

Relatório de Pesquisa 2

Enfrentamento à Hepatite C no Brasil: Vigilância, Controle e Assistência



São Paulo, 09 de junho de 2022

Relatório de Pesquisa 02

Enfrentamento à Hepatite C no Brasil: Vigilância, Controle e Assistência

Trajetória da assistência farmacêutica para hepatite C no SUS

Luísa Bolaffi Arantes, pesquisadora FGV EAESP

Elize Massard da Fonseca, professora e pesquisadora da FGV EAESP, investigadora principal do projeto *Newton Fund Institutional Links*



Equipe FGV:

Elize Massard da Fonseca, investigador principal

Andreza Davidian, pesquisadora

Carolina Fausto Coutinho, pesquisadora

Helena de Moares Achcar, pesquisadora

Luísa Bolaffi Arantes, pesquisadora

Equipe Fiocruz:

Francisco Inácio Bastos, investigador principal

Jurema Motta

Equipe LSE:

Kenneth Shadlen, investigador principal

Eduardo Mercadante Santino

Financiamento chamada Institutional Links on Impact and Evidence-based Policies:

Fundação Getúlio Vargas

Fundação Oswaldo Cruz

Newton Fund / British Council

Revisão:

Mariana Nazima



O objetivo da pesquisa foi identificar e analisar a evolução da estratégia de tratamento para hepatite C no Brasil desde a introdução dos primeiros medicamentos, em 1998, até 2021.

Este relatório descreve as mudanças na gestão dos tratamentos ao longo dos anos, dividindo o período em dois momentos. Primeiro foi analisada a inclusão dos tratamentos para hepatite C no SUS, que inclui a aquisição descentralizada nos estados do interferon e ribavirina, bem como o processo de centralização da compra desses medicamentos, com a incorporação do interferon peguilado, na época, um medicamento de alto custo. A segunda parte analisa a incorporação dos novos antivirais de ação direta (DAAs),¹ a evolução dos protocolos clínicos e as negociações de preços. Por fim, a descentralização do cuidado, com a mudança dos medicamentos para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

1 Os DAAs são medicamentos para hepatite C que chegam a níveis superiores a 95% de eficácia, efetivamente curando o paciente da doença, sem efeitos colaterais significativos. Esses medicamentos revolucionaram o tratamento contra o HCV, pois a opção terapêutica existente anteriormente, com interferon, não curava nem a metade dos pacientes tratados e gerava efeitos colaterais sérios, como anemia e depressão.

Inclusão do tratamento contra hepatite C no SUS e aquisição

Os medicamentos para o tratamento da hepatite C foram incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) em 1999. Naquele momento, o tratamento para hepatite C oferecido pelo Ministério da Saúde consistia em injeções de interferon-alfa convencional acompanhado do antiviral ribavirina. Esses tratamentos tinham uma resposta paliativa com baixo índice de cura (Munir et al., 2010) e eram terapias relativamente baratas. No início dos anos 2000, com o surgimento do interferon-alfa peguilado – que difere do convencional por ser administrado uma vez por semana ao invés de três vezes e com uma ação mais sustentada e eficaz – os pacientes e organizações da sociedade civil passaram a pressionar as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) pela sua incorporação por meio de ações judiciais (Folha de S. Paulo, 2002a).

Para compreender a distribuição desses medicamentos no SUS, é necessário esclarecer a forma como a assistência farmacêutica está organizada. Os medicamentos estão organizados em três Componentes: Básico - medicamentos para doenças mais prevalentes, adquiridos e distribuídos pelas Secretarias Municipais ou Estaduais; Estratégico - medicamentos para doenças endêmicas como HIV/Aids, adquiridos pelo Ministério da Saúde; e Excepcional (posteriormente renomeado como Especializado) - medicamentos de alto custo para doenças de baixa prevalência, cuja responsabilidade pela aquisição mudou ao longo do tempo, como veremos abaixo.² Os medicamentos para o tratamento da hepatite C foram introduzidos no SUS como parte do Componente Excepcional.

Naquela época, a aquisição e a dispensação da maioria dos medicamentos do componente Excepcional (atualmente com o nome de Componente Especializado) eram responsabilidade das SES, mas seu financiamento se dava por transferência de recursos do Ministério da Saúde por procedimento realizados. Ou seja, as SES recebiam do Ministério da Saúde o valor correspondente aos tratamentos dispensados à população, com base em uma tabela

² Vide Portaria GM/MS nº 204, de 26 de janeiro de 2007.

de preços determinada no momento da incorporação do medicamento ao SUS.³ Ademais, eram financiados pelo Ministério da Saúde apenas os fármacos prescritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) para Hepatite C, elaborado por comitês técnicos do Ministério da Saúde e aprovados pelas três esferas de governo na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).⁴ Naquele momento, o Ministério da Saúde ainda não havia estruturado uma comissão para a avaliação de novas tecnologias, portanto, as incorporações eram decididas através de comitês ad hoc.

Conforme ilustrado na Figura 1, o fluxograma funcionava da seguinte maneira: (1) o Ministério da Saúde definia nos protocolos clínicos quais medicamentos poderiam ser receitados para cada tipo de paciente; (2 e 3) com base nos PCDTs, as Secretarias Estaduais compravam das farmacêuticas os tratamentos segundo a demanda e (4) os distribuíam para os pacientes em farmácias especializadas; em seguida, (5) as SES enviavam ao MS a comprovação de cada tratamento distribuído; e, por fim, (6) o MS fazia o reembolso por tratamento.

Figura 1. Fluxo de aquisição, distribuição e reembolso dos tratamentos para hepatite C (2002 a 2006)



Inicialmente, entendeu-se que o interferon-alfa peguilado não poderia ser incorporado pelo Ministério da Saúde devido à falta de evidências científicas que comprovassem uma resposta melhor no tratamento da hepatite C em relação ao interferon convencional. Os gestores estaduais, por sua vez, repassavam a demanda da sociedade civil pela incorporação do medicamento ao Ministério da Saúde.⁵ Ainda assim, algumas SES, como a de São Paulo,

³ Política regulamentada pelas Portarias GM/MS nº 531, de 30 de abril de 1999 e nº 1.481, de 28 dezembro de 1999, e Portaria SAS/MS nº 405, de 5 de agosto de 1999.

⁴ Documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos resultados terapêuticos.

