

---

# HEPATITE C

## Os tratamentos disponíveis no SUS

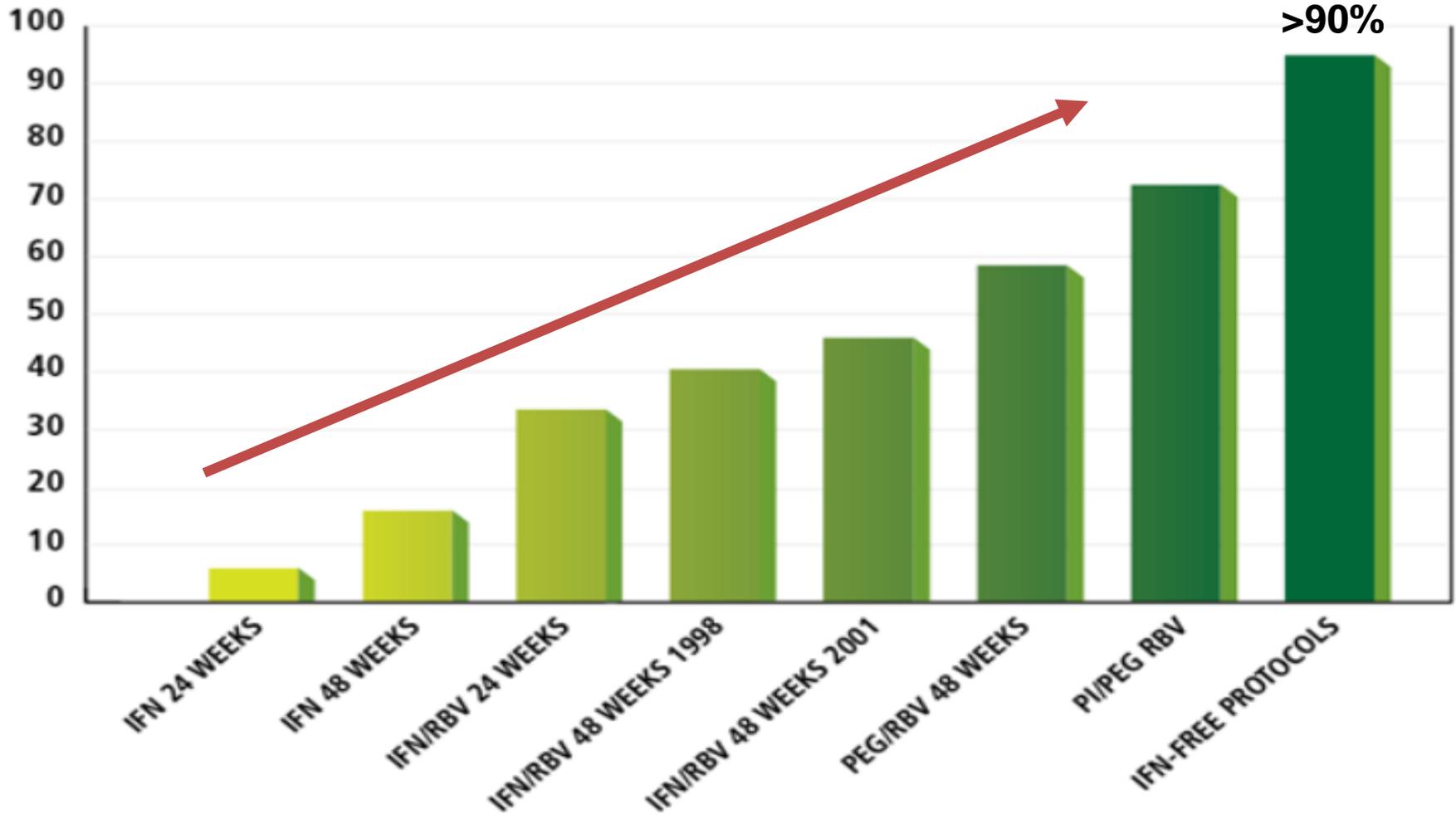
---



Gastroenterologia  
Hepatologia

*Maria Lucia Gomes Ferraz*  
*Outubro 2017*

# Evolução do tratamento – desenvolvimento e RVS





**O DESAFIO NO BRASIL: 750.000 PARA DIAGNOSTICAR  
E TRATAR**





**O QUE DIZ O PCDT 2017**

# AS INDICAÇÕES DE TRATAMENTO NO BRASIL



**Pacientes com fibrose F2, F3 e F4**

**Co-infectados com qualquer grau de fibrose**

**Pós transplante de órgãos sólidos**

**Insuficiência hepática**

**Carcinoma hepatocelular**

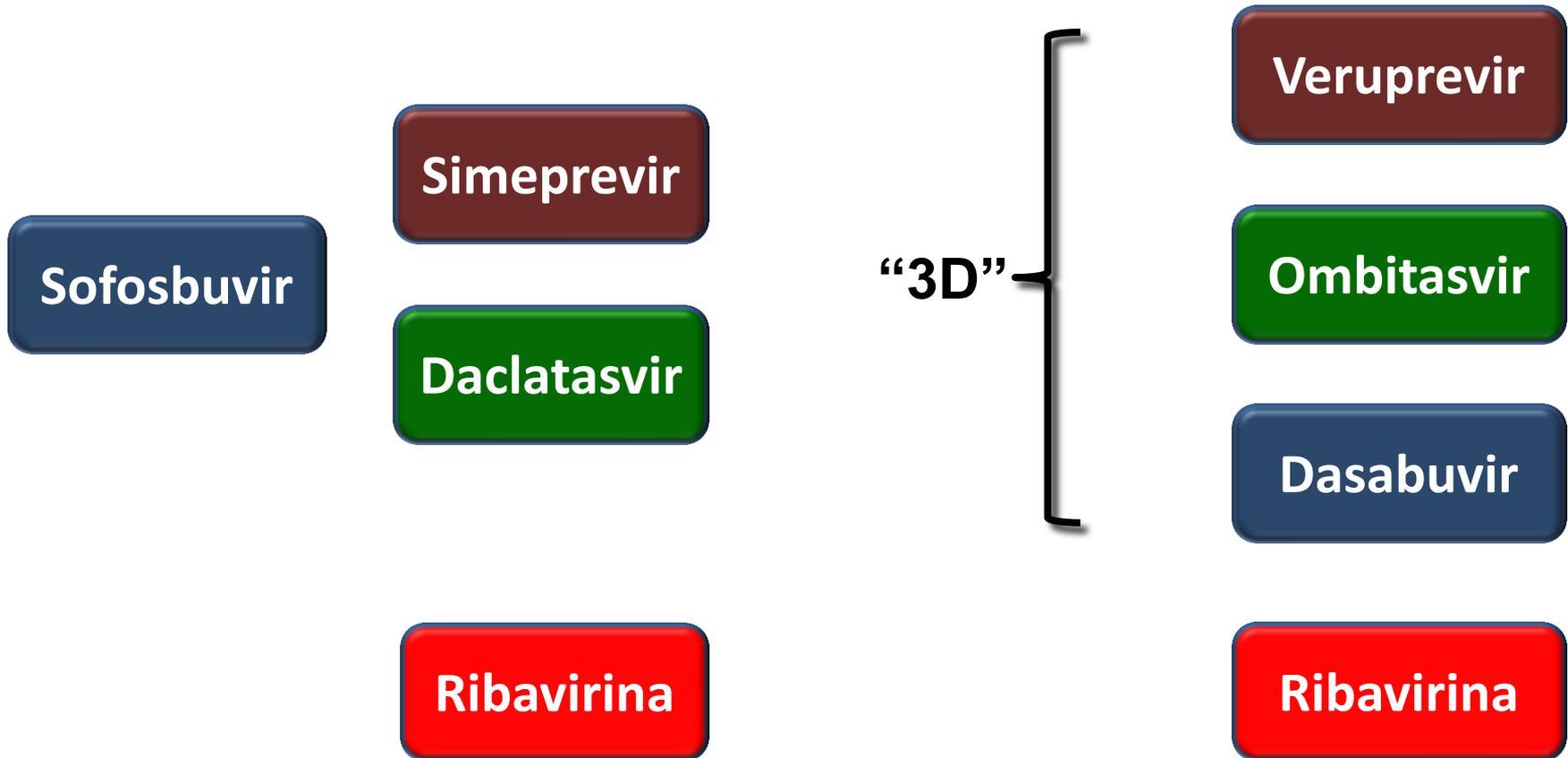
**Insuficiência renal crônica**

**Manifestações EH – porfiria, líquen, crio com manifestações em órgão-alvo**

**Hemofílicos, hemoglobinopatias, HAI**

# Quais os esquemas disponíveis no SUS?

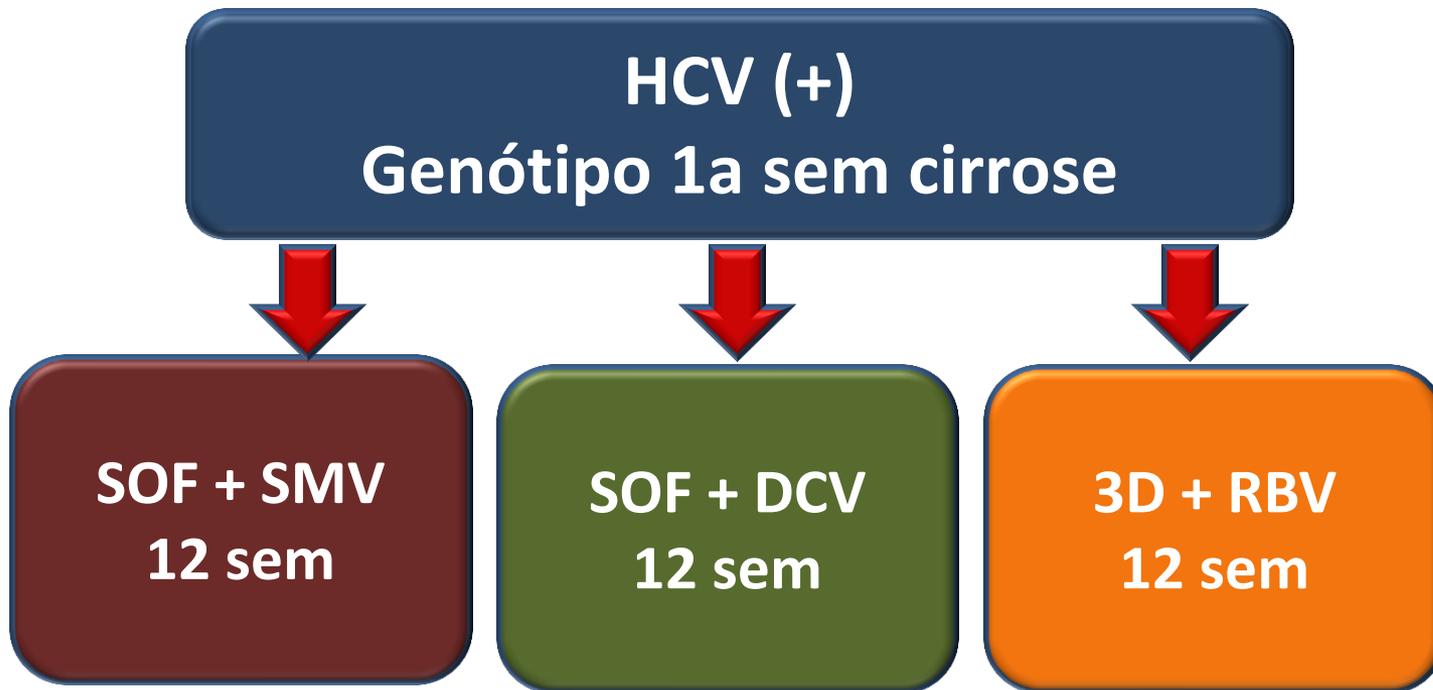
---



| GENÓTIPO 1a   | REGIME TERAPÊUTICO   | TEMPO      |
|---|--|------------|
| Monoinfecção HCV sem cirrose  | Sofosbuvir + simeprevir +/- ribavirina                         | 12 semanas |
|   | Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina                        |            |
|   | Ombitasvir + veruprevir + ritonavir e dasabuvir com ribavirina |            |
| Monoinfecção HCV com cirrose Child-Pugh A   | Sofosbuvir + simeprevir +/- ribavirina                         | 12 semanas |
