

Custo de tratamento da hepatite C genotipo 1 no Sistema Único de Saúde

Healthcare expenditure of hepatitis c genotype 1 patients in the Brazilian public healthcare system

Adauto Castelo Filho¹, Mário Guimarães Pessoa², Maria Fernanda Mussolino³, Heber Azevedo⁴, André Morais⁴

Palavras-chave:

hepatite C, genotipo 1, custo de tratamento, custo de anemia

Keywords:

hepatitis C, genotype 1, cost of treatment, cost of anemia

RESUMO

Objetivo: Estimar os gastos diretos em saúde de pacientes com hepatite C genotipo 1 sem tratamento prévio no SUS. **Métodos:** Um estudo retrospectivo da base de dados DATASUS identificou pacientes com hepatite C crônica e aguda sem tratamento prévio entre janeiro e junho de 2009. Pacientes com genótipo 1 (G1) foram identificados pelo uso inicial de interferon peguilado. O coorte foi definido como todos os pacientes naïve de genótipo 1 iniciando tratamento entre Janeiro e Julho de 2009, com seguimento de 12 meses. Custos foram levantados como o valor de reembolso SUS ou como negociados pelo Ministério da Saúde. **Resultados:** 20.889 pacientes com hepatite C receberam tratamento no SUS com gasto de R\$ 414 milhões. Destes, 17.659 foram identificados como G1 (85%), dos quais 9.173 iniciaram tratamento naquele ano. O coorte foi definido em 4.800 pacientes com custo de R\$ 187 milhões (R\$ 37.247,00 por paciente/ano). O coorte representou 83% do total dos novos pacientes com HCV entre Jan-Jun de 2009, mas representou 94% dos custos. Cerca de 83% dos custos foram atribuídos a medicamentos para tratamento da hepatite C. G1, seguido pelos custos de tratamento de eventos adversos (15%). Cerca de 21% dos pacientes receberam filgastim e alfapoetina. A duração média de tratamento foi de 8,9 meses, com 5% dos pacientes recebendo mais de 72 semanas de tratamento. **Conclusão:** O acesso ao tratamento da hepatite C no Brasil é limitado comparado ao número de pacientes infectados. A duração média de tratamento é menor do que a recomendada em bula.

ABSTRACT

Objective: To estimate direct healthcare costs of new hepatitis C genotype 1 (G1) patients for a year of treatment in the public Brazilian healthcare system. **Methods:** A retrospective cohort study of the DATASUS database was carried out. All patients with chronic and acute Hepatitis C were identified in the database in 2009 (January-June). As defined by the national guidelines, all patients initiating treatment with the pegylated forms of interferon (peg-Interferon 1a and peg-Interferon 2b) were defined as hepatitis c genotype 1 (HCV G1). The cohort was defined as all new HCV G1 patients treated from Jan-Jun 2009, with a follow-up of 12 months. Unit costs were gathered from purchase disclosures by the Brazilian Ministry of Health. **Results:** In 2009, there were 20.889 HCV patients under treatment in the public healthcare system with a cost of R\$ 414 million (US \$ 242 MM). Of these, 17,659 patients were identified as HCV G1 (85%), with 9,173 initiating treatment in 2009. The cohort was defined at 4.800 patients with a total cost of R\$ 187 million per year (R\$ 37,247 per patient/year). The cohort represented 83% of all new HCV patients between Jan-Jun, but accounted for over 94% of costs. The bulk of this cost (83%) accounted for medication used to treat hepatitis (peg-interferon and/or ribavirin), with 15% accounting for the treatment of adverse events. The most common resource use was related to anemia, present in over 21% of all patients. The average treatment duration was 8.9 months per patient. **Conclusion:** HCV treatment in Brazil is limited to few patients, with prevalence data suggesting over 3 million infected. The average treatment duration is below label recommendations. The cost of treatment, especially of adverse events, may be underestimated as patients may receive treatment in the private healthcare system, demanding further studies.

Recebido em: 05/11/2013 – Aprovado para publicação em: 03/12/2013

Instituição onde o trabalho foi executado: NewBD Assessoria Empresarial LTDA

1 Professor Associado da Disciplina de Infectologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); 2 Assistente-Doutor do Departamento de Gastroenterologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP); 3 NewBD Assessoria Empresarial LTDA; 4 Janssen-Cilag Farmacêutica, São Paulo

Conflitos de interesse: Não há conflito de interesses a apontar.