⁵ Resumo Executivo da Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite do dia 20/02/2003.

passaram a ofertar o medicamento, sobretudo em decorrência das ações judiciais movidas pelos pacientes (Brasil, 2003; Folha de S. Paulo, 2002b).

É importante ressaltar que o arranjo federativo no Brasil confere autonomia para que os estados decidam sobre a oferta de medicamentos em suas jurisdições. No entanto, se optassem por fornecer medicamentos especializados que não são preconizados pelo Ministério da Saúde, os estados não receberiam reembolso federal. Em 2002, o interferon peguilado era considerado de alto custo (R\$ 1.600,00 mensais por paciente,⁶ ou cerca de U\$ 550,00 considerando o câmbio da época) e as SES ofereciam o interferon-alfa peguilado com recursos do governo estadual.

Somente em 2001 foi publicado o primeiro artigo que comprovava que o interferon peguilado possuía maior eficácia contra o vírus HCV, com menos efeitos colaterais (Mann et al., 2001). Segundo os gestores entrevistados, a partir disso foi possível a incorporação do medicamento ao protocolo nacional pelo Ministério da Saúde.⁷ Na esteira das negociações de preço para medicamentos antirretrovirais, o ministro da Saúde, José Serra (1998–2002), considerou emitir um licenciamento compulsório para o interferon peguilado (Folha de S. Paulo, 2001). Entretanto, não foi possível identificar negociações de preço com base nessa estratégia para além de uma notícia de jornal publicada em dezembro de 2001.

Após a publicação do novo protocolo, em novembro de 2002, os estados passaram a receber compensação financeira do Ministério da Saúde por esse medicamento, assim como já recebiam pelo interferon convencional e pela ribavirina (Figura 1).

No entanto, mesmo com a incorporação e o financiamento federal de todos os medicamentos disponíveis para o HCV, esse arranjo compartilhado de responsabilidades gerava um fornecimento irregular de tratamentos aos pacientes. As SES continuaram enfrentando dificuldades para regularizar o fornecimento dos tratamentos aos pacientes, como se observa em relatos na mídia (Folha de S. Paulo, 2000; Gazeta do Povo, 2006), em documentos governamentais (Brasil, 2002) e nas entrevistas realizadas.⁸ Tais fontes sugerem que o principal desafio continuava sendo o alto custo do tratamento com interferon peguilado,

⁶ Fonte: Portaria ministerial GM/MS 1.318 de 23 de julho de 2002, que estabelece a relação de medicamentos excepcionais e seus respectivos preços para transferência de recursos do Ministério da Saúde às Secretarias Estaduais de Saúde.

⁷ Entrevista 2, 26 de fevereiro de 2021 e entrevista 5, 11 de maio de 2021.

⁸ Entrevista 1, 17 de fevereiro de 2021 e entrevista 6, 12 de maio de 2021

que, segundo os secretários estaduais, não correspondia ao valor repassado pelo Ministério da Saúde. Um estudo de caso sobre o acesso ao interferon peguilado na Bahia evidencia que, em 2008, o estado investiu aproximadamente R\$ 42 milhões de reais com o total de medicamentos excepcionais, ao passo que o Ministério da Saúde repassou apenas R\$ 38 milhões para essa despesa (Fonseca, 2011).

Os gestores entrevistados revelaram que as duas farmacêuticas que comercializam o interferon peguilado (Roche e Schering-Plough)⁹ forneciam esses medicamentos aos estados a um preço superior ao estabelecido pela tabela de preços do SUS. Documentos do Ministério da Saúde relatam que a diferença entre o valor do medicamento adquirido pelo estado (etapa 2 da Figura 1) e o do reembolso do Ministério da Saúde (etapa 6) criou “implicitamente a figura do cofinanciamento entre a União e os estados, visto que os valores repassados pelo MS não eram exatamente aqueles praticados no momento da aquisição” (Brasil, 2010, p. 69, ênfase nossa). Segundo consta em relatórios de Audiências Públicas no Congresso Nacional e de reuniões da CIT, os estados demandavam ao Ministério da Saúde revisões dos valores repassados, bem como melhor definição da participação de cada ente federado no chamado “cofinanciamento” (Brasil, 2003; Câmara dos Deputados, 2007). Assim, entende-se que o fornecimento dos medicamentos dependia da capacidade de cada estado de despender recursos próprios para compensar a diferença de valores – e que isso gerava algum grau de conflito interfederativo.

Outro efeito indesejável da aquisição descentralizada regionalmente era a considerável desigualdade no acesso aos tratamentos entre as regiões. Estados mais populosos e com maior capacidade para negociar com as farmacêuticas, como São Paulo, conseguiam melhores descontos nos preços dos medicamentos. Já a grande maioria dos estados, de menor porte, dispunha de baixa capacidade administrativa e financeira. Tais estados muitas vezes nem sequer realizavam campanhas de testagem, para evitar o surgimento da demanda por tratamentos que não conseguiriam fornecer.¹⁰

Assim, observa-se que o arranjo compartilhado adotado para o fornecimento dos medicamentos, com financiamento do Ministério da Saúde e aquisição pelas SES, gerava um fornecimento desigual e irregular de medicamentos. Como resposta a esse problema, a aquisição dos medicamentos para hepatite C foi centralizada no Ministério da Saúde. Essa foi uma decisão pactuada entre os três níveis de governo, conforme se discute a seguir.

⁹ Havia dois tipos de interferon-alfa peguilado, o 2a e o 2b, de semelhante eficácia, segundo o PCDT de 2002. O primeiro era comercializado pela Roche e o segundo, pela Schering-Plough.

¹⁰ Entrevista 1, 17 de fevereiro de 2021

A centralização da aquisição dos tratamentos da hepatite C

A centralização da aquisição de medicamentos para hepatite C foi um processo gradual, iniciado em 2006, com a centralização da compra do interferon convencional no Ministério da Saúde, e finalizado em 2009, quando os demais medicamentos (interferon peguilado e ribavirina) foram centralizados. Esse processo foi conduzido pelo Ministério da Saúde e implementado por meio de portarias ministeriais (Quadro 1) aprovadas na CIT.