|   | Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina                        |            |
| Coinfecção HCV/HIV com ou sem cirrose Child-Pugh A  | Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina                        | 12 semanas |
| Monoinfecção HCV ou coinfecção HCV/HIV em paciente experimentado com telaprevir ou boceprevir sem cirrose               | Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina                        | 12 semanas |
| Monoinfecção HCV ou coinfecção HCV/HIV ou paciente experimentado com telaprevir/boceprevir com cirrose Child-Pugh B e C | Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina                        | 24 semanas |

# Genótipo 1a monoinfectado sem cirrose

---



# Genótipo 1a monoinfectado SEM cirrose

HCV (+)  
Genótipo 1a

SOF + SMV  
12 sem

Sofosbuvir  
(SOF)



400mg

Simeprevir  
(SMV)



150mg

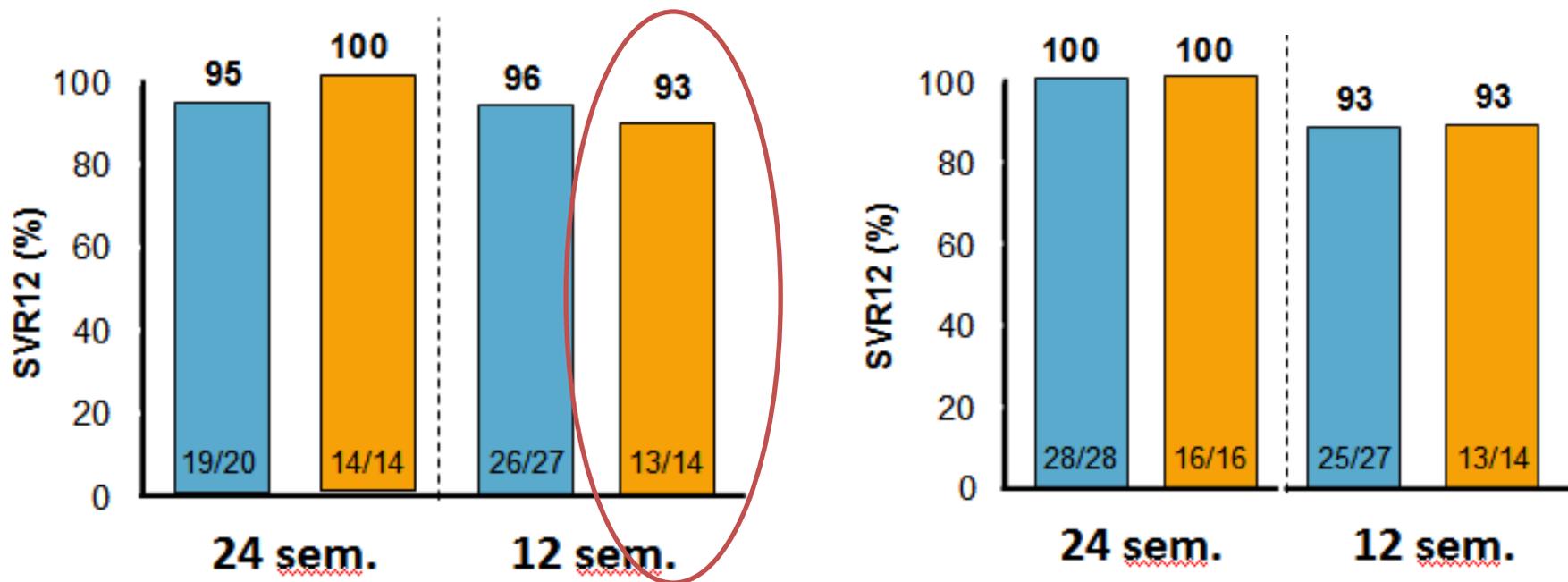
# Estudo COSMOS (Fase 2)

## SOF / SMV $\pm$ RBV por 12 a 24 semanas

**Coorte 1 (N=80):**  
F0-F2; nulos a PR

■ SMV + SOF + RBV  
■ SMV + SOF

**Coorte 2 (N=87):**  
F3/F4; naives e nulos a PR



Interrupção por eventos adversos: <5%

# Genótipo 1a monoinfectado SEM cirrose

HCV (+)  
Genótipo 1a

SOF + DCV  
12 sem

Sofosbuvir  
(SOF)



400mg

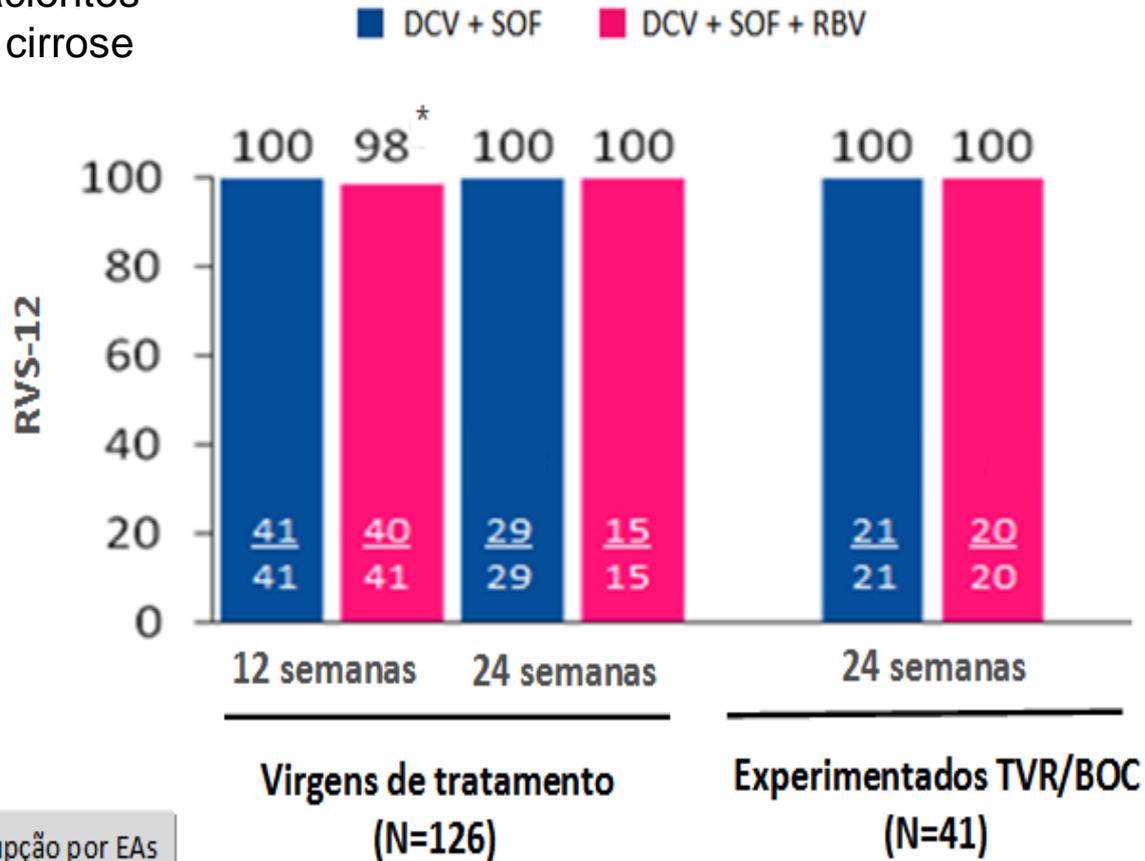
Daclatasvir  
(DCV)



