



**SOCIEDADE
BRASILEIRA DE
HEPATOLOGIA**



**Sociedade
Brasileira de
Infectologia**

Manifesto da SBH e SBI em prol da Eliminação da Hepatite C

A prevalência da infecção pelo VHC tem diminuído nos últimos anos, sendo que de 2015 para 2020 estima-se um decréscimo de 6,8 milhões pessoas virêmicas em nosso planeta (1). Entretanto, a mortalidade associada às infecções virais (VHC e VHB) está aumentando (2). Este aumento na mortalidade é decorrente das complicações da cirrose hepática, ou seja, os desfechos associados à insuficiência hepática e ao Carcinoma hepatocelular. A cirrose hepática é a terceira causa de morte na América Latina (3). Em um estudo recente, realizado em alguns países da América Latina, Viola L e colaboradores (4), mostraram que mais de 50% de pacientes vivendo com vírus C da hepatite apresentam cirrose ou fibrose avançada.

O Brasil é signatário do Projeto da Organização Mundial de Saúde para a Eliminação das Hepatites Virais, e este propósito se alicerça em 3 ferramentas:

- 1- Testes efetivos
- 2- Tratamento simplificado
- 3- Drogas efetivas e seguras.

A simplificação do tratamento ancora-se na não necessidade de genotipar o VHC e ao não uso da Ribavirina. Entretanto, reforçamos que a efetividade de alguns esquemas antivirais sofre um impacto relevante com a presença de cirrose.

Não podemos ignorar as dificuldades para o estadiamento da fibrose hepática em nosso país, e na mesma direção da simplificação do tratamento, reforça-se o uso de métodos indiretos para estadiar a fibrose, como o APRI e o FIB-4. Estes métodos são efetivos em afastar fibrose avançada, ou seja, apresentam excelente valor preditivo negativo, no entanto existe uma faixa de intervalo em seus cálculos, denominada área cinza, em que perde-se a sensibilidade no diagnóstico de fibrose avançada (5-7). Desta forma, para evitar falha no alcance da resposta virológica com o uso de esquemas sub-ótimos de antivirais em cirróticos, devemos ter pontos de cortes acurados para excluir cirrose e fibrose avançada.



**SOCIEDADE
BRASILEIRA DE
HEPATOLOGIA**



**Sociedade
Brasileira de
Infectologia**

Na nota técnica 20/2023 recebemos a comunicação de que a combinação sofosbuvir/daclatasvir (SOF/DCV), seria incorporada ao SUS para tratamento dos pacientes infectados pelo VHC sem cirrose, permanecendo aos pacientes cirróticos a oportunidade de usar sofosbuvir/valpatasvir (SOF/VEL). Reforçamos que para uma análise consistente dos impactos clínicos e orçamentários de uma mudança no esquema terapêutico do tratamento da hepatite C possa ser realizado, variações na RVS indicadas na literatura devem ser cuidadosamente consideradas de acordo com o rigor metodológico aplicável para se averiguar potencial aumento das probabilidades de falha terapêutica, retratamento e potencial evolução para estádios mais graves ou em desfechos da cirrose.

Endossamos o cuidado em não oferecer o esquema SOF/DCV aos pacientes com cirrose, entretanto reforçamos que o diagnóstico acurado de cirrose e fibrose avançada pelos métodos indiretos bioquímicos é falho na denominada zona cinza. Este cuidado é suportado por estudos de vida real que mostram resultados subótimos com SOF/DCV em pacientes com fibrose avançada (F3 e F4), mesmo com adição de ribavirina e prolongamento para 24 semanas, particularmente em pacientes com genótipo 3 (8).

No esquema com sofosbuvir/velpatasvir foi demonstrada a efetividade da implantação do esquema “testar e tratar”, onde após o início da terapia e durante o tratamento, não houve retornos às unidades de saúde, apenas contato remoto nas semanas 4 e 12, obviamente sem genotipagem, toda a medicação dispensada na consulta inicial, e retorno apenas para comprovar resposta virológica. O estudo ACTG A5360 (9) demonstrou eficácia dessa estratégia, e mostrou resposta virológica sustentada de 95% (IC 95% - 92 – 97).

Obviamente, precisamos provar que a combinação SOF/DCV possa substituir a combinação anterior para o modelo “testar e tratar” para todos os pacientes conforme oferecido pelo SUS atualmente por meio do esquema pangenotípico e panfibrótico. Esta situação nos parece crucial para alcançarmos o objetivo ambicioso de eliminarmos as hepatites virais como problema de saúde pública até 2030.