Quadro 1. Portarias ministeriais de recentralização da aquisição dos medicamentos para tratamento da Hepatite C

Portaria	Data	Decisão
Portaria GM/MS nº 562	16 de março de 2006	Centraliza a aquisição do interferon alfa convencional e de outros dois medicamentos excepcionais no Ministério da Saúde.
Portaria GM/MS nº 2.577	27 de outubro de 2006	Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE).
Portaria GM/MS nº 204	26 de janeiro de 2007	Regulamenta os blocos de financiamento do SUS, criando os componentes da Assistência Farmacêutica: Componente Estratégico (HIV/Aids e endemias) e Componente Especializado (incluindo hepatite C).
Portaria GM/MS nº 2.981	26 de novembro de 2009	Regulamenta o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, definindo a compra centralizada do interferon convencional, do interferon peguilado e da ribavirina.

Uma série de modificações via portarias ministeriais alterou a trajetória da gestão farmacêutica no SUS. Vale lembrar que a Política Nacional de Medicamentos, lançada em 1998, definia que “[a] prioridade maior do Ministério da Saúde é a descentralização plena do processo de aquisição e distribuição de medicamentos” (grifo nosso).¹¹ Assim, a mudança da responsabilidade pela aquisição dos medicamentos dos governos estaduais para o Ministério da Saúde representa uma inflexão nessa trajetória, da descentralização para a centralização de competências em saúde.

Estudos anteriores indicam que o Ministério da Saúde passou a pautar a reforma no Componente de Medicamentos Excepcionais após uma reorientação em sua agenda política quando, em 2006, deu início a um processo de construção de políticas voltadas ao Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS) (Fonseca & Costa, 2015; Fonseca, 2011). O que é interessante ressaltar aqui é que, apesar de a centralização da compra dos medicamentos

¹¹ Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, aprova a Política Nacional de Medicamentos.

para hepatite C trazer consequências para a autonomia dos governos estaduais em relação à compra e distribuição de medicamentos, o Ministério da Saúde não encontrou resistência dos gestores estaduais, segundo relataram os entrevistados. Pelo contrário, “todos os estados adoraram”, conforme resumiu um dos gestores.¹² Ele explica, “quando se falava em comprar [medicamentos] centralizadamente era sempre mais fácil do que quando se tentava atribuir responsabilidades, ou medidas operacionais, aos outros entes da federação”.¹³

Em 2008, no contexto das políticas para o Complexo Industrial da Saúde, o Ministério da Saúde, através do laboratório Bio-Manguinhos/Fiocruz, firmou um acordo de cooperação com o governo de Cuba para transferência de tecnologia do interferon peguilado (Brasil, n.d., 2003). A intenção era que, em quatro anos, o Bio-Manguinhos se tornasse detentor da tecnologia de peguilação (Coffito, 2008).

A centralização da aquisição dos tratamentos, aliada às negociações iniciais para transferência de tecnologia do interferon peguilado, resultou em consequências importantes para a política de combate à hepatite C no país. Em primeiro lugar, a centralização permitiu maior igualdade na distribuição dos tratamentos, visto que o fornecimento dos medicamentos deixou de ser contingente e sujeito à capacidade de cada estado (Chaves et al., 2017).¹⁴

Além disso, estudos sugerem que a aquisição centralizada permitiu a redução dos preços dos tratamentos, por aumentar o poder de barganha do Ministério da Saúde nas negociações com farmacêuticas, bem como facilitou o acordo de transferência de tecnologia com Cuba, uma vez que o Bio-Manguinhos passaria a ser o fornecedor do medicamento (Fonseca, 2011; Brasil, n.d.). Em 2002, o interferon peguilado era comercializado a R\$ 1.700,00 a ampola, ao passo que em 2007, após a centralização da compra, o medicamento passou a R\$ 507,88 a ampola (Fonseca, 2011). Como será discutido a seguir, em 2011 novas terapias para o tratamento da hepatite C começaram a surgir, o que tornou esse acordo menos estratégico para o Ministério da Saúde.

Essa experiência criou um legado institucional importante, servindo de exemplo para a centralização das compras de outros medicamentos de alto custo, em 2009 (Fonseca & Costa, 2015). Em 2015, por ocasião da incorporação das novas terapias para o tratamento da hepatite C – os antivirais de ação direta (DAAs) – a abordagem de compra centralizada foi baseada no

¹² Entrevista 5, 11 de maio de 2021

¹³ Entrevista 5, 11 de maio de 2021

¹⁴ Entrevista 5, 11 de maio de 2021 e entrevista 12 de maio de 2021

arranjo criado anteriormente, com a centralização da compra do interferon peguilado. Nesse sentido, um dos gestores entrevistados, que integra o Programa Nacional de Hepatites Virais desde 2005, comentou que, sem a centralização da aquisição dos tratamentos no Ministério da Saúde, o departamento “não teria conseguido implementar o protocolo de 2015”, que incorpora os DAAs.¹⁵

¹⁵ Entrevista 13, 17 de novembro de 2021

O surgimento dos DAAs: atualização dos protocolos e negociações de preços

A partir de 2011, novos medicamentos contra o vírus da hepatite C foram aprovados por agências como a Food and Drug Administration (FDA). Os chamados antivirais de ação direta (DAAs de sua sigla em inglês) provocaram uma revolução no tratamento da doença por terem taxas de eficácia muito superiores às do esquema terapêutico anterior (interferon peguilado e ribavirina). Com os novos tratamentos, o vírus do HCV deixou de ser detectável no sangue e, portanto, tornou-se intransmissível. Isso significa que o tratamento não apenas cura o paciente infectado, como também impede novas infecções (Martin et al., 2011) - sendo assim, é recomendado internacionalmente como uma forma de prevenção (European Association for the Study of the Liver, 2015).

Além disso, os novos medicamentos também geram menos efeitos colaterais e têm uma administração mais simples: de uma a três pílulas por dia a depender da apresentação. Isso também foi uma evolução importante em comparação com o interferon, que era ministrado por injeções semanais e, evidentemente, demandava maior atenção dos profissionais de saúde no momento da dispensação.¹⁶ No entanto, esses medicamentos eram comercializados a preços elevados. Isso representava um desafio importante para um sistema de saúde universal e gratuito em um país de renda média, cuja estimativa de casos positivos para HCV era de 657 mil pessoas (Center for Disease Analysis Foundation, 2016).