60mg

# Estudo 040 (fase 2): SOF/DCV ± RBV 12-24s

N=167 pacientes  
GT1 sem cirrose



# Genótipo 1a monoinfectado SEM cirrose

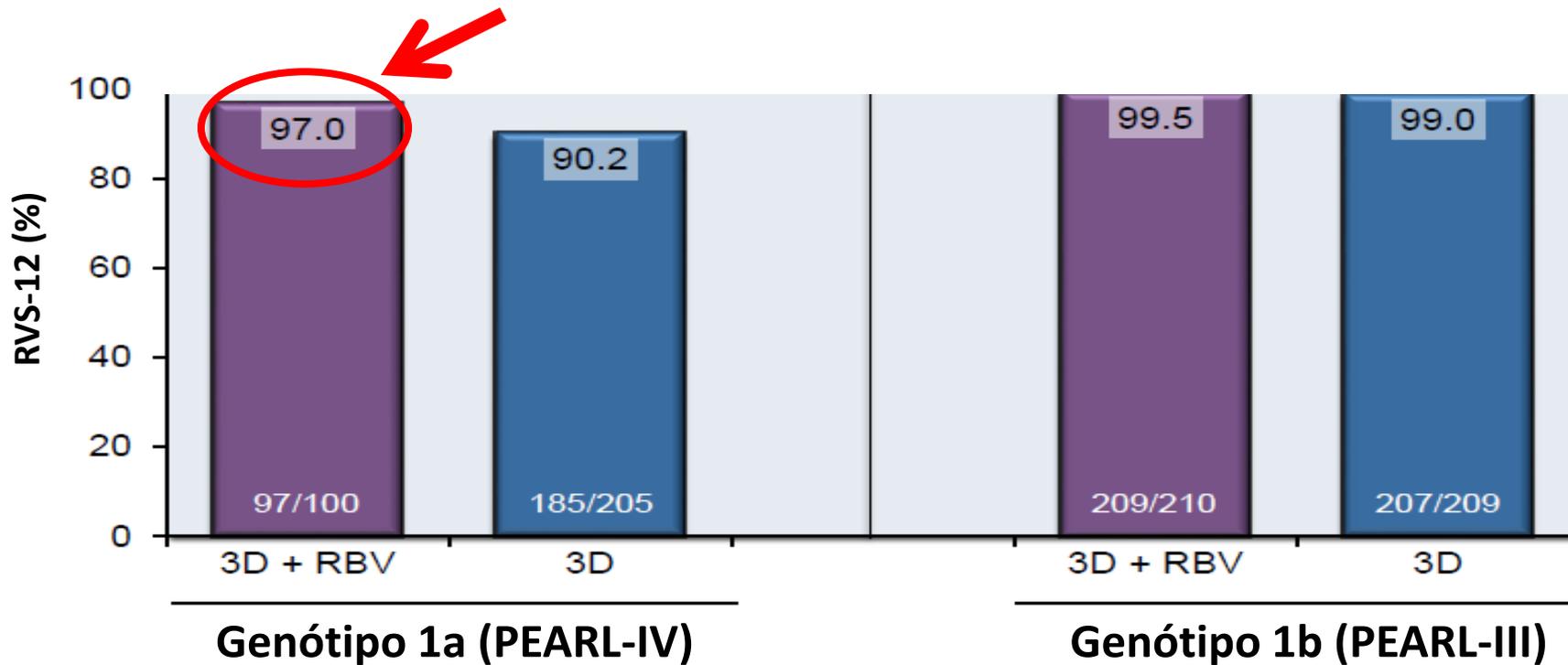
HCV (+)  
Genótipo 1a

3D + RBV  
12 sem



# 3D\* 12s em GT1 virgens de tto sem cirrose

Mesmo sem cirrose, GT1a precisa RBV para aumentar chance de RVS...

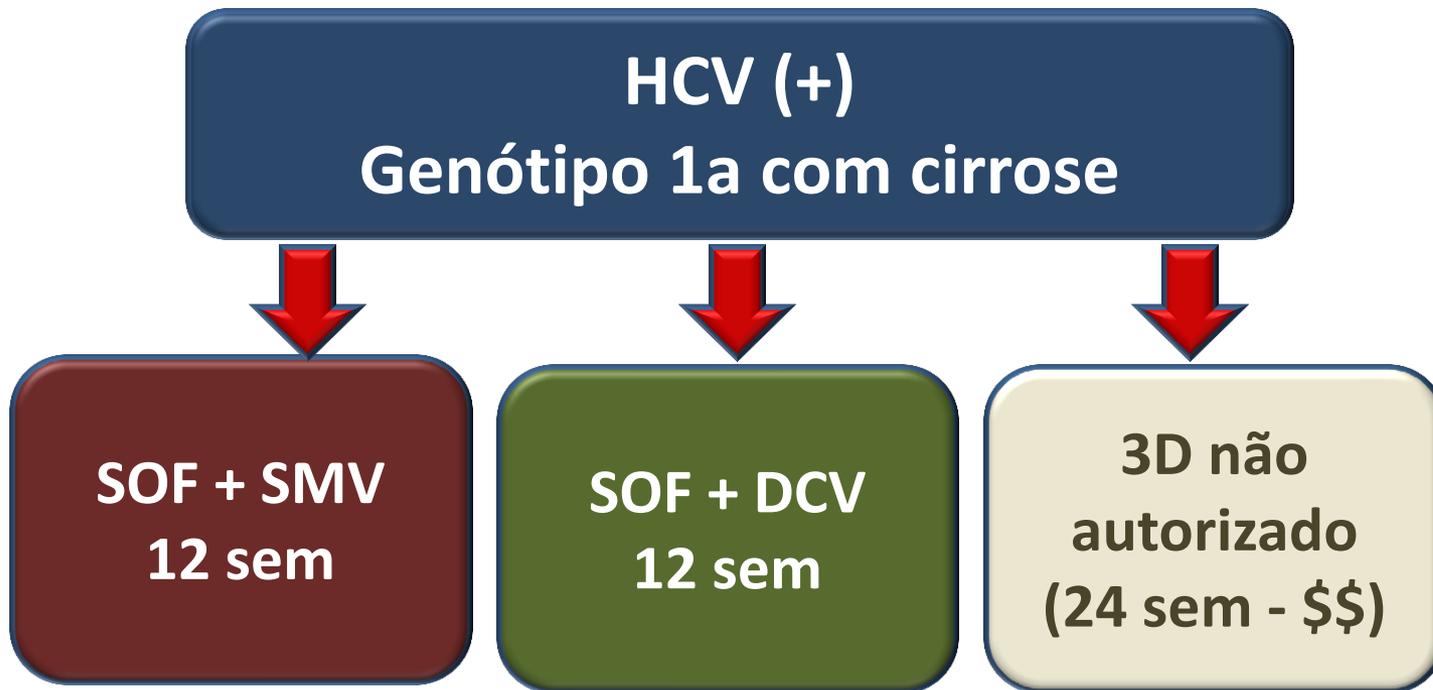


\*3D = Veruprevir/r + Ombitasvir + Dasabuvir

Ferenci P, et al. N Engl J. 2014.

# Genótipo 1a monoinfectado COM cirrose

---



# Genótipo 1a monoinfectado COM cirrose

HCV (+)  
Genótipo 1a

SOF + SMV  
12 sem

Sofosbuvir  
(SOF)



400mg

Simeprevir  
(SMV)



150mg

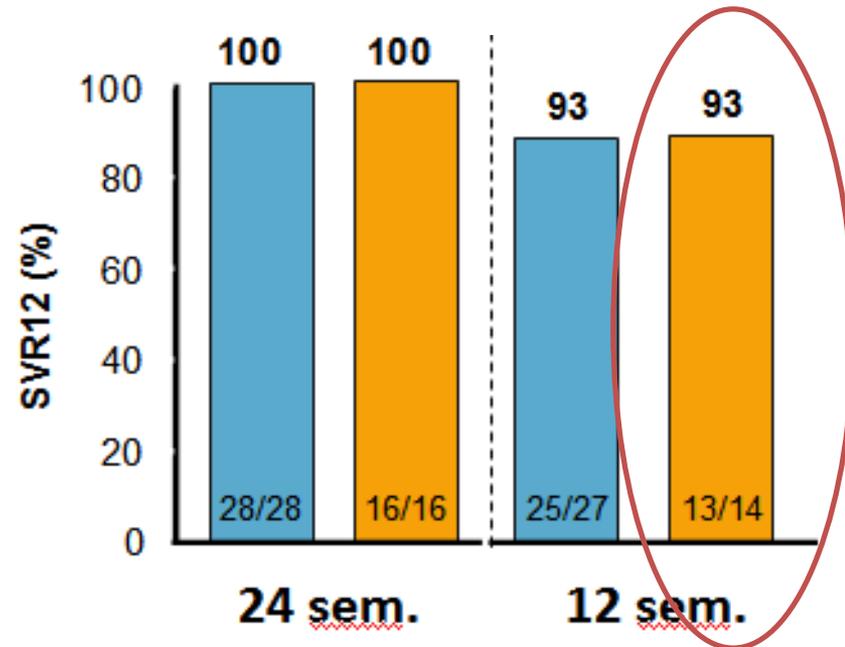
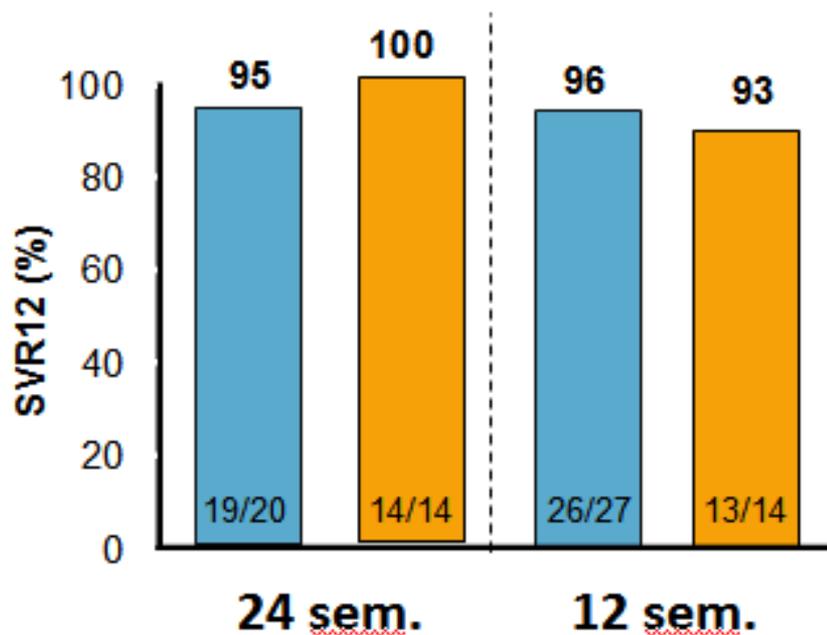
# Estudo COSMOS (Fase 2)

