seja definitivamente negada. Temos tentado reiteradamente agendamento de reunião na CONITEC para discussão desta questão visando incluir o AUDC no tratamento da doença no Brasil.



Sociedade Brasileira de Hepatologia
Av. Brigadeiro Faria Lima 2391 – Conj. 102 – Jd. Paulistano
São Paulo – SP – 01452-000
www.sbhepatologia.org.br

Presidente:

Paulo Lisboa Bittencourt

1º Vice Presidente:

Francisco José Dutra Souto

2º Vice Presidente:

Cristiane Valle Tovo

3º Vice Presidente:

Renata de Mello Perez

Secretário Geral:

Hugo Cheinquer

1º Tesoureiro:

Rodrigo Sebba Aires

2º Tesoureiro:

Liana Machado de Codes Foulon

Revista SBH Editor:

Cristiane Alves Vilella Nogueira

Revista da SBH Co-Editor:

Mário Guimarães Pessoa

Paulo Lisboa Bittencourt

Maria Lúcia Gomes Ferraz

Editor da GED:

Alfeu de Medeiros Fleck Júnior

Editor da Arquivos de

Gastroenterologia:

Mário Guimarães Pessoa

Representante Junto à AMB:

Roberto José de Carvalho Filho

Edna Strauss

Conselho Fiscal:

Alex Vianey Callado França

Marcia do Socorro Ferreira Iasi

Luciana Lofego Gonçalves

Gilmar Amorim de Sousa

(Suplente)

Maria Alice Pires Soares

(Suplente)

Comissão de Admissão:

Giovanni Faria Silva

Adalgisa de Souza Paiva Ferreira

Raquel Francine L. Garcia

Comissão de Título de Especialista

Alberto Queiroz Farias

José Milton de Castro Lima

Liliana Sampaio Costa Mendes

Outra questão importante que precisa ser reavaliada foi o parecer contrário à incorporação do medicamento sorafenib para tratamento do CHC avançado, divulgado recentemente pela CONITEC. Temos no Brasil um cenário cruel no qual o tumor é diagnosticado em fase avançada, por falta de rastreamento, na imensa maioria dos pacientes acometidos, impossibilitando tratamento curativo. Apenas em 2014 e 2015, cerca de 5.500 novos casos de CHC foram diagnosticados no Brasil, 62% deles em estágio avançado. Dados recentes do DATASUS indicam inclusive que a maior parte dos pacientes acometidos não tem sequer noção de ser portador de doença hepática por vírus B ou C, doença hepática gordurosa não alcoólica e alcoólica. O único tratamento paliativo associado a aumento de sobrevida é a quimioterapia oral com sorafenib. A mesma não é disponibilizada pelo SUS, e o único tratamento ofertado atualmente é a quimioterapia sistêmica, de alta toxicidade e sem nenhuma evidência de benefício demonstrada até o momento. Acreditamos que a não incorporação da droga vai impossibilitar tratamento de milhares de pacientes com CHC nos próximos anos, o que deverá contribuir para incremento no número de óbitos por câncer primário de fígado, atualmente estimado em cerca de 10.000 casos por ano no Brasil.

Por fim, o cenário atual de disponibilização dos antivirais diretos para tratamento da hepatite C também é desalentador. Temos drogas efetivas e seguras com perspectiva de cura virológica sustentada superior a 90%-95%. A maioria foi incorporada no Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Hepatites C e Co-Infecções publicado pelo Ministério da Saúde em janeiro de 2018, com o grande avanço de compromisso de tratamento universal de qualquer portador da doença independentemente do grau de fibrose. No entanto, cerca de oito meses se passaram desde sua publicação sem disponibilização destas drogas para os centros de dispensação por entraves de ordem financeira, estratégica e mesmo jurídica. Estamos atualmente com cerca de 12.000 pacientes aguardando tratamento pelo SUS e o tempo urge para resolução deste imbróglio envolvendo aquisição de tratamento com melhor custo-efetividade. Reiteramos que o foco de nossa discussão não está centrado na eficácia do sofosbuvir genérico para tratamento da hepatite C (já exaustivamente debatida) ou sobre concessão vs. exploração indevida da patente do sofosbuvir da Gilead, mas **PRIORITARIAMENTE** sobre a retomada do plano de eliminação da doença no país, que exige esforço conjunto para identificação de pessoas infectadas com o vírus da hepatite C e acesso a tratamento com drogas que garantam sustentabilidade ao programa no SUS.



Sociedade Brasileira de Hepatologia
Av. Brigadeiro Faria Lima 2391 – Conj. 102 – Jd. Paulistano
São Paulo – SP – 01452-000
www.sbhepatologia.org.br

Estamos abertos ao diálogo com o poder público, com a indústria farmacêutica e a sociedade civil visando a resolução das questões acima levantadas, mas ressaltamos o expressivo impacto atual negativo na assistência dos pacientes hepatopatas portadores de hepatite C, doenças colestáticas e câncer de fígado.

Presidente:

Paulo Lisboa Bittencourt

1º Vice Presidente:

Francisco José Dutra Souto

2º Vice Presidente:

Cristiane Valle Tovo

3º Vice Presidente:

Renata de Mello Perez

Secretário Geral:

Hugo Cheinquer

1º Tesoureiro:

Rodrigo Sebba Aires

2º Tesoureiro:

Liana Machado de Codes Foulon

Revista SBH Editor:

Cristiane Alves Vilella Nogueira

Revista da SBH Co-Editor:

Mário Guimarães Pessoa

Paulo Lisboa Bittencourt

Maria Lúcia Gomes Ferraz

Editor da GED:

Alfeu de Medeiros Fleck Júnior

Editor da Arquivos de

Gastroenterologia:

Mário Guimaraes Pessoa

Representante Junto à AMB:

Roberto José de Carvalho Filho

Edna Strauss

Conselho Fiscal:

Alex Vianey Callado França

Marcia do Socorro Ferreira Iasi

Luciana Lofego Gonçalves

Gilmar Amorim de Sousa

(Suplente)

Maria Alice Pires Soares

(Suplente)

Comissão de Admissão:

Giovanni Faria Silva

Adalgisa de Souza Paiva Ferreira

Raquel Francine L. Garcia

Comissão de Título de Especialista

Alberto Queiroz Farias

José Milton de Castro Lima

Liliana Sampaio Costa Mendes

Atenciosamente

Paulo Lisboa Bittencourt

Presidente da Sociedade Brasileira de Hepatologia