A evolução do tratamento e os custos dos novos medicamentos provocaram mudanças significativas no protocolo e na gestão desses fármacos. A partir análise dos protocolos e relatórios de aprovação destes pela CONITEC, e das entrevistas realizadas com gestores do Ministério da Saúde, é possível concluir que a estratégia para garantir a incorporação e o acesso dos novos medicamentos de alto custo foi baseada (1) em protocolos elaborados a

¹⁶ Com o advento desses medicamentos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou a meta de eliminação da hepatite C até 2030. O Brasil é signatário dessa meta e inclusive desenvolveu um plano próprio de eliminação, elaborado pelo Ministério da Saúde e pactuado com estados e municípios na Comissão Intergestores Tripartite (Brasil, 2018).

partir de análises que comparavam diferentes opções terapêuticas segundo sua eficácia e seu preço (análise de custo-efetividade e, posteriormente, de custo-minimização), (2) na negociação de preços com as farmacêuticas, (3) na produção local de um dos DAAs. O objetivo desta seção é descrever as mudanças ocorridas nos PCDTs, mas também serão brevemente relatadas as negociações de preços, visto que estas eram essenciais para garantir a viabilidade dos protocolos.

A evolução do protocolo clínico e estratégias de aquisição

Os PCDTs para hepatite C foram atualizados com frequência a partir de 2013 (Quadro 2), com a incorporação de novas tecnologias. Os primeiros DAAs foram incorporados no Brasil ainda em 2012 por solicitação da Secretaria de Vigilância em Saúde (Brasil, 2012). Estes são os inibidores de protease boceprevir e telaprevir, considerados DAAs de primeira geração. A partir das entrevistas realizadas e das referências utilizadas nos PCDTs, é possível concluir que os gestores brasileiros elaboravam os protocolos com base em estudos científicos e recomendações internacionais - sobretudo de sociedades médicas americanas e europeias (American Association for the Study of Liver Diseases e European Association for the Study of the Liver, EASL) -, por vezes implementando mudanças até mais inovadoras que as recomendações internacionais.

Quadro 2. Tratamentos recomendados de acordo com PCDTs vigentes, por ano

Ano	Tratamento indicado	Acesso	Documento	Observação
2000	Interferon + ribavirina	Sem restrição	Portaria nº 629/2000	
2002	Interferon convencional ou interferon peguilado + ribavirina	Sem restrição	Portaria nº 863/2002	
2011	Interferon convencional ou interferon peguilado + ribavirina 250 mg*	Sem restrição	PCDT 2011	Pela primeira vez incluiu temas como prevenção, aconselhamento, acolhimento, abordagem clínica e laboratorial e orientações sobre adesão ao tratamento e manejo de eventos adversos.
2013	Interferon convencional ou interferon peguilado + ribavirina + telaprevir ou boceprevir (preferencial TVR)	Apenas casos graves (F3 e F4)	Suplemento PCDT 1 Suplemento PCDT 2	A prioridade do acesso para casos graves devia-se ao custo elevado e à estimativa de razão de custo-efetividade; mas também menciona-se que são medicamentos novos com os quais se tem pouca experiência; e que é um tratamento que apenas serviços selecionados podem ministrar, o que torna necessário levar em consideração a capacidade de atendimento dessa rede.

Quadro 2. Tratamentos recomendados de acordo com PCDTs vigentes, por ano

Ano	Tratamento indicado	Acesso	Documento	Observação
2015	Sofosbuvir + daclatasvir (G1, G3, G4) Sofosbuvir + simeprevir (G1) Sofosbuvir + ribavirina (G2) Sofosbuvir + (peg + ribavirina) (G3) Daclatasvir + (peg + ribavirina) (G4)	Apenas casos graves (F3 e F4)	CONITEC 2015 PCDT 2015	Fala novamente em “custo-efetividade” e indica que a proposta “[...] foi pautada também em uma ampla negociação de preços” (Brasil, 2015b, p. 14). Descontinua BOC e TVR “por questões relacionadas à segurança, posologia, custo, abrangência de pacientes tratados e efetividade” (Brasil, 2015a, p. 49).
2017	Sofosbuvir + daclatasvir (todos) Sofosbuvir + simeprevir (G1, G2, G4) #Ombitasvir/veruprevir/ritonavir + Dasabuvir (3D) com ribavirina (G1) Sofosbuvir + ribavirina (G2) Sofosbuvir + peg (G3)	Apenas casos moderados e graves (F2 a F4)	CONITEC 2017 PCDT 2017	Idem acima em relação ao custo e à negociação de preços. Amplia acesso para casos moderados (F2).
2019	Sofosbuvir + daclatasvir (todos) Sofosbuvir/velpatasvir (todos) Glecaprevir/pibrentasvir (todos) Elbasvir/grazoprevir (G1, G4) Sofosbuvir/ledipasvir (G1)	Sem restrição	CONITEC 2018 PCDT 2019	É o primeiro PCDT que fala da eliminação do HCV como problema de saúde pública. Substitui a estratégia de “custo-efetividade” pela de “custo-minimização”, que é a “priorização das alternativas que implicam um menor impacto financeiro ao sistema, sem deixar de garantir o acesso a terapias seguras e eficazes às pessoas com hepatite C” (Brasil, 2019, p. 41).
2020	Glecaprevir/pibrentasvir ou Velpatasvir/sofosbuvir	Sem restrição	Nota Informativa	Contrato com a empresa de exame de genotipagem venceu e não era possível realizar o exame, antes obrigatório. DCCI emite essa nota para prescrever pangenótipos, eximindo a necessidade de exame, válida até 28/02/2021.

Neste relatório, comparamos os protocolos brasileiros com os protocolos da EASL, que foram publicados anualmente (a partir de 2014) no Journal of Hepatology. Vale destacar o pioneirismo do Brasil, uma vez que os novos medicamentos foram incluídos no protocolo do Ministério da Saúde cerca de um ano antes de serem incluídos no protocolo de referência europeu da EASL (Quadro 3).