**SOCIEDADE
BRASILEIRA DE
HEPATOLOGIA**



**Sociedade
Brasileira de
Infectologia**

Vale lembrar que a comodidade posológica do SOF/VEL muito tem contribuído para adesão do paciente ao tratamento, lembramos que SOF/DCV não será dispensado coformulado.

Outro aspecto a ser considerado ao substituímos SOF/VEL pelo SOF/DCV, refere-se ao paciente coinfestado pelo HIV, devido aos riscos de interação medicamentosa, com a necessidade de disponibilização de uma apresentação de 30 mg de daclatasvir (DCV) para os pacientes que ainda utilizam atazanavir/ritonavir ou o uso de um comprimido de 30 mg e outro de 60 mg em pacientes usando efavirenz ou etravirina, mencionando aqui apenas dois antiretrovirais amplamente utilizados a título exemplificativo, aumentando a complexidade no manejo numa população alvo de elevada prevalência de HCV e risco elevado de infecção e reinfecção.

As Sociedades brasileiras de Hepatologia e Infectologia, desde o início de suas existências tem se dedicado ao tema “Hepatites virais” nos seus mais diversos aspectos, tendo nos últimos anos trazido relevantes contribuições através de inúmeros trabalhos de pesquisa realizados por profissionais de notoriedade nacional e internacional. Durante todos os anos, desde a criação do Comitê de Hepatites Virais do Ministério da Saúde, ambas as sociedades procuraram contribuir de maneira técnica e ética na confecção dos PCDTs e como também na orientação nos diversos aspectos dessas importantes enfermidades.

Enfatizamos que este manifesto dirigido ao Ministério da Saúde, em particular ao departamento de HIV/AIDS, hepatites virais e ISTs tem, única e exclusivamente o objetivo de contribuir para trazer maior informação técnica ao tratamento da hepatite C, nos colocando à disposição para quaisquer esclarecimentos que possam ser relevantes para otimizar o tratamento desta importante virose.

Referências:

- 1- The Polaris Observatory HCV Collaborators. Lancet Gastroenterol Hepatol 2020.
- 2- Thomas LT. NEJM 2019.
- 3- Pan American Health Organization. <http://www.paho.org>, 2016.
- 4- Viola L et al. Ann Hepatol. 2020.
- 5- EASL CPG HCV. J Hepatol 2018;69:461–511.
- 6- EASL CPG 2021.



**SOCIEDADE
BRASILEIRA DE
HEPATOLOGIA**



**Sociedade
Brasileira de
Infectologia**

- 7- Brandman D APT 2022
- 8- Margusino-Framinan L et al. Rev Esp Quimioter 2019;32 (2) 137.
- 9- Solomon et al, 2022.

Giovanni Faria Silva
Presidente SBH 2022-2023

Alberto Chebabo (Aug 28, 2023 11:47 ADT)

Alberto Chebabo
Presidente SBI 2022-2023

Manifesto da SBH e SBI em prol da Eliminacao da Hepatite C final

Final Audit Report


2023-08-28

Created:	2023-08-28
By:	Ana Paula Firmino (anapaula.firmino@terra.com.br)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAquTVPf8tCohDpDu-pjRTVXZbftSdSnqV

"Manifesto da SBH e SBI em prol da Eliminacao da Hepatite C final" History

 Document created by Ana Paula Firmino (anapaula.firmino@terra.com.br)

2023-08-28 - 1:44:47 PM GMT- IP address: 201.25.166.93

 Document emailed to giovanni.f.silva@unesp.br for signature

2023-08-28 - 1:45:44 PM GMT

 Email viewed by giovanni.f.silva@unesp.br


2023-08-28 - 2:44:31 PM GMT- IP address: 74.125.210.198

 Signer giovanni.f.silva@unesp.br entered name at signing as Giovanni Faria Silva

2023-08-28 - 2:45:18 PM GMT- IP address: 186.223.248.234

 Document e-signed by Giovanni Faria Silva (giovanni.f.silva@unesp.br)

Signature Date: 2023-08-28 - 2:45:20 PM GMT - Time Source: server- IP address: 186.223.248.234

 Document emailed to Alberto Chebabo (achebabo@gmail.com) for signature

2023-08-28 - 2:45:21 PM GMT

 Email viewed by Alberto Chebabo (achebabo@gmail.com)

2023-08-28 - 2:45:59 PM GMT- IP address: 66.249.88.195

 Document e-signed by Alberto Chebabo (achebabo@gmail.com)

Signature Date: 2023-08-28 - 2:47:52 PM GMT - Time Source: server- IP address: 146.164.123.218

 Agreement completed.

2023-08-28 - 2:47:52 PM GMT