## SOF / SMV $\pm$ RBV por 12 a 24 semanas

**Coorte 1 (N=80):**  
F0-F2; nulos a PR

■ SMV + SOF + RBV  
■ SMV + SOF

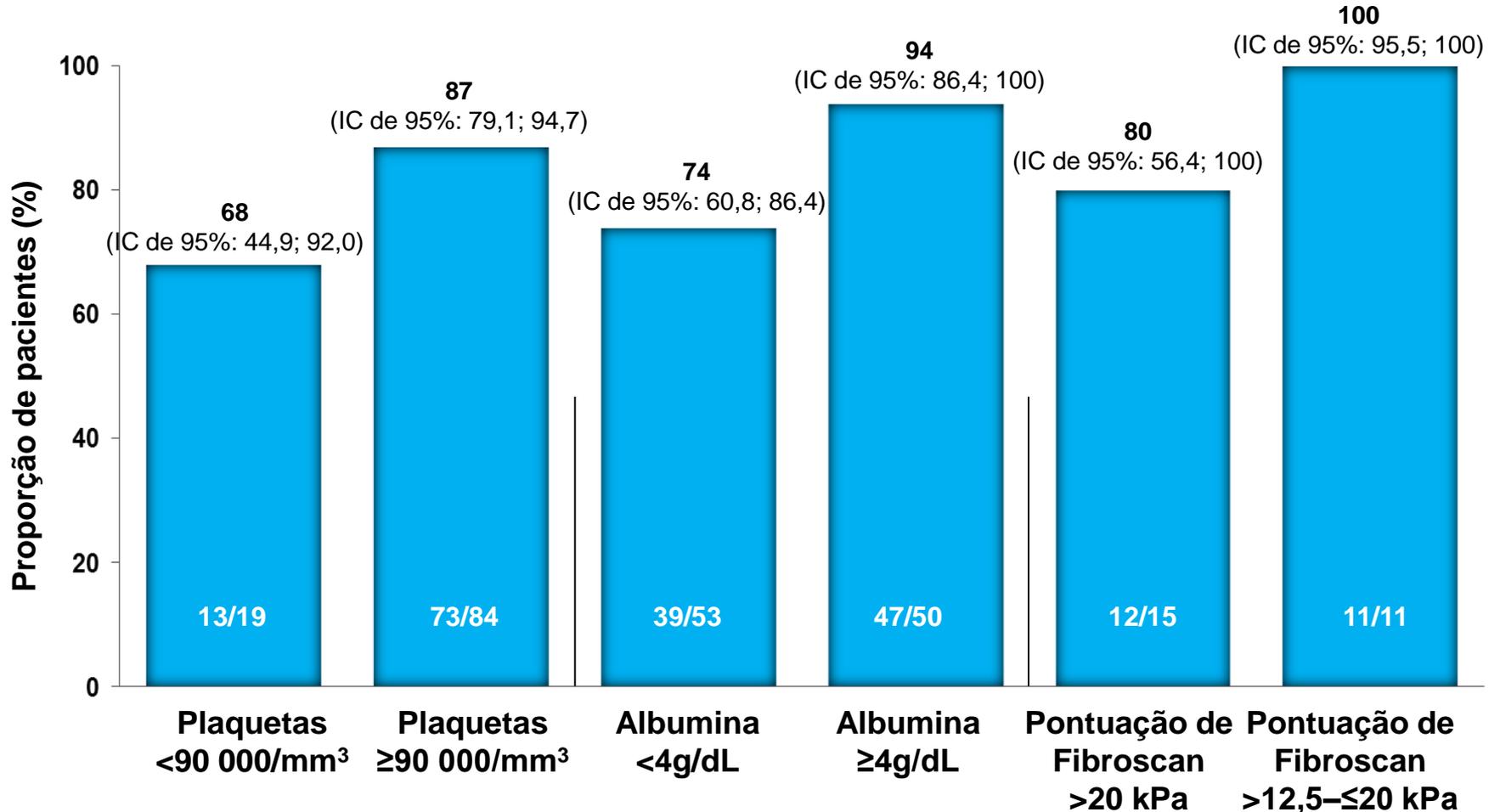
**Coorte 2 (N=87):**  
F3/F4; naives e nulos a PR



Interrupção por eventos adversos: <5%

# OPTIMIST-2: RVS12 em cirróticos

■ SMV+SOF 12 semanas



# Genótipo 1a monoinfectado COM cirrose

HCV (+)  
Genótipo 1a

SOF + DCV  
12 sem

Sofosbuvir  
(SOF)



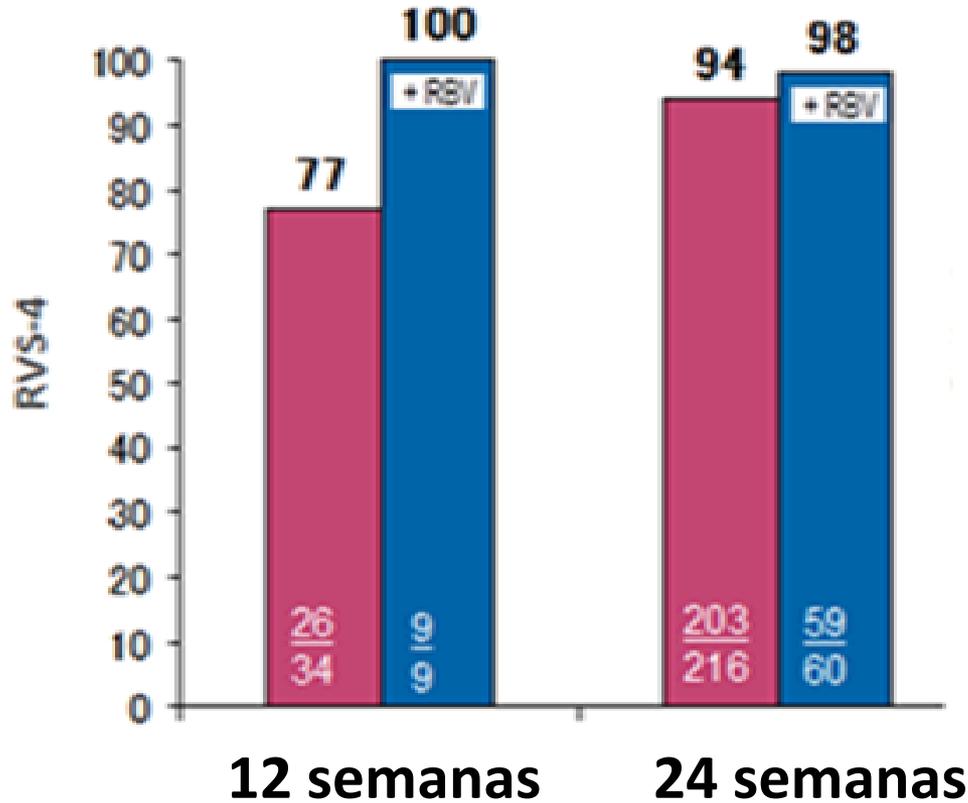
400mg

Daclatasvir  
(DCV)