Quadro 3. Antivirais de Ação Direta no Sistema Único de Saúde – comparação com protocolo europeu (EASL)

Medicamento	Registro Anvisa	Inclusão CONITEC (exclusão)	Inclusão PCDT	Inclusão protocolo EASL	Observação
Boceprevir (Merck Sharp e Dohme)	25/07/2011	Julho/2012 Relatório 01 (exclusão: maio/2016 Relatório 222)	Suplemento 1 Suplemento 2 2013	EASL 2014	Eficácia pior do que era esperado, medicamento excluído do PCDT.
Telaprevir (Janssen-Cilag)	17/10/2011	Julho/2012 Relatório 01 (exclusão: maio/2016 Relatório 222)	Suplemento 1 Suplemento 2013	EASL 2014	Eficácia pior do que era esperado, medicamento excluído do PCDT.
Simeprevir (Janssen-Cilag)	março/2015 (vencido)	Junho/2015 Relatório 164 (exclusão: fevereiro/2019 Relatório 428)	PCDT 2015	EASL 2015	Medicamento ultrapassado por alternativas mais eficazes, foi excluído do PCDT. Empresa não pediu renovação do registro na ANVISA.
Sofosbuvir (Gilead)	30/03/2015	Junho/2015 Relatório 164	PCDT 2015	EASL 2015	
Daclatasvir (Bristol-Myers)	janeiro/2015	Junho/2015 Relatório 164	PCDT 2015	EASL 2015	Sob risco de descontinuação por falta de interesse comercial da empresa.
Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir [Viekira Pak] (Abbvie)	abril/2015	Novembro/2015 Relatório 167 - NEGADO; Dezembro/2016 Relatório 233 - APROVADO (exclusão: setembro/2019 Relatório 429)	PCDT 2017 (Conitec)	Nunca foi incluído	Tratamento controverso, protocolo europeu nunca o indicou.
Sofosbuvir, ledipasvir [Harvoni] (Gilead)	04/12/2017	Janeiro/2018 Relatório 363	PCDT 2019	EASL 2015	

Quadro 3. Antivirais de Ação Direta no Sistema Único de Saúde – comparação com protocolo europeu (EASL)

Medicamento	Registro Anvisa	Inclusão CONITEC (exclusão)	Inclusão PCDT	Inclusão protocolo EASL	Observação
Elbasvir, grazoprevir [Zepatier] (Merck Sharp & Dohme)	04/12/2017	Janeiro/2018 Relatório 361	PCDT 2019	EASL 2016	
Glecaprevir, pibrentasvir [Maviret] (Abbvie)	16/04/2018	Agosto/2018 Relatório 374	PCDT 2019	EASL 2018	
Sofosbuvir, velpatasvir [Epclusa] (Gilead)	25/06/2018	Outubro/2018 Relatório 398	PCDT 2019	EASL 2016	
Sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir [Vosevi] (Gilead)	13/04/2020	Não encontrado	Não encontrado	EASL 2018	Integrará o próximo protocolo, já em elaboração.

Fonte: elaboração própria a partir de consultas a documentos da ANVISA e do Ministério da Saúde (PCDTs e CONITEC), e aos protocolos da European Association for the Study of the Liver (EASL).

No primeiro momento, o acesso a esses medicamentos era restrito aos casos graves ou avançados da doença devido ao custo (Brasil, 2013, p. 8) e pelo fato de os tratamentos serem recentes e de haver pouco tempo de experiência com eles (Brasil, 2012, p. 47-48).¹⁷ Entidades da sociedade civil criticaram a escolha do Ministério da Saúde por não garantir o acesso ao tratamento a todos os portadores de hepatite C, apenas aos casos graves da doença (Agência Aids, 2012).

¹⁷ O protocolo europeu considerava todos os pacientes elegíveis ao tratamento, mas também estabelecia uma ordem de prioridade: pacientes com fibrose avançada (F3 e F4) deveriam ter o tratamento “programado em vez de adiado”, enquanto pacientes moderados e leves poderiam ter o tratamento “adiado até o desenvolvimento e a disponibilidade de novas terapias” (European Association for the Study of the Liver, 2014, p. 396, tradução livre).

Entretanto, uma vez distribuídos à população, esses primeiros antivirais não atingiram a eficácia esperada e geraram efeitos colaterais desagradáveis, o que dificultava a adesão ao tratamento.¹⁸ Foi somente a partir de 2013, que os chamados DAAs de segunda geração começaram a ser aprovados pelas principais agências reguladoras. Esses novos medicamentos tinham maior eficácia e, ao contrário dos DAAs de primeira geração, podiam ser ministrados sem o uso de interferon, medicamento com efeitos colaterais indesejáveis. São eles: simeprevir, sofosbuvir e daclatasvir. Os dois primeiros foram aprovados pelo FDA em dezembro de 2013 e o último, em meados de 2015. Os três medicamentos foram aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no primeiro trimestre de 2015. Segundo gestores entrevistados, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais (DDAHV/SVS/MS) foi o responsável por solicitar à ANVISA a análise do registro dos três medicamentos em conjunto e em caráter de urgência:

a gente do Ministério da Saúde tomou a iniciativa (...) de pedir o registro desses medicamentos na ANVISA com urgência. (...) Na história da ANVISA, o registro desses medicamentos foi tempo recorde, eles nunca fizeram nada tão rápido.¹⁹

A estratégia para definição do novo protocolo clínico foi a análise de custo-efetividade das opções terapêuticas, além da negociação de preços. A análise de custo-efetividade consiste em comparar o custo (em unidade monetária) e o desfecho (em unidades clínicas) de diferentes alternativas de tratamento (Secoli et al., 2010). Ou seja, a efetividade do tratamento é quantificada (em anos de vida ganhos, por exemplo) e comparada com o preço dos medicamentos. Com base nessa análise, é possível escolher opções terapêuticas comprovadamente eficazes apesar de seu alto preço e descartar alternativas de eficácia inferior.

Assim, o protocolo de 2015 indica a combinação de sofosbuvir com daclatasvir para o tratamento dos genótipos mais prevalentes no Brasil (Brasil, 2015). Novamente, optou-se por restringir o acesso aos medicamentos aos pacientes em estado grave da doença (grau de fibrose superior a F3) devido ao alto custo dos tratamentos. Organizações da sociedade civil voltaram a criticar a restrição do acesso e realizaram manifestações contra o alto custo dos medicamentos (Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, 2015). Por fim, como parte da estratégia de custo-efetividade, o PCDT comunica a descontinuação dos DAAs anteriores, boceprevir e telaprevir, “por questões relacionadas à segurança, posologia, custo, abrangência de pacientes tratados e efetividade” (Brasil, 2015a, p. 49).