Fontes de financiamento: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Endereço para correspondência: Andre Morais, Rua Gerivatiba 207, Butantã, São Paulo, SP, CEP: 05501-900 e-mail: amorais4@its.jnj.com

Introdução

A infecção com o vírus da hepatite C (HCV) é uma das infecções sanguíneas mais comuns. Cerca de 75% a 85% dos infectados desenvolvem hepatite crônica, representando aproximadamente 40% das doenças hepáticas crônicas (El Serag, 2001; Centers for Disease Control, 1991; Alter, 1997). A organização mundial de Saúde (OMS) estima que a prevalência mundial da infecção crônica de HCV seja próxima de 3%, ou seja, 170 milhões de pessoas infetadas (World Health Organization, 1997; World Health Organization, 1999).

No Brasil, a prevalência de anti-HCV positivo foi estimada em 1,38% em inquérito nacional realizado pelo Ministério da Saúde (Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais 2011). Se admitirmos que 85% destes pacientes estão cronicamente infectados estima-se que a prevalência brasileira de infecção hepática crônica pelo HCV (IHCV) seja de 1,17%. Isto corresponde a cerca de 2.352.082 casos com IHCV no país com potencial de desenvolverem cirrose hepática e/ou câncer de fígado. Do total de pacientes com doença hepática crônica 20 a 58% estão infectados pelo HCV (Fonseca, 1999). No sul do país, 27% dos pacientes com hepatocarcinoma tem IHCV (Gonçalves *et al.*, 1997).

Dados oficiais do ministério da saúde relatam 9.747 casos confirmados para o ano de 2009, com uma taxa de detecção de 5,1 casos por cada 100.000 habitantes (Ministério da Saúde, 2011). O Programa Nacional de DSTs, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, atualizou em outubro de 2013 as Diretrizes Terapêuticas para Tratamento da IHCV, através da publicação do Suplemento 2 do Protocolo Clínico (PCDT) (Ministerio da Saude 2013). Este documento estabelece como tratamento inicial padrão para pacientes com HCV G1 no SUS: interferon peguilado associado a ribavirina (PR) para pacientes com grau 2 de fibrose pela classificação Metavir; e para pacientes com fibrose grau 3 ou 4 ou com biópsia ≥ 3 anos mostrando fibrose grau 2, a combinação PR deve ser suplementada pela adição de um inibidor de protease (IP), telaprevir (preferencial) ou boceprevir. (CONITEC 2012) Entretanto, como o SUS só disponibilizou o tratamento com IP a partir de 2013, até então todos os pacientes, independente do grau de fibrose, eram tratados com somente PR.

No esquema de tratamento com PR, pacientes com HCV RNA indetectável na semana 12 (resposta virológica precoce completa) deveriam continuar o tratamento com PR até a semana 48 (Ministério da Saúde, 2011). Pacientes com HCV RNA detectável, mas com redução de pelo menos 2 log na semana 12 (resposta virológica precoce parcial), deveriam ser novamente avaliados na semana 24. Se nesta avaliação a carga viral estivesse indetectável, o tratamento seria estendido até a semana 72. Pacientes com carga viral detectável na semana 24 (respondedor parcial) deveriam suspender o tratamento imediatamente. Redução de HCV RNA inferior a 2 log na semana 12 (respondedor nulo) suspenderiam o tratamento naquele momento.

O tratamento com PR se associa com alta incidência de eventos adversos, cujo tratamento acarreta gastos adicionais para o Sistema de Saúde, além de ser apontada como obstáculo significativo à adesão ao tratamento. A relação entre adesão à terapia (adesão e persistência) e a resposta virológica sustentada tem sido estudada. Tanioka e colegas investigaram, por exemplo, os fatores que constituem a adesão à terapia, e identificaram que somente 52% dos pacientes apresentavam 80% de adesão à terapia com IFN ou Peg-IFN (Tanioka *et al.*, 2008). O estudo de Leutscher *et al.*, aponta para uma relação complexa entre humor, PR, antidepressivos e taxa da cura (Leutscher *et al.*, 2010).

No Brasil, estima-se que o dispêndio anual com o tratamento da hepatite C com interferon convencional e PR seja cerca de R\$ 93 milhões (Blatt *et al.* 2012). No entanto, esta estimativa é baseada em coorte hipotética de 10.000 pacientes, pressupõe que todos os pacientes sejam tratados durante o tempo previsto no PCDT e inclui pacientes com genótipos 1, 2 e 3. Para melhor estimar o gasto com o tratamento da IHCV G1 é necessário conhecer o tempo de tratamento real e limitar essa análise aos pacientes G1.

Os objetivos deste estudo são 1) estimar o gasto direto com medicamentos, procedimentos, exames diagnósticos em pacientes com IHCV G1, sob a perspectiva do SUS, e 2) estimar o tempo real de tratamento desses pacientes.