60mg

# Acesso Expandido da França: SOF/DCV ± RBV 12-24s em G1 com cirrose



Cirrose: todos

Child B/C: 9%

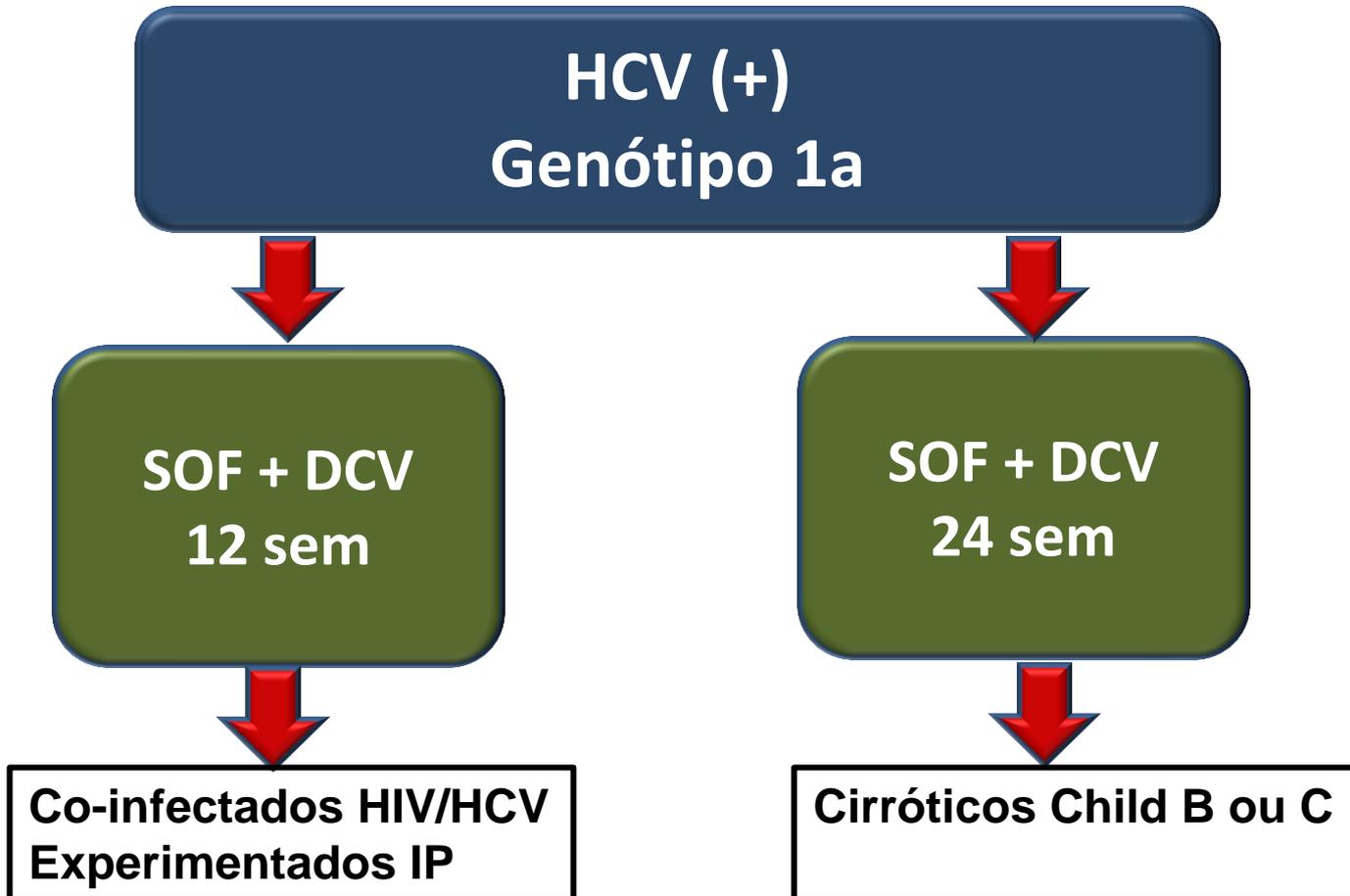
RBV

Sem RBV

CIRROSE = RIBAVIRINA

# Situações de uso exclusivo de SOF+DCV Genótipo 1a (contra-indicado IP)

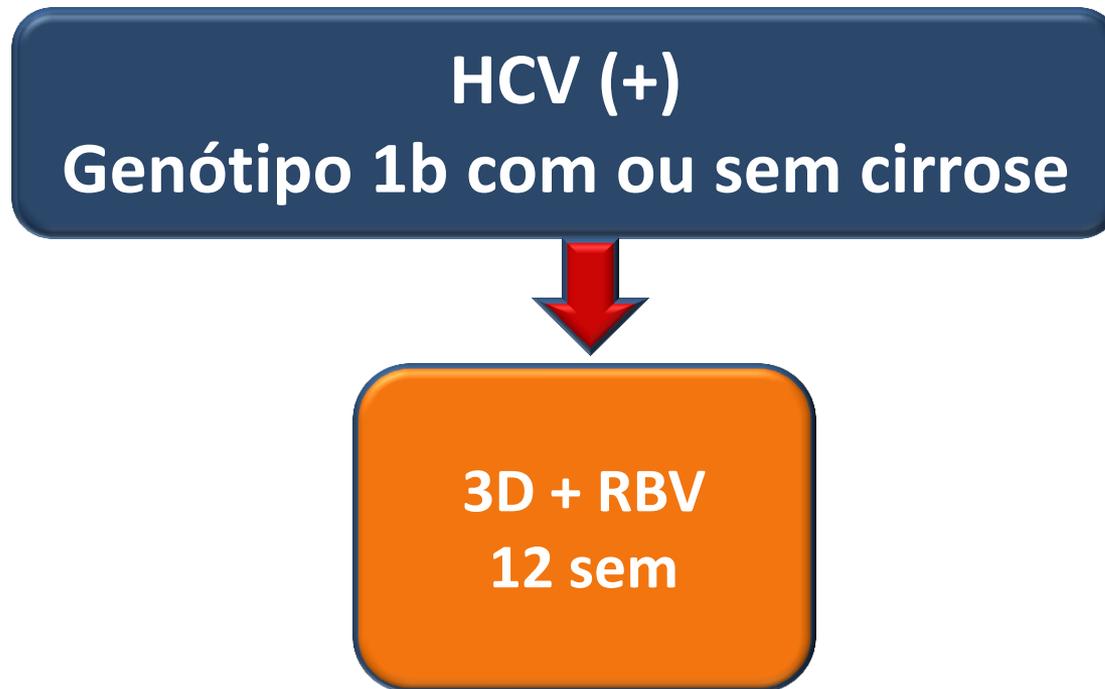
---



| GENÓTIPO 1b  | REGIME TERAPÊUTICO   | TEMPO      |
|--|--|------------|
| Monoinfecção HCV com ou sem cirrose Child-Pugh A   | Ombitasvir + veruprevir + ritonavir e dasabuvir +/- ribavirina | 12 semanas |
| Coinfecção HCV/HIV com ou sem cirrose Child-Pugh A   | Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina                        | 12 semanas |
| Monoinfecção HCV ou coinfecção HCV/HIV em paciente experimentado com telaprevir ou boceprevir sem cirrose                  | Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina                        | 12 semanas |
| Monoinfecção HCV ou coinfecção HCV/HIV em paciente experimentado com telaprevir ou boceprevir com cirrose Child-Pugh B e C | Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina                        | 24 semanas |

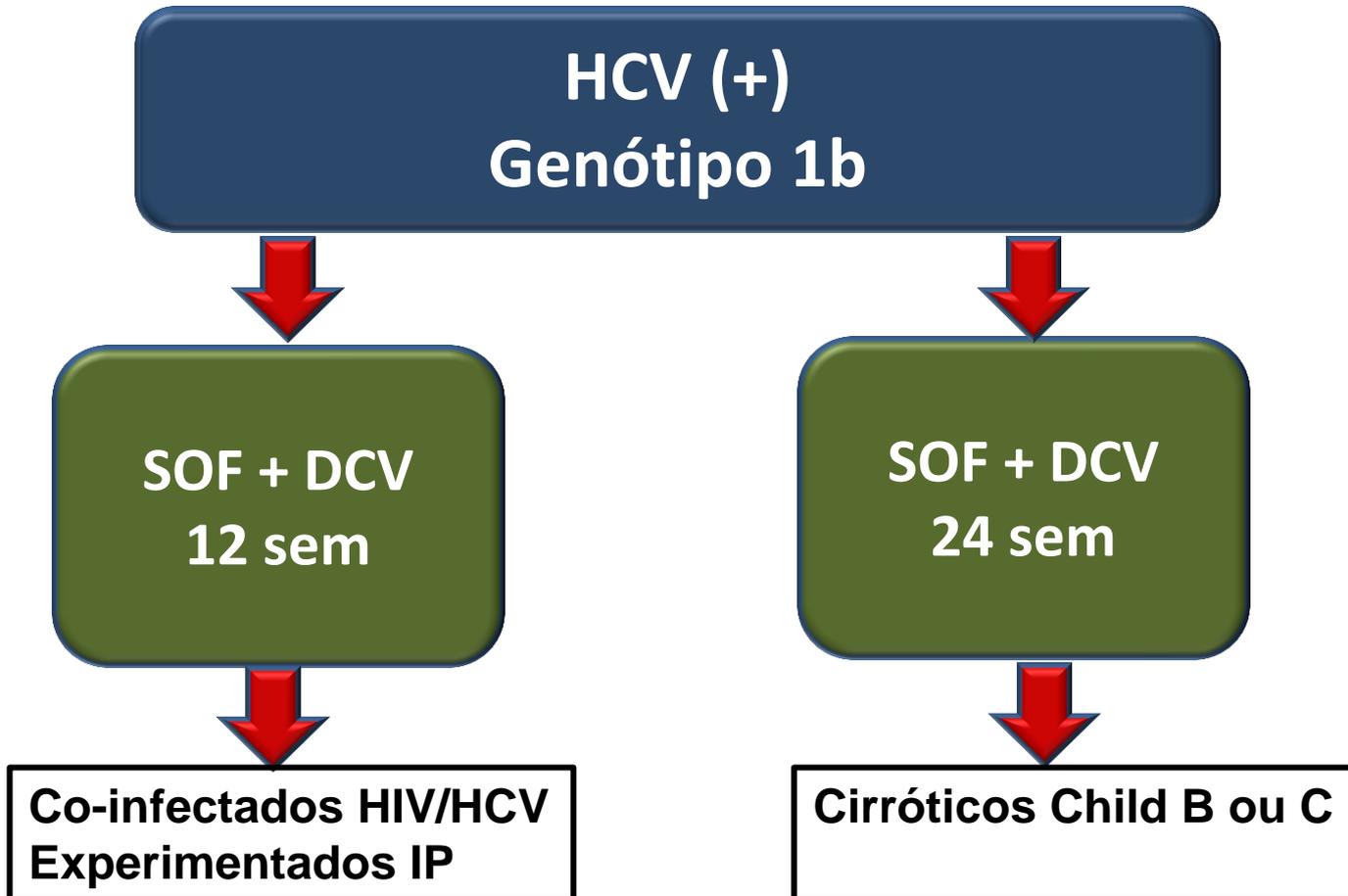
# Genótipo 1b monoinfectado COM ou SEM cirrose

---

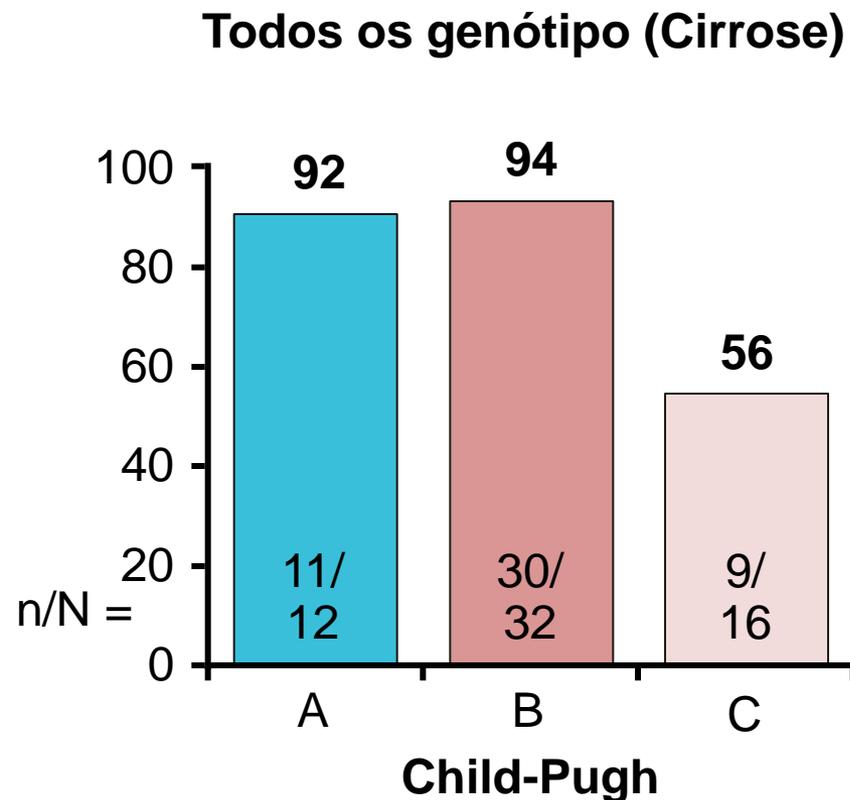
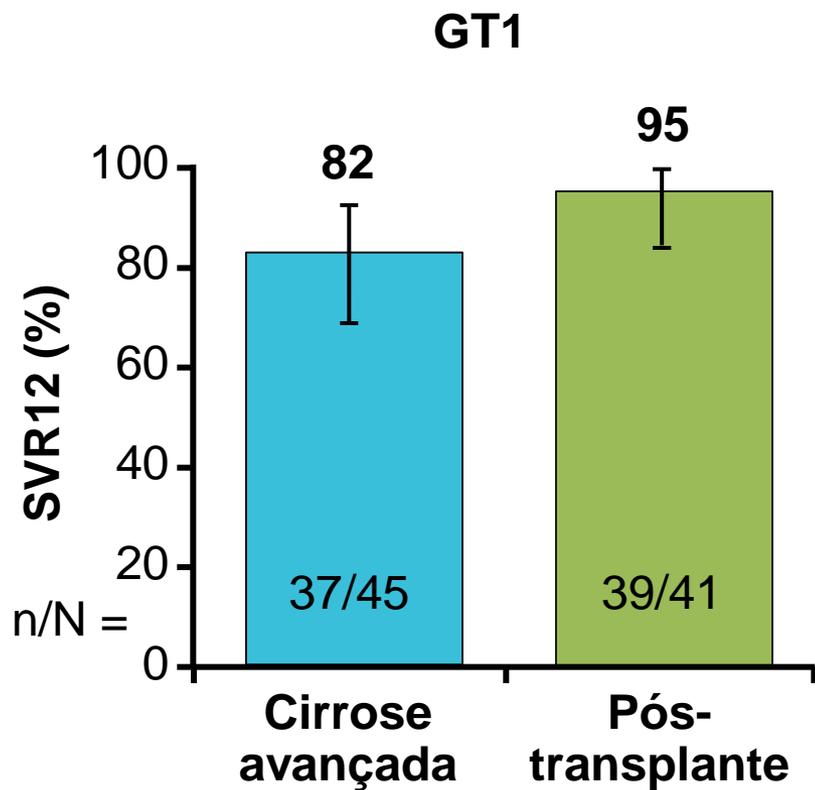