¹⁸ Entrevista 12, 04 de agosto de 2021 e entrevista 16, 03 de dezembro de 2021

¹⁹ Entrevista 16, 3 de dezembro de 2021

Em 2017, um novo PCDT ampliou o acesso para casos moderados (grau de fibrose F2) e incluiu a chamada terapia tripla: ombitasvir/veruprevir/ritonavir, em associação com dasabuvir, com ou sem ribavirina. Esse tratamento, que leva o nome comercial de Viekira Pak, é considerado controverso. Ele foi desenvolvido pela farmacêutica americana Abbvie e, a pedido desta, já havia sido avaliado pela CONITEC em 2015, quando se recomendou a não incorporação do medicamento (Brasil, 2015b). O relatório publicado pela comissão em 2015 apontou que o tratamento não apresentava maior eficácia do que as opções já disponíveis no SUS, cobrando um preço similar a estas, porém com relatos de efeitos colaterais significativos. Além disso, o Viekira Pak não era pangenotípico (com capacidade de ação em todos os genótipos do HCV) e sua administração era mais complexa: três comprimidos, duas vezes ao dia.

Entretanto, em dezembro de 2016, com a publicação de novos estudos clínicos indicando eficácia de 90% entre alguns grupos de pacientes e um preço ligeiramente inferior ao das opções existentes, a Abbvie solicitou novamente a CONITEC a incorporação do Viekira Pak (Brasil, 2016). O protocolo de 2017, então, incluiu o medicamento para tratamento dos pacientes com genótipo 1 do vírus. Ainda assim, o tratamento não foi bem aceito devido aos efeitos colaterais e à baixa eficácia, que fizeram com que os médicos deixassem de prescrevê-lo apesar de constar no PCDT.²⁰ Por essa razão, o protocolo de 2019 não recomendou o Viekira Pak e, no mesmo ano, a CONITEC publicou novo relatório excluindo o medicamento (Brasil, 2019b). Além do Viekira Pak, os tratamentos com simeprevir também foram excluídos do protocolo de 2019. Segundo o relatório da CONITEC de exclusão do simeprevir, em um contexto de aumento na oferta de tratamentos altamente eficazes contra o HCV, a própria farmacêutica deixou de ofertar o medicamento no Brasil, não solicitando a renovação de seu registro na ANVISA.²¹

Ainda em 2018, ocorreu uma negociação para compra de DAAs notável para o caso brasileiro. Embora o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE) fosse responsável pela compra de DAAs, devido à experiência com a compra de antirretrovirais para o HIV, os gestores de HIV e hepatites participavam das reuniões e auxiliavam nas tomadas de decisão. Em julho de 2018, os gestores dos departamentos convocaram representantes de todas as empresas com registro de medicamentos para hepatite C no Brasil para uma reunião de tomada de preços. Segundo relatórios do DIAHV e gestores entrevistados,²² essa reunião durou horas,

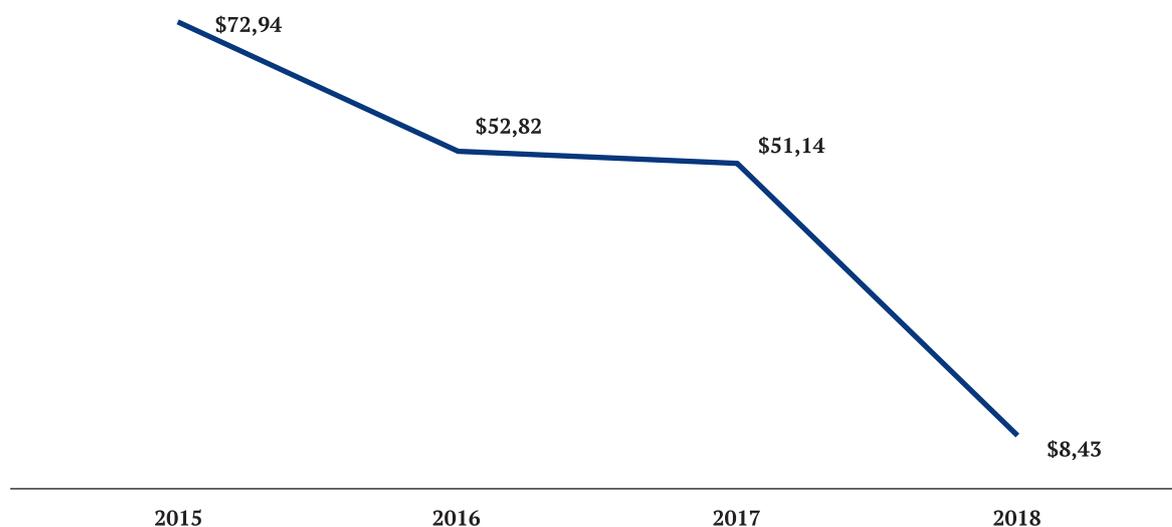
²⁰ Entrevista 13, 17 de novembro de 2021

²¹ A Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA® comunicou à Anvisa, em 4 de abril de 2018, a descontinuação definitiva do produto no Brasil, inviabilizando sua permanência no PCDT de Hepatite C e Coinfecções. (Brasil, 2019c).

²² Entrevista 17, 29 de março de 2021.

durante as quais as empresas davam lances e abaixavam seus preços aos poucos (DIAHV, 2018). O esquema terapêutico de melhor custo foi a combinação entre daclatasvir (redução de 70% no preço comparado com a aquisição anterior) da farmacêutica Bristol; e o sofosbuvir genérico (redução de 83%, vide Gráfico 1) desenvolvido pelo consórcio formado por duas empresas brasileiras (Microbiológica e Blanver) e Farmaguinhos, laboratório vinculado ao Ministério da Saúde.

Gráfico 1. Valor por comprimido (U\$) sofosbuvir 400mg adquirido pelo Ministério da Saúde, 2015-2018



Em uma compra emergencial no final de 2018, foram adquiridos 15 mil tratamentos ao custo médio de USD 2.594,01 (ponderando tratamentos com 12 e 24 semanas), apenas para os pacientes que já estavam na fila aguardando o reabastecimento. Considerando o volume de compras de 2018 e valor por comprimido em 2017, o Ministério da Saúde deixou de gastar U\$ 49,5 milhões com a aquisição do genérico. Uma economia de 83,5% em relação ao contrato anterior. Entretanto, a farmacêutica americana Gilead, fabricante do sofosbuvir de marca registrada, entrou com um mandado de segurança questionando a compra do sofosbuvir genérico, argumentando que o preço oferecido pelo consórcio era “inexequível”, e que o pedido de patente em seu nome impossibilitaria a compra do genérico (Folha de S. Paulo, 2018). O mandado de segurança foi concedido através de liminar, atrasando a entrega do sofosbuvir para os 15 mil pacientes que estavam na fila há quase um ano. A Advocacia Geral da União (AGU) entrou com recurso e obteve a derrubada da liminar, o que permitiu, enfim, a entrega dos medicamentos (Governo Federal, 2018).