Métodos

Desenho

Coorte retrospectiva que incluiu todos os pacientes que iniciaram o tratamento para IHCV G1, sem tratamento prévio entre janeiro e junho de 2009, não tendo realizado tratamentos em 2008. Operacionalmente, considerou-se como infectados pelo genótipo 1 todos os pacientes que iniciaram tratamento com Alfa-interferon Peguilado e sem tratamento prévio aqueles que não foram tratados em 2008.

Participantes da coorte assim estabelecida tiveram seus dados relativos ao tratamento com PR avaliados durante 19 meses (de Janeiro-Junho 2009 até Junho de 2010-Janeiro de 2011) subsequentes ao início do tratamento. Para tanto, foram utilizadas duas bases de dados inseridas no DATASUS: Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) e Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), geridas pelo Ministério da Saúde. Os dados foram armazenados em Banco de Dados Oracle 11 g, extraídos e analisados em PLS-QL Developer e Microsoft Excel.

Para identificar o mesmo paciente em ambas as bases de dados utilizou-se a técnica de relacionamento de informações *linkage* probabilístico. Essa técnica foi realizada no programa PLSQL Developer, identificando cada paciente pelo respectivo CEP, data de nascimento e gênero.

Pareamento entre as bases de dados foi verificado por escores de especificidade e sensibilidade, assegurando que os dados agrupados pertenciam ao mesmo paciente.

As bases de dados consideradas, ambas inseridas no DATASUS, foram o Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) e o Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), geridos pelo Ministério da Saúde. Os dados foram armazenados no Banco de Dados Oracle 11g/10g, extraídos e analisados em PLSQL Developer e Microsoft Excel. A metodologia é descrita detalhadamente no estudo de Mussolino MF *et al* (Mussolino & Vaz, 2013).

Gasto com medicamentos

Considerou-se como valor gasto na aquisição de cada medicamento utilizado no tratamento da IHCV genótipo 1 e dos efeitos adversos dos mesmos, o valor de compra, não de reembolso. Os gastos com medicamentos com compra centralizada foram computados a partir dos preços registrados na ATA de Registro de Preços da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Os medicamentos não identificados neste Registro foram pesquisados no Banco de Preços de Saúde (BPS) e para aqueles medicamentos cujo preço não foi encontrado nas duas fontes de pesquisas utilizou-se o valor de reembolso do DATASUS. Para efeito de cálculo, considerou-se que em uma semana de tratamento o paciente consome 30 cápsulas de ribavirina e uma ampola de alfainterferon peguilado.

Gasto com consultas médicas e exames

Para estimar o gasto com consultas médicas e exames (diagnóstico e monitoração), assumiu-se os padrões estabelecidos no PCDT, hemograma com plaquetas, ALT, AST e creatinina: cada 15 dias no primeiro mês, passando a mensal a partir do segundo mês; TSH e Beta-HCG: cada três meses; HCV RNA Qualitativo: na semana 24, se negativo, repetir na semana 48; HCV RNA Quantitativo: na semana 12 e se negativo, repetir na semana 48 e 60 (Ministério da Saúde, 2009).

Para a valorização das consultas considerou-se que em cada mês de retirada de medicamento realizou-se uma consulta com o valor médio de R\$ 9,16, valor da tabela SigTAP. (Tabela SigTAP)

Os exames laboratoriais foram computados de acordo com a frequência de realização sugerida no PCDT, a saber:

- Hemograma com plaquetas, ALT, AST e creatinina: cada 15 dias no primeiro mês, passando a mensal a partir do segundo mês;
- TSH e Beta-HCG: cada três meses;
- HCV RNA Qualitativo: na semana 24. Se negativo, repetir na semana 48;
- HCV RNA Quantitativo: na semana 12. Se negativo, repetir na semana 48. Se negativo, repetir na semana 60.

Análise de tempo

A fim de analisar o período de tratamento em semanas, foi considerada a quantidade de unidades de interferon, peg-interferon ou ribavirina retirada pelos pacientes por mês (como informado no DataSUS) comparado ao pré-definido em bula. Desta forma uma semana de tratamento é equivalente a 30 cápsulas de ribavirina 25 mg, um frasco ampola alfapegin-interferon, ou três frascos de alfainterferona. Caso o paciente tenha retirado duas drogas durante períodos diferentes, considerou-se o tempo máximo de tratamento. Para definição dos pacientes com G1, considerou-se aqueles pacientes que iniciaram o tratamento com Interferon Peguilado, como definido pelo PCDT.

Resultados

Coorte

No ano de 2009, de acordo com o SIA/SUS, 11.094 pacientes iniciaram tratamento de IHCV (sem tratamento em 2008). Destes, 9.173 pacientes receberam PR, operacionalmente aqui definidos como G1, sendo que 4.800 pacientes iniciaram o tratamento entre Janeiro e Junho de 2009. Os dados referentes a esta coorte de 4.800 pacientes com IHCV G1 sem tratamento prévio foram avaliados durante os 19 meses subsequentes ao início de PR (Figura 1).