# Situações de uso exclusivo de SOF+DCV Genótipo 1b (contra-indicado IP)

---



# ALLY-1 (Fase 3): SOF/DCV + RBV 12s em HCV GT 1-6



~2% de interrupção por EAs

# PCDT – GENÓTIPO 2

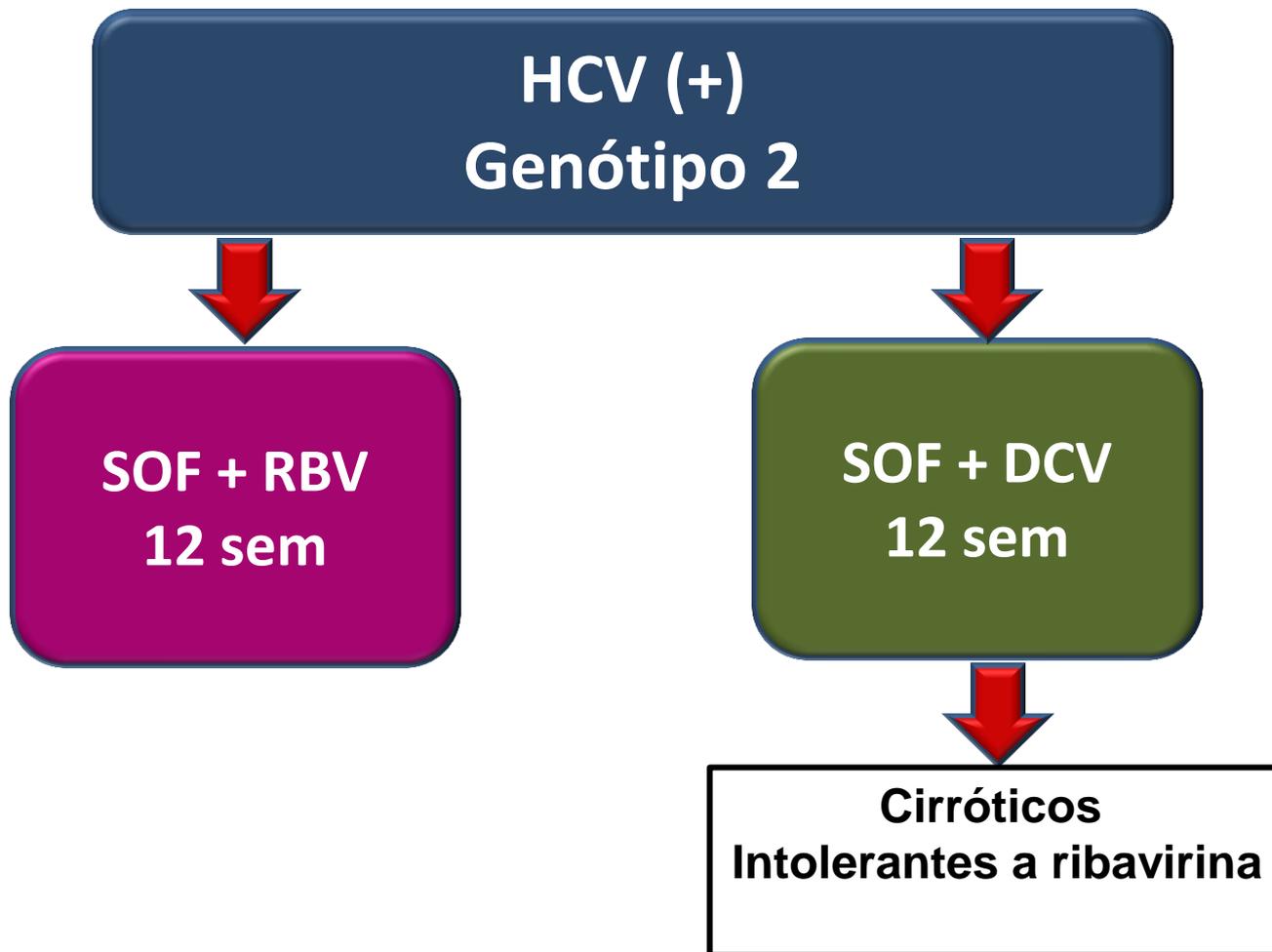


| GENÓTIPO 2                            | REGIME TERAPÊUTICO                      | TEMPO      |
|---------------------------------------|---|------------|
| Tolerantes à ribavirina sem cirrose   | Sofosbuvir + ribavirina                 | 12 semanas |
| Intolerantes à ribavirina sem cirrose | Sofosbuvir + daclatasvir                | 12 semanas |
| Com cirrose                           | Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina | 12 semanas |

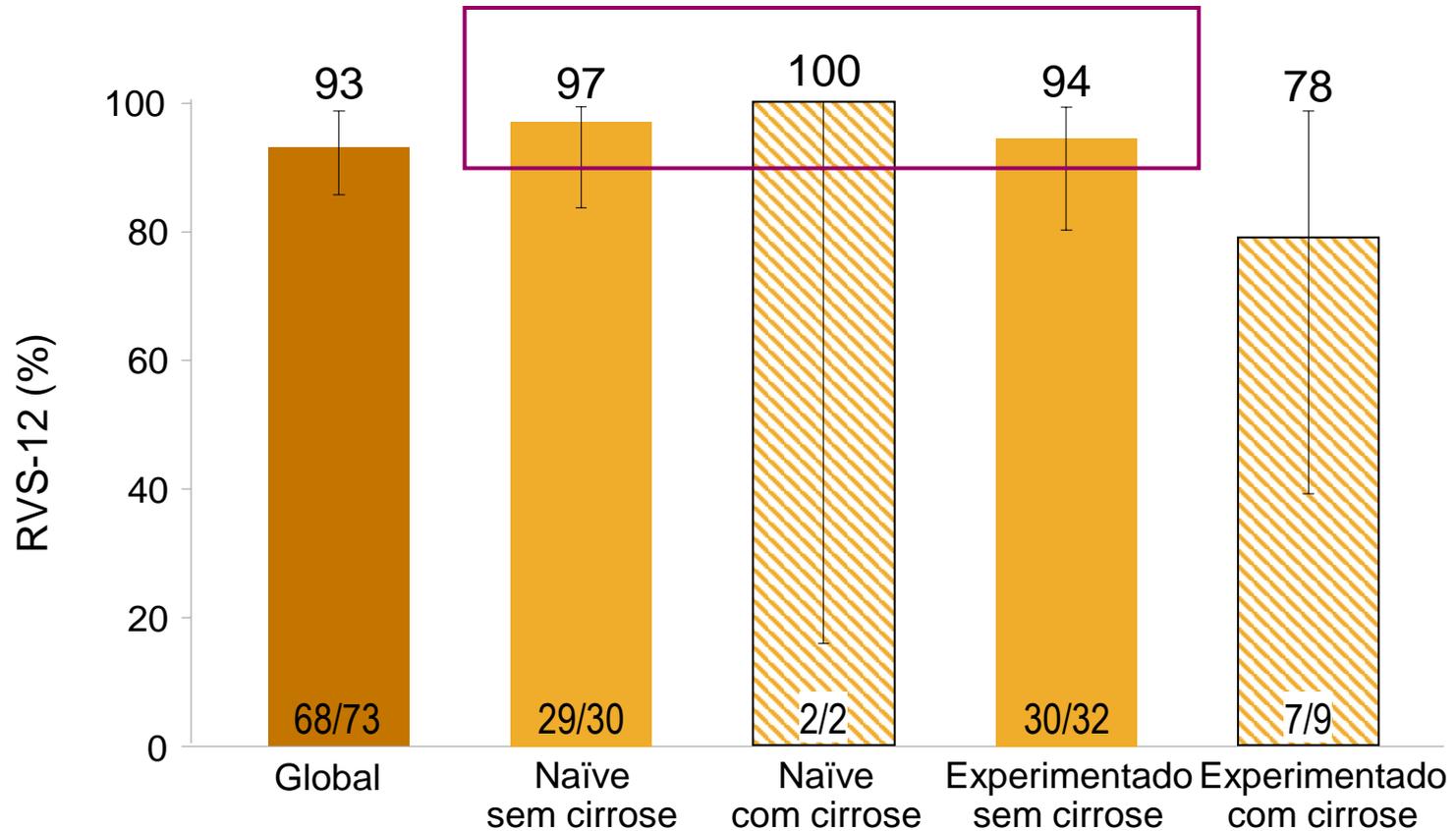
Fontes: EASL, 2017, JACOBSON et al., 2014, ZEUZEM et al., 2014.

# Mono ou co-infectados Genótipo 2

---



# SOF+RBV POR 12 SEM no GENÓTIPO 2



Interrupção por EAs: 1%

# PCDT – GENÓTIPO 3



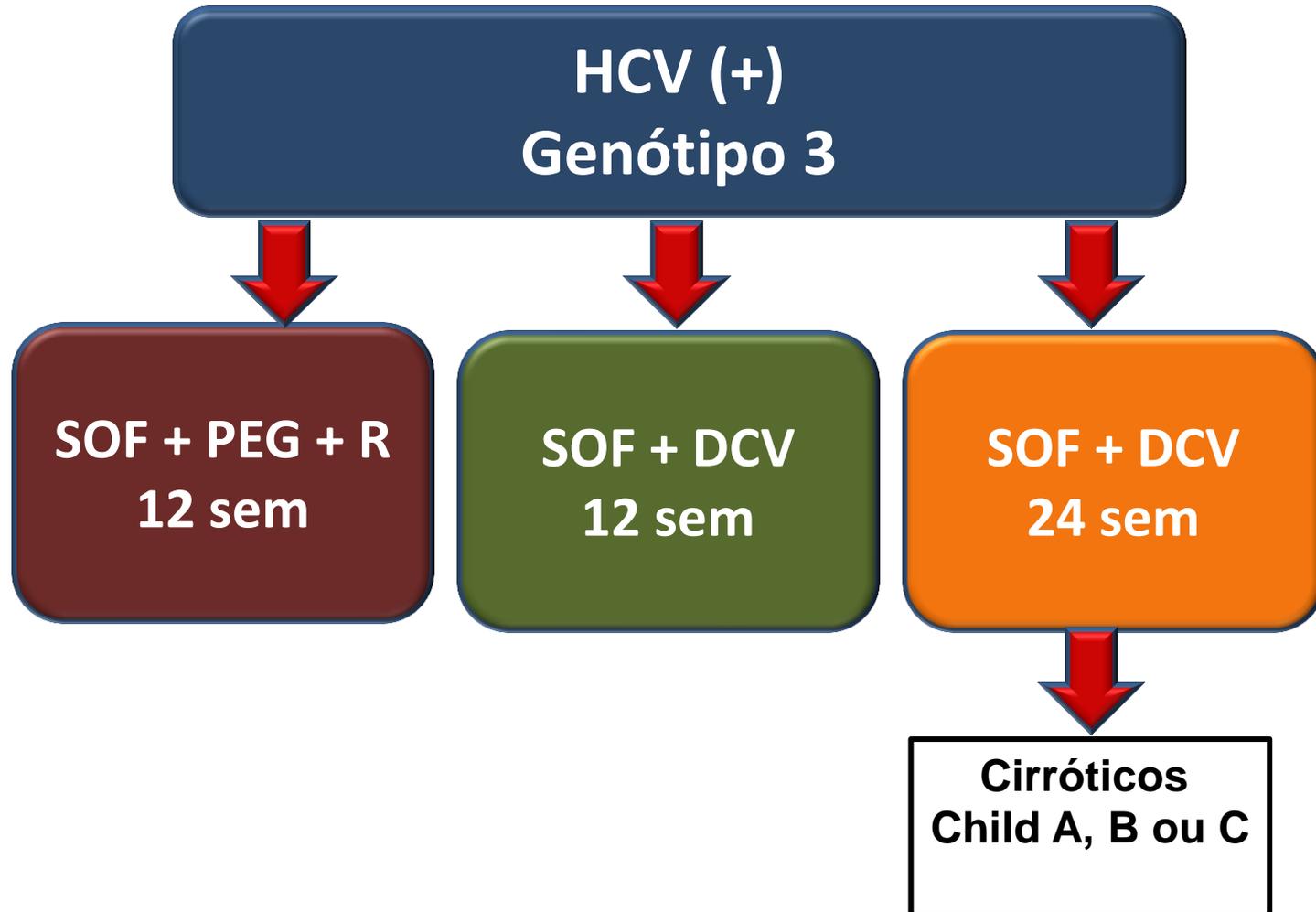
| GENÓTIPO 3  | REGIME TERAPÊUTICO                                  | TEMPO      |
|---|---|------------|
| Sem cirrose ou com cirrose Child A                      | Sofosbuvir +<br>alfapeguinterferona +<br>ribavirina | 12 semanas |
| PEG-IFN contraindicado sem cirrose                      | Sofosbuvir + daclatasvir +/-<br>ribavirina          | 12 semanas |
| PEG-IFN contraindicado com cirrose<br>(Child A, B ou C) | Sofosbuvir + daclatasvir +/-<br>ribavirina          | 24 semanas |