Entretanto, com um atraso na compra do daclatasvir (Bristol) naquele mesmo ano, a rede do SUS passou por desabastecimentos. Segundo informações do Ministério da Saúde reportadas

à Folha de São Paulo, em 2016 e 2017 foram adquiridos mais comprimidos de sofosbuvir do que de daclatasvir. Com o atraso na compra do daclatasvir, os tratamentos combinados não poderiam ser dispensados e corria-se o risco da perda da validade dos comprimidos de sofosbuvir que já haviam sido distribuídos nos estados. Em um novo pregão realizado em janeiro de 2019, o nome da farmacêutica Bristol, fornecedora do daclatasvir, não aparece no relatório fornecido por gestores entrevistados.²³ Neste novo pregão, foram adquiridos cerca de 50 mil tratamentos, de apenas uma fornecedora, a farmacêutica Gilead.

Segundo reportado por um informante chave da pesquisa, a negociação de preço através da competição com o genérico trouxe efeitos perversos:

O nó das hepatites virais está nessa compra do medicamento e nessa questão do sofosbuvir genérico, de como isso foi tocado. No HIV, você consegue chamar as indústrias e botar a faca no pescoço delas, nas hepatites virais isso não funcionou o mesmo jeito de fazer. ‘A gente tem sofosbuvir genérico, então eu quero tal preço, tal preço e tal preço’, assim se fazia com o HIV e se conseguiu bastante coisa. Com as hepatites, a indústria entrou com um processo, jogou desabastecimento... isso levou a desabastecimento, desabastecimento enfraquece quem? O departamento, o Ministério da Saúde, a população que não tem acesso.²⁴

O informante conclui dizendo que “quem estava tocando o processo não tinha um conhecimento tão grande das hepatites virais, era o pessoal do HIV e é diferente. É muito parecido, mas é muito diferente”. Essa diferença fica mais visível com uma inflexão no protocolo elaborado em 2018 e publicado em 2019 priorizava tratamentos pangenotípicos, de uma ou duas pílulas ao dia, e de menor preço. Para a escolha desses medicamentos foi utilizada a análise de custo-minimização, que prioriza alternativas de menor impacto financeiro entre opções de igual eficácia e segurança (Brasil, 2019a, p. 41). Ela difere da análise de custo-efetividade porque, enquanto esta avalia alternativas de diferentes taxas de eficácia, a de custo-minimização escolhe o tratamento de menor preço entre opções de eficácia e segurança equivalentes. Essa é também uma diferença notável entre Aids e hepatites C. No caso da hepatite, além da terapia ser curativa, os DAAs disponíveis possuem taxas de eficácia muito parecidas.

Até então, a compra era dividida entre todas as alternativas terapêuticas disponíveis no PCDT. A fragmentação do quantitativo total reduzia as possibilidades de desconto por

²³ Entrevista 17, 29 de março de 2021

²⁴ Entrevista 18, 12 de maio de 2021

volume e aumentava as chances de falha de determinados lotes do pregão.²⁵ Com o critério de custo-minimização é adquirido aquele que apresenta menor preço entre as diversas opções terapêuticas de mesma eficácia.²⁶ Esse formato de aquisição traz uma série de vantagens: fomenta a competição entre fornecedores; possibilita maiores descontos pela compra em grande volume; e, principalmente, garante o abastecimento da rede.

A redução do custo e a comprovada eficácia dos medicamentos para outros tipos de fibrose permitiram que o acesso aos tratamentos com DAA fosse universalizado para qualquer tipo de paciente, independentemente do grau de fibrose. O protocolo de 2019 era o primeiro que não apresentava restrições ao acesso (Brasil, 2019a). Já o protocolo europeu considerava todos os pacientes elegíveis para o tratamento desde 2016, mas, ciente das restrições orçamentárias de países de renda média e baixa, mantinha um esquema de priorização: deveriam ser tratados “sem atraso” aqueles pacientes com grau de fibrose F2-F4 e/ou pós-transplantados e/ou com comorbidades; e indivíduos em risco, como usuários de drogas, homens que fazem sexo com homens, pacientes em hemodiálise, presos e mulheres com desejo de engravidar.

As últimas mudanças em relação à atualização dos protocolos foram a inclusão de um novo tratamento pangenotípico com sofosbuvir, de pílula única (Vosevi, vide Quadro 2), e a exclusão do medicamento daclatasvir, da Bristol, que era utilizado em associação com o sofosbuvir. A exclusão desse medicamento deu-se por decisão da farmacêutica, que, diante da competição com opções terapêuticas mais eficazes e simples, optou por retirá-lo do mercado. Uma médica entrevistada relatou que o daclatasvir é um medicamento antigo e menos eficaz que opções mais novas.²⁷ No entanto, gestores do Ministério da Saúde afirmam que a associação do sofosbuvir com daclatasvir é tão eficaz quanto os demais tratamentos disponíveis.²⁸ Vale destacar que a exclusão desse medicamento impossibilita a aquisição do sofosbuvir genérico, visto que este necessita da associação com uma pílula de daclatasvir para garantir sua eficácia.

A mudança de componente e descentralização do cuidado

A aprovação de opções terapêuticas pangenotípicas e de simples administração abriu a possibilidade de mudanças importantes na gestão e na assistência dos tratamentos.

²⁵ Entrevista 22, 02 de dezembro de 2021

²⁶ Entrevista 15, 29 de novembro de 2021; entrevista 18, 10 de dezembro de 2021 e entrevista 22, 02 de dezembro de 2021