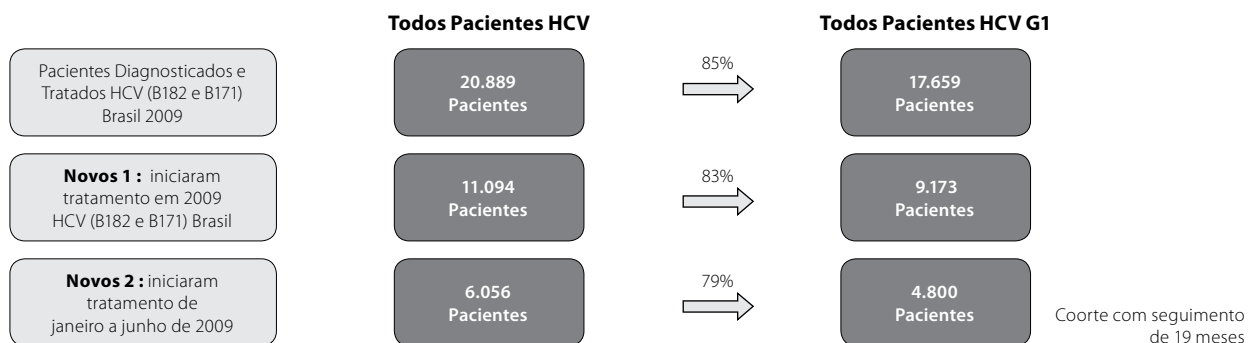


Figura 1. Pacientes recebendo tratamento em 2009, incluindo novos pacientes e coorte com 19 meses de seguimento

Os participantes da coorte eram predominantemente masculinos (58%), com idade média de 49,6 anos e geograficamente concentrada no sudeste do país. (Figura 2)

Tipos de Gastos

Considerando somente os gastos com medicamentos, consultas e exames, o dispêndio total do Ministério da Saúde, em 2009, com os 4.800 pacientes portadores de IHCV G1 da coorte foi de R\$ 185.485.003, ou média de R\$ 38.643 por paciente nos 19 meses de seguimento. O item de maior impacto no gasto, representando 83% do total, foi o gasto com medicamentos. A seguir, o tratamento de eventos adversos, verificado em 39% dos pacientes, representou 15% do gasto total. Tratamento para a anemia e para neutropenia foram prescritos para 14,37% e 9,67% dos pacientes dessa coorte. (Tabela 1)

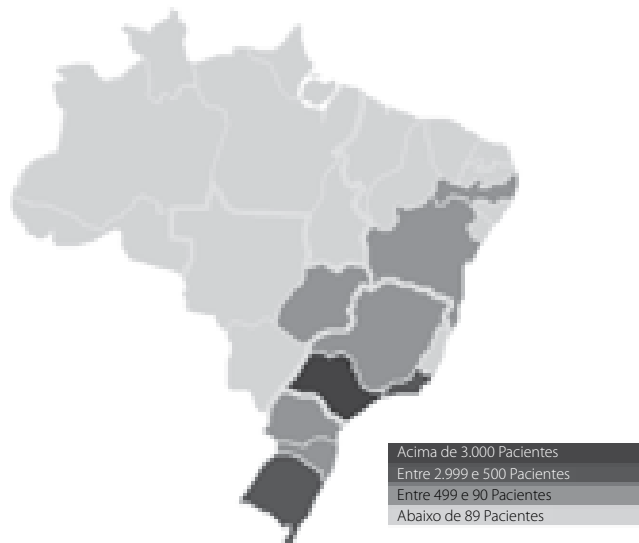


Figura 2. Distribuição geográfica dos novos pacientes com hepatite C G1 ente Janeiro e Junho de 2009

Medicamentos

Tomando como base o número de ampolas de alfainterferon peguilado e de cápsulas de ribavirina consumidas mensalmente, o tempo de tratamento para 56% (2.096 pacientes) da coorte foi inferior a 48 semanas, com tempo médio de 44 semanas. Por outro lado, 27% (1.286) dos pacientes da coorte receberam mais de 52 semanas de tratamento. (Figura 3)

Os pacientes que iniciam o tratamento com peginterferon alfa 2a (Pegasys®) associado à ribavirina representaram 49% dos pacientes do coorte e 55% dos custos, com um custo médio de R\$ 36.660 por paciente (Tabela 2).

Aproximadamente 47% dos pacientes no coorte iniciam o tratamento com peginterferon alfa 2b (Pegintron(R)) associado à Ribavirina, representando 41% dos custos.