Fontes: AASLD; IDSA, 2016, EASL, 2017, FOSTER et al., 2015, NELSON et al., 2015 with the currently approved all-oral regimens requiring 24-week treatment and the addition of ribavirin (RBV).

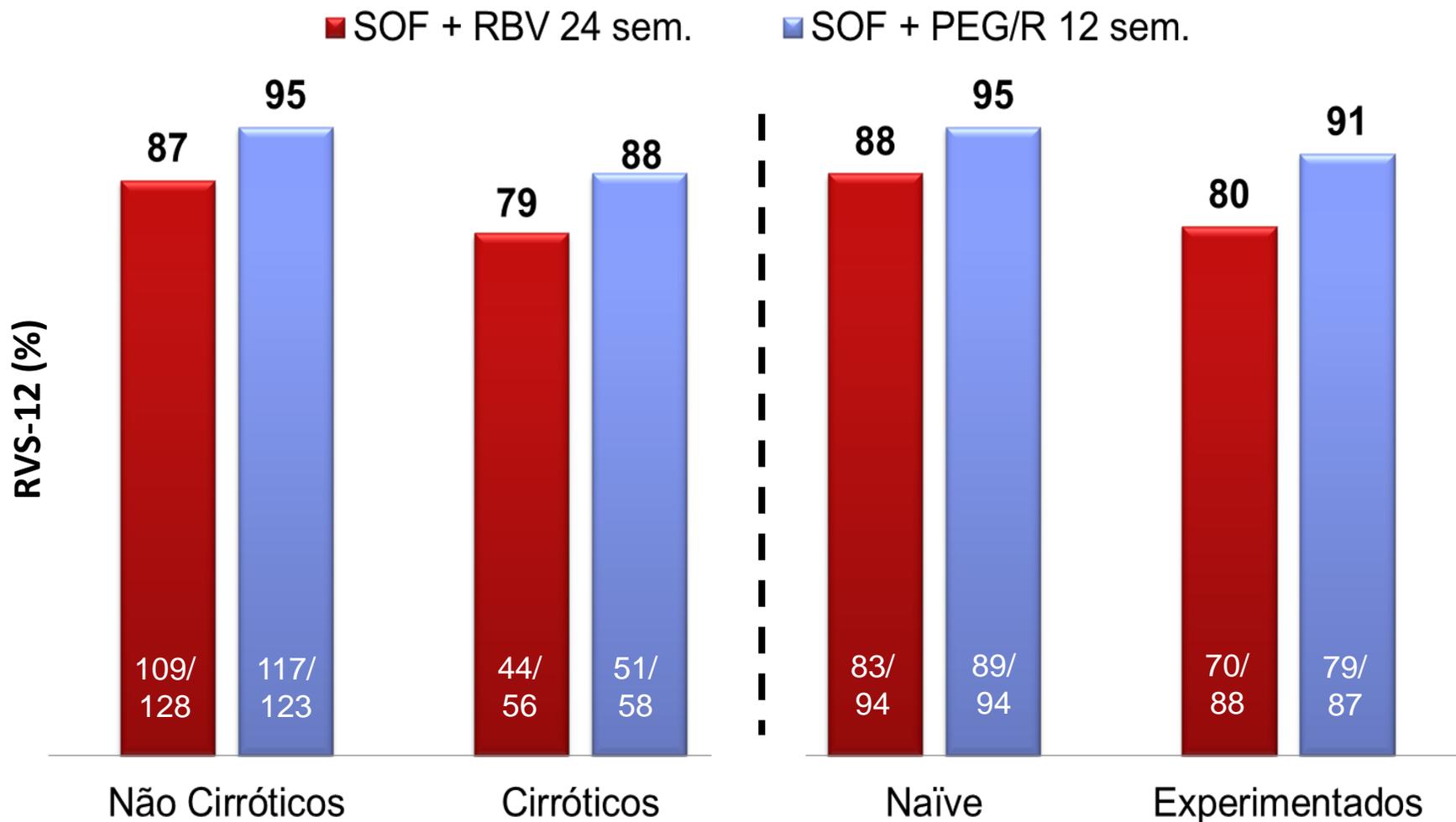
# Genótipo 3

## Com ou sem cirrose

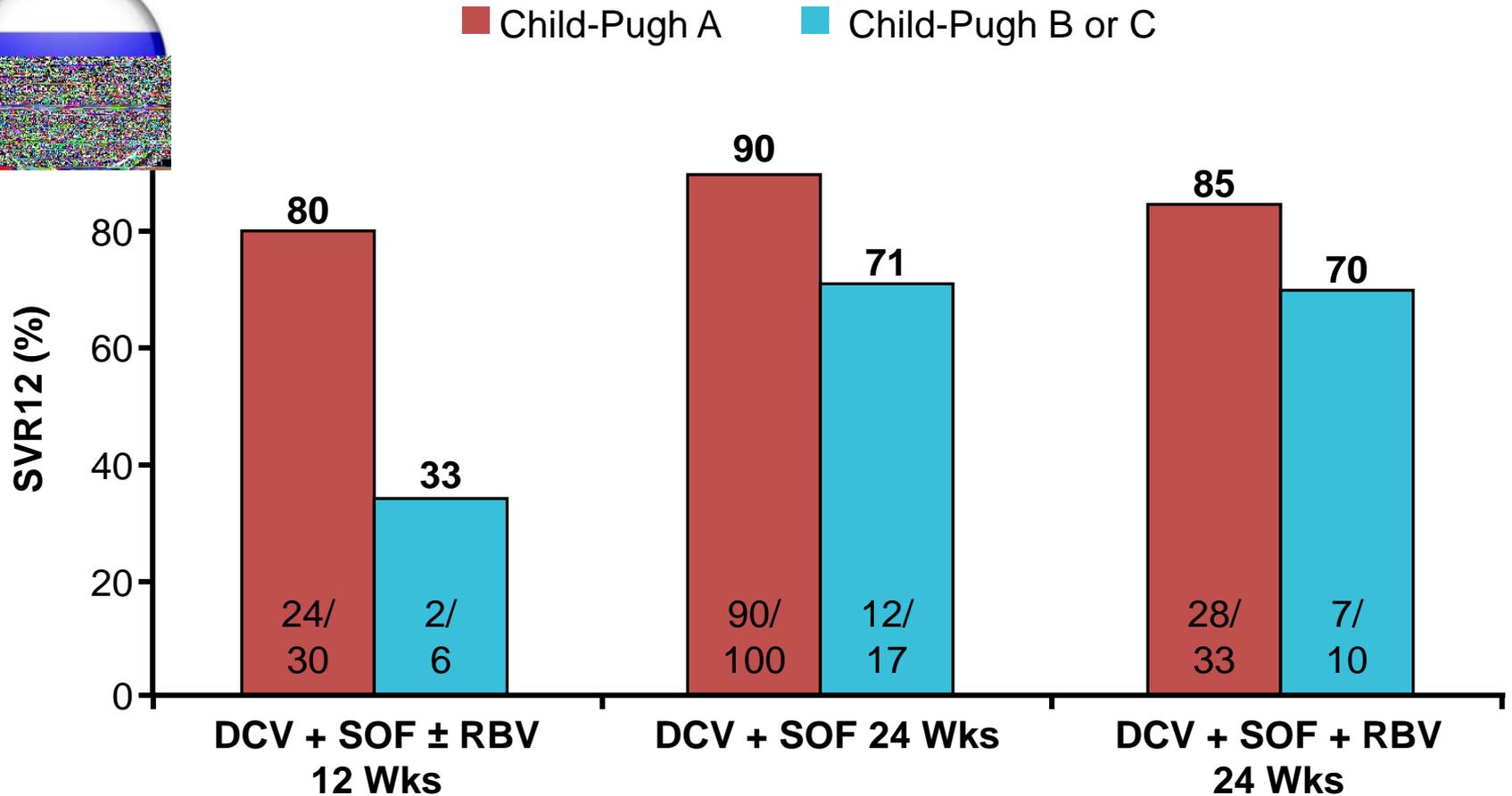
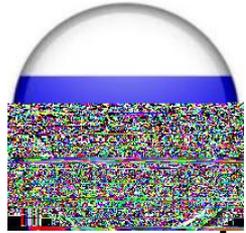
---