Cerca de 88% dos pacientes não realizaram troca de medicamento durante o tratamento (4.422). Dos 595 pacientes que trocaram de medicamentos durante o tratamento, a maioria iniciou o tratamento com peginterferon alfa 2a (55%) e com peginterferon alfa 2 b 100mcg (35%).

Outros tratamentos

Como apresentado, cerca de 44% dos pacientes do coorte (2.132) receberam medicamentos e procedimentos para o tratamento de outras causas (ex. comorbidades, eventos adversos, etc). Este gasto foi equivalente a 14,6% (R\$ 27 milhões) dos gastos totais.

Os gastos mais frequentes foram procedimentos clínicos hospitalares diversos observados em 52% dos pacientes (1.109) representando somente 20% dos gastos com outros tratamentos, cirurgias hospitalares diversas observado em 49% dos pacientes (1.049), tratamento clínico de pneumonias ou influenza (21%), seguido por medicamentos (20%). Cirurgias hospitalares também apresentaram o maior custo (37% do total gasto com o tratamento dos evento adversos), seguido pelo gasto com os Procedimentos Clínicos Hospitalares (18%).

Tabela 1. Número total de pacientes e custos associados ao tratamento da hepatite C em 2009

	Todos os pacientes HCV tratados 2009				Coorte			
	Pacientes	Valor - R\$	Média	Valor - %	Pacientes	Valor - R\$	Média	Valor - %
TOTAL	20.889	414.567.556	19.846	100%	4.800	185.485.003	38.643	100 %
MEDICAMENTOS HCV	20.889	337.142.827	16.140	81,3%	4.800	155.372.874	32.369	83,8%
MEDICAMENTOS ANEMIA	1.621	693.283	428	0,2%	1.019	711.310	698	0,4%
ATENDIMENTOS HOSPITALARES HCV	111	32.073	289	0,0%	18	6.039	336	0,0%
CONSULTAS	20.889	1.013.110	48	0,2%	4.800	446.630	93	0,2%
EXAMES	20.889	4.414.791	211	1,1%	4.800	1.903.383	397	1,0%
OUTROS TRATAMENTOS	7.492	71.271.472	9.513	17,2%	2.132	27.044.767	12.685	14,6%

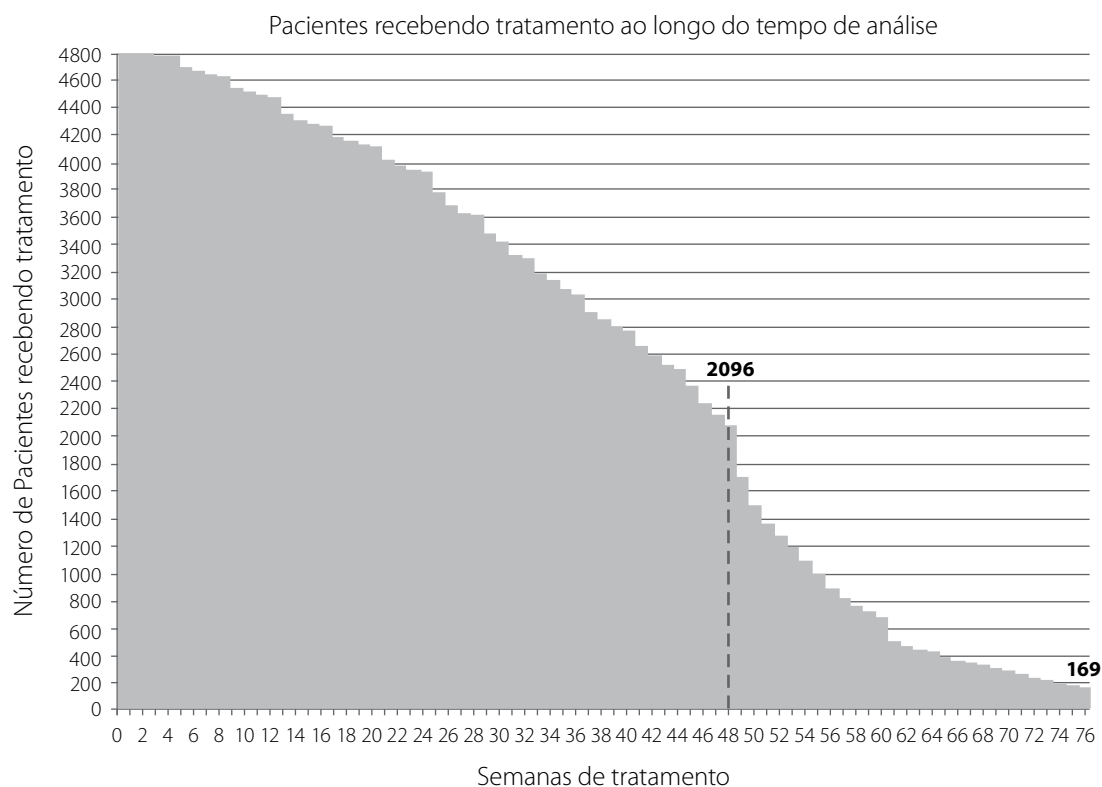


Figura 3. Número de pacientes no coorte recebendo tratamento durante o tempo de seguimento (19 meses)

Dentre os pacientes de HCV G1, 21% realizam tratamento para anemia associado ao tratamento de HCV, resultando em um gasto de R\$ 709.779 cerca de 0,4% dos gastos totais.

A maior parte dos pacientes (14,4%) realizou tratamento com a Alfaepoetina e 9,6% com filgrastim. Aproximadamente 12% dos pacientes foram tratados com ambos medicamentos.

Discussão

Os resultados demonstram que cerca de 11.094 pacientes iniciaram tratamento para a hepatite C G1 no SUS em 2009, sendo que 4.800 iniciaram o tratamento entre janeiro e junho de 2009. No entanto, não é possível confirmar que estes pacientes efetivamente apresentaram o genótipo 1 do HCV, embora este seja o critério do PCDT para administração de PR.

Tabela 2. Número de pacientes, valores, Desvio Padrão e coeficiente de variação por medicamentos no coorte

Coorte				
Medicamento	Pacientes	Valor (R\$)	Média (R\$)	Desv Pad (R\$)
PEGASYS; RIBAVIRINA	2.329	85.382.166	36.660	15.370
PEGINTRON 2B 80MCG; RIBAVIRINA	1.527	38.766.334	25.387	12.438
PEGINTRON 2B 100MCG; RIBAVIRINA	604	20.034.618	33.170	14.499
PEGINTRON 2B 120MCG; RIBAVIRINA	124	5.404.229	43.582	18.089
PEGASYS	92	2.773.930	30.151	17.676
RIBAVIRINA	62	1.526.761	24.625	11.202
PEGINTRON 2B 80MCG	38	766.450	20.170	13.707
PEGINTRON 2B 100MCG	14	318.881	22.777	14.441
PEGINTRON 2B 120MCG	6	235.863	39.310	16.133
ALFAEPOETINA	690	547.471	793	886
FILGRASTIM	464	162.308	350	351

Como apontado no estudo de Blatt *et al.*, o maior gasto foi observado com medicamentos, com um gasto entre USD 10.685-12.597, próximo ao gasto médio levantado no presente estudo (USD 12.202 por paciente). No entanto, Blatt *et al.* partem do pressuposto de que todos os pacientes receberam 52 semanas de tratamento, enquanto o presente estudo demonstra que cerca de 18% dos pacientes receberam menos de 24 semanas, e 5% mais de 72 semanas de tratamento. Considerando os pacientes que receberam menos de 24 semanas de tratamento reflete a necessidade de interrupção do tratamento para alguns pacientes. O tratamento foi interrompido com menos de 24 semanas de tratamento em 18% dos pacientes, por razões não disponíveis na presente investigação. E mbora o tratamento para além da semana 48 tenha sido estabelecido no PCDT somente em 2011, neste estudo realizado em 2009, 27% dos pacientes já recebiam tratamento por tempo superior a 51 semanas. Esta duração de tratamento passou a ser estabelecida subsequentemente para respondedores lentos caracterizados por redução < 2 log de HCV RNA na semana 12 e indetecção na semana 24. (Ministério da Saúde, 2011). Estes pacientes são respondedores lentos, onde se justifica um tratamento prolongado.

A adesão ao tratamento é um fator importante na resposta clínica de cada paciente, como relatado por McHutchison (McHutchison *et al.*, 2002). Embora o presente estudo não distinga entre os pacientes que atingiram a resposta virológica e os que descontinuaram por outras razões, a duração média de tratamento observada no Brasil indica que alguns pacientes têm necessidades não atendidas pelo tratamento com PR.

Como levantado anteriormente, com taxa de tratamento tão baixa, a epidemia da hepatite C no Brasil pode resultar em impacto social e econômico bastante significativo ao longo dos próximos anos. Estudos internacionais apontam para um aumento nos casos de cirrose e suas complicações nas próximas duas décadas, mesmo com um controle na taxa de infecção (Gary *et al.*, 2010). Como a hepatite C é uma doença de progressão lenta, o pico de casos de cirrose e de câncer hepático ocorre até 40 anos após o pico de incidência da doença.