# Estudo BOSON: SOF+RBV 24s vs. SOF+PEG/RBV 12s



# Acesso Expandido da França: SOF/DCV ± RBV 12-24s em G3 com cirrose vs Child



# PCDT – GENÓTIPO 4



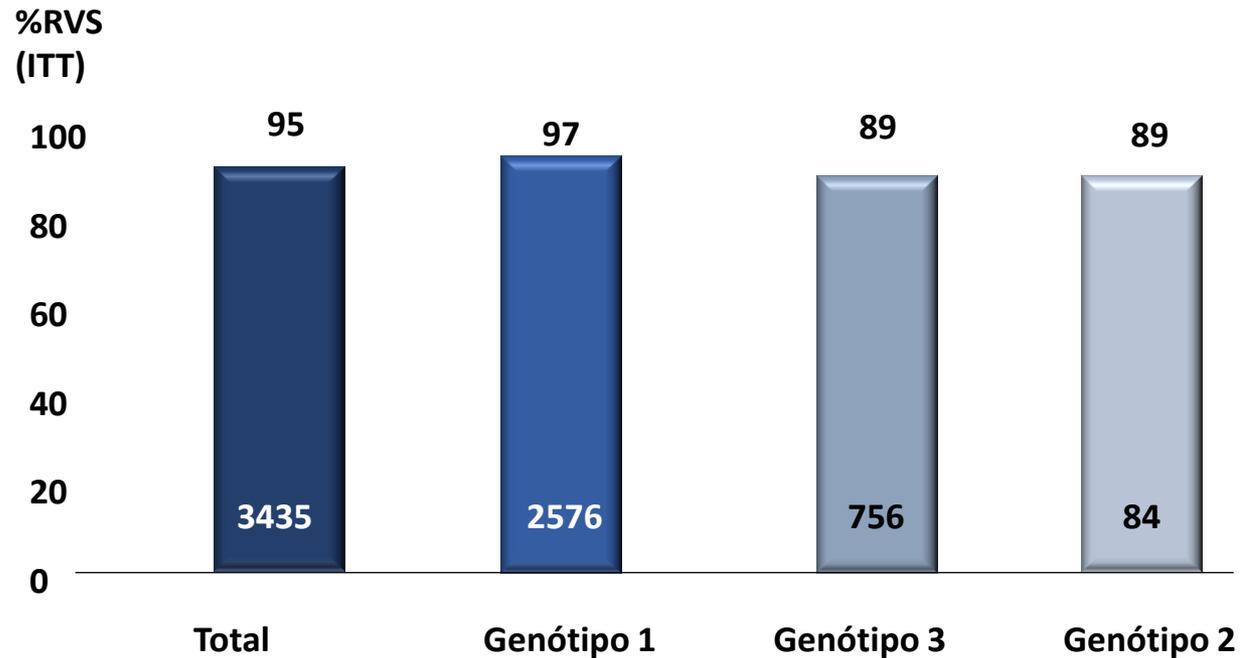
| GENÓTIPO 4                         | REGIME TERAPÊUTICO                      | TEMPO      |
|------------------------------------|---|------------|
| Sem cirrose ou com cirrose Child A | Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina | 12 semanas |
|                                    | Sofosbuvir + simeprevir +/- ribavirina  |            |
| Com cirrose Child B e C            | Sofosbuvir + daclatasvir +/- ribavirina | 24 semanas |

Fontes: BUTI et al., 2017, EASL, 2017.

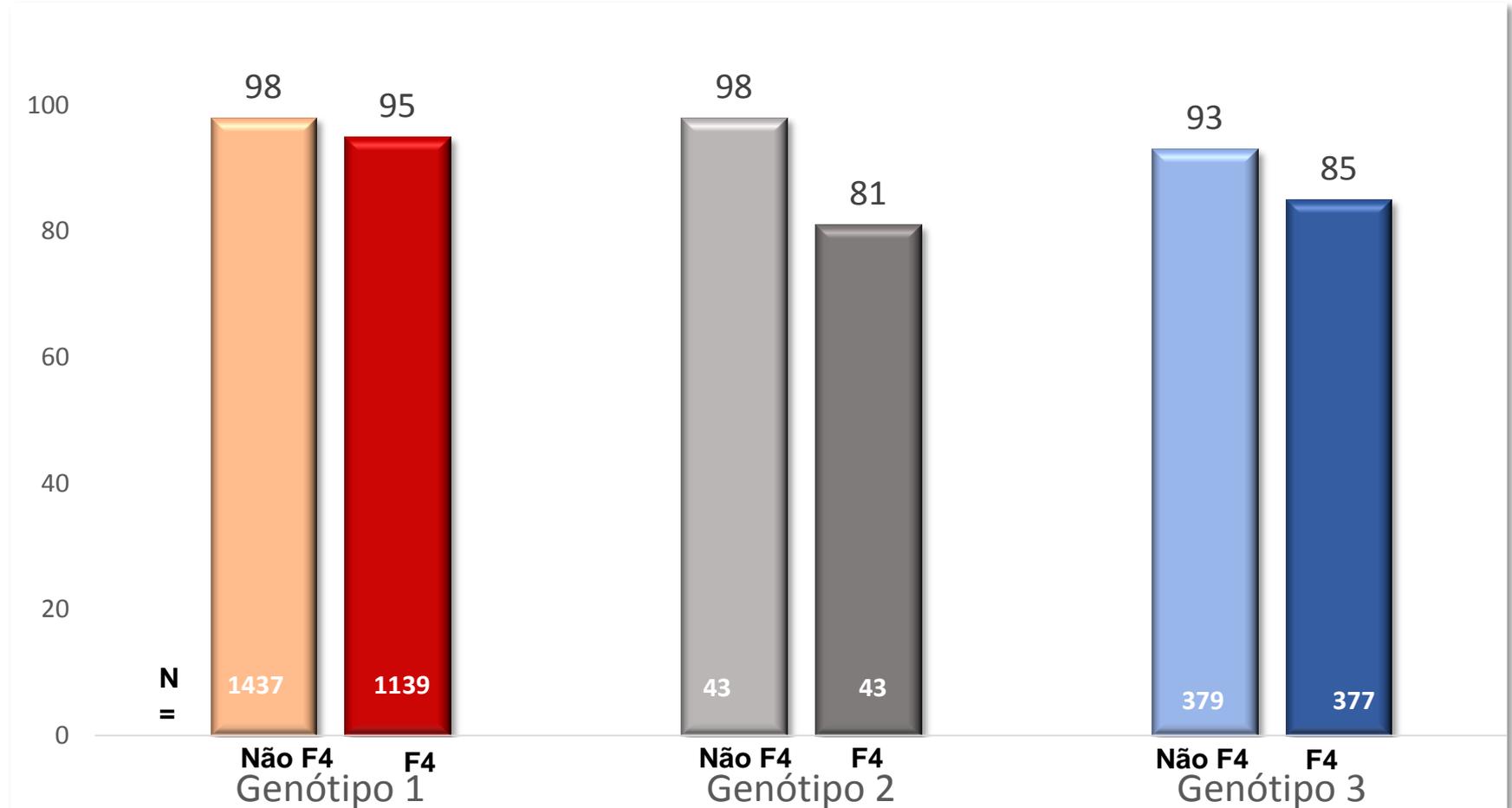
# E COMO TUDO ISSO TEM FUNCIONADO NA VIDA REAL?



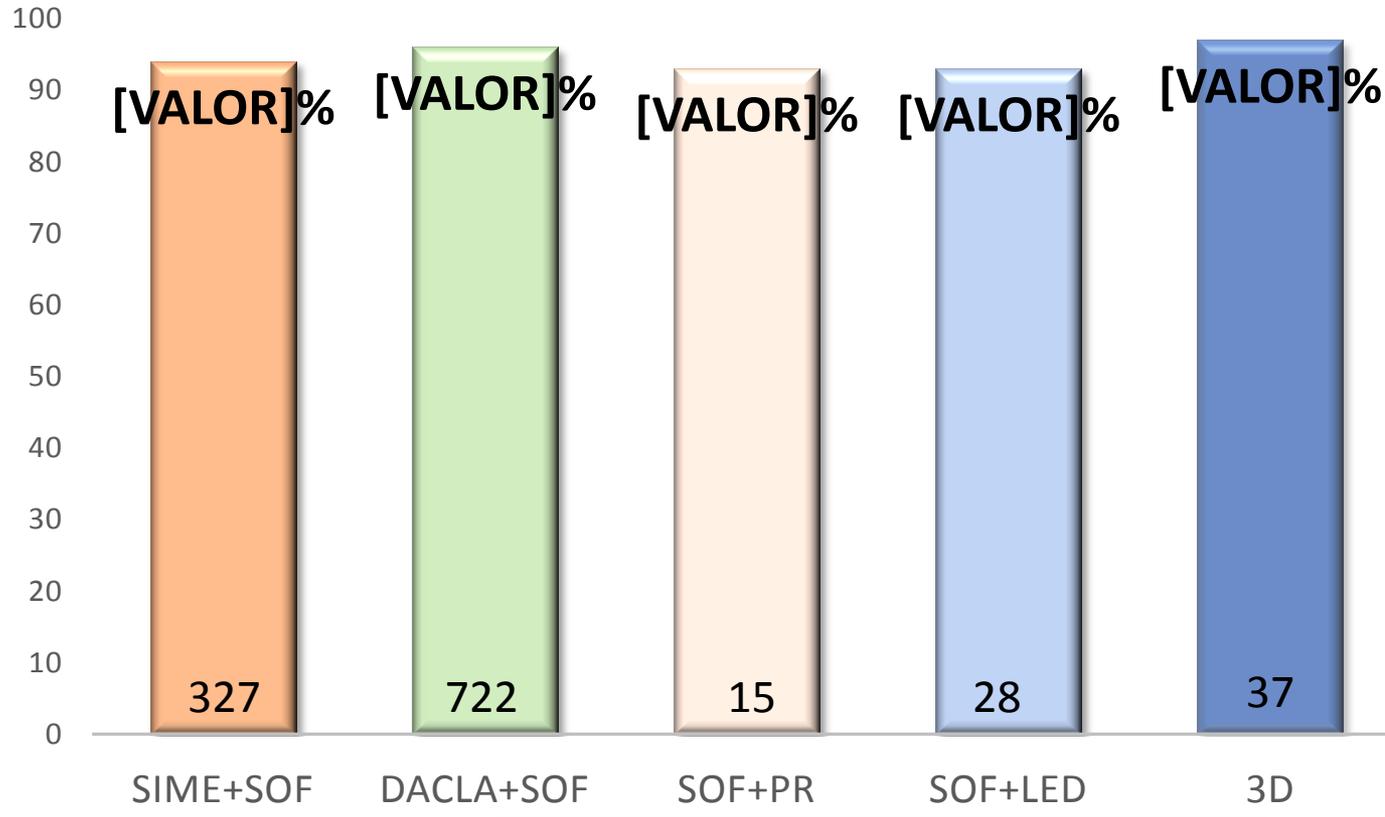
# Resultados Preliminares do Registro Nacional de Tratamento com DAAs em Pacientes com Hepatite C



# Resultados Preliminares do Registro Nacional de Tratamento com DAAs em Pacientes com Hepatite C



# Resultados Preliminares do Registro Nacional de Tratamento com DAAs em Pacientes com Hepatite C



**Cirróticos – Genótipo 1**

# EM RESUMO...



- ✓ Os tratamentos que temos hoje no SUS cobrem todas as situações clínicas
- ✓ Altas taxas de resposta são alcançadas com os esquemas disponíveis
- ✓ O que ainda precisamos então?
  - ✓ - Fazer mais diagnóstico
  - ✓ - Ter opções de retratamento