IHCV é um fator de risco no desenvolvimento de hepatocarcinoma (HCC). IHCV tem sido apontada como a principal causa de HCC com taxas variáveis entre 44 e 66% na Itália (Fasani *et al.*, 1999; Stroffolini *et al.*, 1999), entre 27-58% na França, 60-75% na Espanha, e entre 80-90% no Japão (Yoshizawa, 2002). A probabilidade de HCC na população com HCV é difícil precisar devido à falta de estudos de seguimento de longo-prazo, mas estima-se que entre 1 a 3% dos casos de HCV desenvolvam HCC no curso de 30 anos de doença e 15 a 35% dos pacientes apresentam cirrose 25-30 anos pós a infecção (Freeman *et al.*, 2001). Uma metanálise de 21 estudos controlados relatou risco de HCC 17 vezes superior em

pacientes com IHCV, comprovado por teste enzimático anti-HCV, comparado a pacientes HCV-negativos (95% CI 14-22) (Donato *et al.*, 2002).

Baseado em modelos epidemiológicos, alinhado a um envelhecimento populacional, espera-se impacto mais significativo da hepatite C no Brasil por volta de 2030, quando a população atual com HCV progredir para cirrose, com ou sem HCC (Gary *et al.*, 2010). Dessa forma, um acesso limitado ao tratamento resulta em custo elevado no médio/longo prazo. Este estudo levanta importantes questões de como aumentar o diagnóstico e o acesso ao tratamento da hepatite C, dentro de um programa economicamente sustentável. O gasto evitado com o tratamento de cirrose, HCC e transplante hepático é um ponto importante a considerar, visto que a HCV é a causa principal do HCC (Poynard *et al.*, 2000). No entanto, para capturar o gasto do SUS com o transplante seria necessário um seguimento dos pacientes por tempo superior a 19 meses.

O custo de tratamento da hepatite C é dominado pela despesa com medicamentos, especificamente os interferons e a ribavirina. Desta forma, o aumento do acesso depende da redução do gasto com estes medicamentos. Novos tratamentos antivirais já demonstraram o potencial de reduzir a duração do tratamento com o tratamento PR e de diminuir o gasto médio por paciente curado, especialmente no retratamento. Além disso, redução nos gastos associados à anemia e neutropenia, por exemplo, pode representar um orçamento extra para a expansão do acesso ao tratamento.

A incorporação dos novos tratamentos no SUS, como os antivirais de acção direta, certamente representam importante opção para diminuir a ocorrência de cirrose e a necessidade de transplante hepático (Ministério da Saúde, 2013). Consequentemente, reduzindo o impacto da doença no gasto do SUS a médio e longo prazo com a IHCV, especialmente considerando as altas taxas de cura, a redução na duração de tratamento para alguns pacientes e melhor adesão ao tratamento.

Entre as limitações do presente estudo é importante salientar que admitiu-se como portadores de IHCV G1 todos aqueles que haviam sido tratados durante o período de estudo com peginterferon, uma vez que outros genótipos deveriam ser tratados com interferon convencional, de acordo com o critério do PCDT vigente em 2009. Adicionalmente, trabalhou-se com o pressuposto que aqueles pacientes tratados em 2009 e não haviam recebido tratamento em 2008 eram virgens de tratamento.

Conclusões

Estima-se que exista no Brasil 2.274.251 pacientes com IHCV. Destes, em um cenário otimista, apenas 1,2% são tratados anualmente, a um custo para o SUS de R\$ 185.485.003 ou

R\$ 38.643/paciente, em média. Para evitar que um número significativo desses pacientes evoluam para cirrose ou HCC, além de demandar transplante hepático em quantidade muito além da capacidade do país, urge aumentar exponencialmente o número de pacientes tratados e aumentar a taxa de cura com a incorporação de novos tratamentos. Além de disposição política para enfrentar o problema, o acesso ao tratamento será decisivo no sucesso do SUS com esta grave epidemia..

Referências bibliográficas

- Alter MJ. Epidemiology of hepatitis C. *Hepatology*. 1997;26:625–55.
- Blatt CR, da Cunha Bernardo NLM, Rosa JA, Bagatini F, Alexandre RF, Neto GN, Siebert U, Farias MR. Na estimate of the custo f hepatitis C treatment for the Brazilian Health System. *Value in Health Regional Issues* 1 (2012) 129-135.
- Centers for Disease Control. Public Health Service inter-agency guidelines for screening donors of blood, plasma, organs, tissues, and semen for evidence of hepatitis B and hepatitis C. *MMWR Recomm Rep*. 1991;40(No. RR-4):1–17.
- Cheng, W et al. Low virological response and high relapse rates in hepatitis C genotype 1 patients with advanced fibrosis despite adequate therapeutic dosing. *Journal of Hepatology* 2010 vol. 53 j 616–623.
- CONITEC. Ministério da Saúde - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Inibidores de Protease (Boceprevir e Telaprevir) para o tratamento da Hepatite Crônica C. Julho de 2012.
- Donato F, Tagger A, Gelatti U et al. Alcohol and hepatocellular carcinoma: the effect of lifetime intake and hepatitis virus infections in men and women. *Am J Epidemiol* 2002; 155(4):323–331.
- El Serag HB. Epidemiology of hepatocellular carcinoma. *Clin Liver Dis* 2001;5:87–107, vi.
- Fasani P, Sangiovanni A, De Fazio C et al. High prevalence of multinodular hepatocellular carcinoma in patients with cirrhosis attributable to multiple risk factors. *Hepatology* 1999; 29(6):1704–1707.
- Fonseca JC: Epidemiologia da infecção pelo vírus da hepatite C no Brasil. Relatório do Grupo de Estudo da Sociedade Brasileira de Hepatologia. *Gastroenterologia Endoscopia Digestiva* 1999, 18(Supl.1):S3-S8.
- Freeman AJ, Dore GJ, Law MG et al. Estimating progression to cirrhosis in chronic hepatitis C virus infection. *Hepatology* 2001; 34(4 Pt 1):809–816.
- Gary L. Davis, Miriam J. Alter, Hashem El-Serag, Thierry Poynard, Linda W. Jennings, Aging of Hepatitis C Virus (HCV)-Infected Persons in the United States: A Multiple Cohort Model of HCV Prevalence and Disease Progression, *Gastroenterology*, Volume 138, Issue 2, February 2010, Pages 513-521.e6, ISSN 0016-5085, 10.1053/j.gastro.2009.09.067.
- Gonçalves CS, Pereira FEK, Gayotto LCC: Hepatocellular carcinoma in Brazil: report of a national survey (Florianópolis, SC, 1995). *Rev Inst Med Trop Sao Paulo* 1997, 39:165-170.
- http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=939
- <http://www.saude.sp.gov.br/>
- Leutscher PD, Lagging M, Buhl MR, Pedersen C, Norkrans G, Langeland N, et al. Evaluation of depression as a risk factor for treatment failure in chronic hepatitis C. *HEPATOLOGY* 2010;52:430-435.
- Mussolino MF, Vaz P. Dados do mundo real: uma ferramenta para tomada de decisões em saúde. *J Bras Econ Saúde* 2013;5(1):3-12.
- McHutchison JG, Manns M, Patel K, Poynard T, Lindsay KL, et al. (2002) Adherence to combination therapy enhances sustained response in genotype-1-infected patients with chronic hepatitis C. *Gastroenterology*. 123(4): 1061-1069.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE 2012. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA HEPATITE VIRAL C E COINFECCÕES. Julho 2011.
- Ministério da Saúde 2013. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Suplemento 2 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite Viral C e Coinfeccões - Genótipo 1 do HCV e fibrose avançada / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais; Coordenação de Hepatites Virais. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
- Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico Hepatites Virais 2011. Unidade de Informação e Vigilância – UIV.
- Ministério da Saúde: Programa Nacional de Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Hepatite Viral Crônica B e Coinfeccões. 2009.
- Poynard T, McHutchison J, Davis GL, et al. Impact of interferon alpha-2b and ribavirin on progression of liver fibrosis in patients with chronic hepatitis C. *Hepatology* 2000; 32: 1131–7.
- Stroffolini T, Andreone P, Andriulli A et al. Gross pathologic types of hepatocellular carcinoma in Italy. *Oncology* 1999; 56(3):189–192.
- Tabela Sigtap. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp> Atualizada Nov 2012
- Tanioka D, Iwasaki Y, Araki Y, Osawa T, Ikeda H, et al. (2008) Factors associated with adherence to combination therapy of interferon and ribavirin for patients with chronic hepatitis C: importance of patient's motivation and physician's treatment experience. *Liver Int*.
- World Health Organization: Global surveillance and control of hepatitis C. Report of a WHO Consultation organized in collaboration with the Viral Hepatitis Prevention Board, Antwerp, Belgium. *J Viral Hep* 1999, 6:35-47.
- World Health Organization: Hepatitis C – global prevalence (update). *Wkly Epidemiol Rec* 2000, 75:17-28.
- World Health Organization: Hepatitis C: global prevalence. *Wkly Epidemiol Rec* 1997, 72:341-344.
- Yoshizawa H. Hepatocellular carcinoma associated with hepatitis C virus infection in Japan: projection to other countries in the foreseeable future. *Oncology* 2002; 62 Suppl 1:8–17.