²⁷ Entrevista 23, 10 de dezembro de 2021

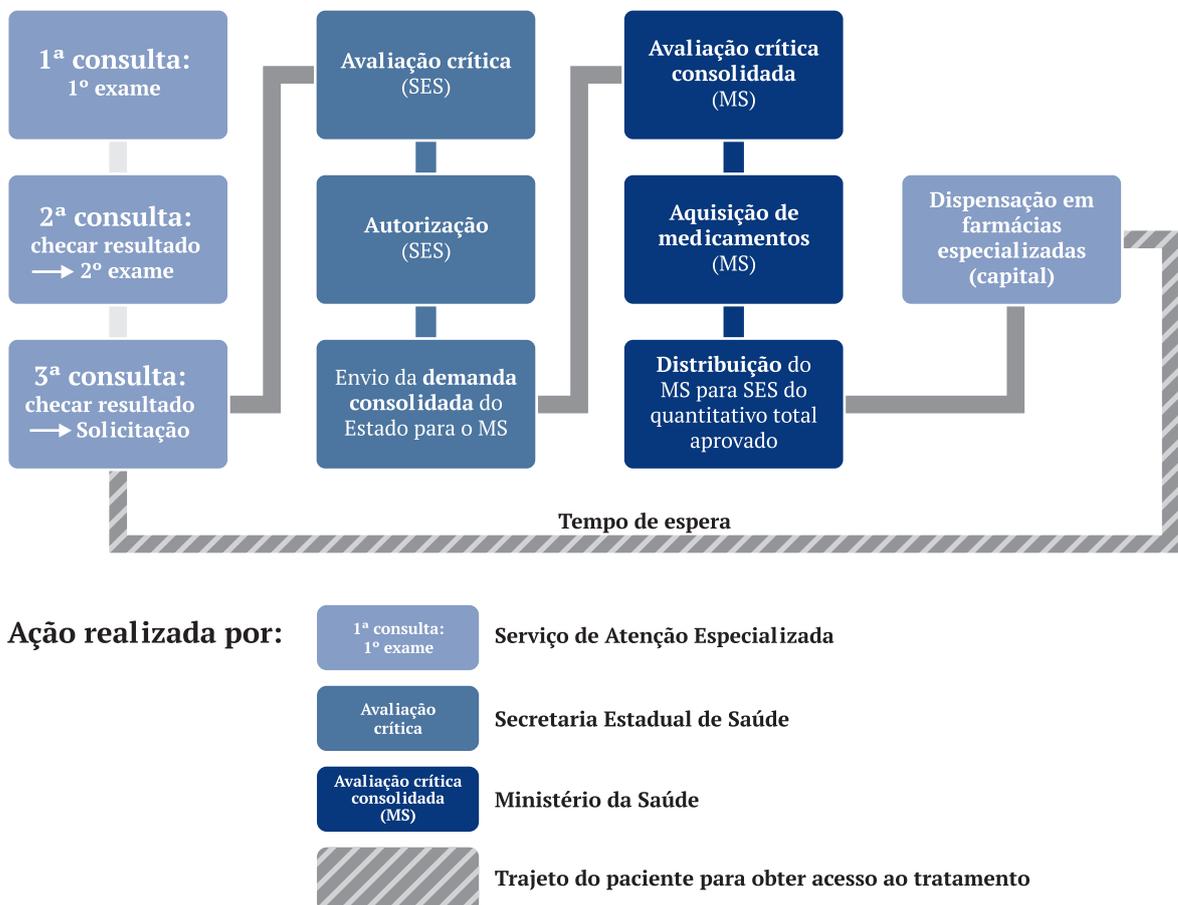
²⁸ Entrevista 22, 02 de dezembro de 2021

Desde a elaboração do Plano para Eliminação da Hepatite C no Brasil, em 2017 (Brasil, 2018), o DCCI identificou a complexidade de acessar ao tratamento como um dos maiores desafios do combate ao HCV no país. Isto é, mesmo com a incorporação de medicamentos eficazes e de simples administração, os pacientes enfrentavam dificuldade para aderir ao tratamento devido às diversas etapas pelas quais deveriam passar para obter acesso a ele (Figura 2).

Essas etapas serviam para comprovar a elegibilidade ao tratamento, e incluíam não apenas a realização de mais de um exame, mas também diversas consultas ao médico especialista e a entrega de uma série de documentos. Uma vez elegível ao acesso, o paciente ainda tinha que se deslocar até uma das farmácias especializadas (que em geral estão concentradas nas capitais dos estados) para obter apenas o equivalente a um mês de tratamento.

Esse longo processo era imposto pelo regulamento de dispensação do Componente Especializado com objetivo de garantir um controle rigoroso sobre o uso de medicamentos de alto custo.

Figura 2. Etapas para diagnóstico e acesso ao tratamento no Componente Especializado



Além da dispensação, a aquisição no Componente Especializado também era mais burocrática. Até então, a compra era realizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica segundo a demanda: os estados enviavam ao Ministério da Saúde uma lista nominal dos pacientes diagnosticados e elegíveis ao tratamento segundo o PCDT; o DAF, então, fazia uma segunda avaliação crítica para checar novamente se o paciente atingia todos os critérios do PCDT; e, por fim, realizava a aquisição segundo a demanda e os tratamentos eram finalmente distribuídos para farmácias especializadas.²⁹ Esse processo poderia levar meses, sobretudo em meio a negociações de preço com as farmacêuticas. O tempo de espera era percebido por gestores municipais, estaduais e federais como um dos maiores empecilhos para a meta de eliminação da hepatite C no Brasil (Departamento de Condições Crônicas e IST, 2019).

A dificuldade de acessar o medicamento também era uma crítica recorrente das organizações da sociedade civil. Mesmo antes da incorporação dos DAAs, diversas organizações já pediam que os medicamentos disponíveis fossem inseridos no Componente Estratégico como os de HIV/Aids, visto que a dispensação de medicamentos nesse componente é muito mais simples e flexível (Grupo Otimismo, 2009). A mudança de componente era uma demanda antiga dos próprios gestores do DCCI para facilitar a aquisição:³⁰

A gente (...) observou que tirando uma área do caminho, do longo caminho, que é fazer rodar todo um processo de aquisição dentro do Ministério da Saúde, a gente ganharia tempo. E a gente consegue aqui fazer a gestão desses contratos e a gestão do estoque.³¹

Durante os primeiros anos de incorporação dos DAAs, a mudança de componente não era considerada factível, pois tratava-se de medicamentos novos e de alto custo, que demandavam maior controle. No entanto, com a chegada de opções cada vez mais eficazes e com a redução do preço, a mudança de componente tornou-se possível e os departamentos do Ministério da Saúde passaram a negociar a migração da aquisição para o DCCI.³² Ainda assim, antes de efetuar a mudança foi preciso vencer desafios de aquisição e regularizar o abastecimento de medicamentos na rede, como descrito na seção anterior. Com as aquisições regularizadas e o abastecimento garantido, foi possível pactuar com estados e municípios o novo formato de distribuição (Departamento de Condições Crônicas e IST, 2019).³³

²⁹ Entrevista 22, 02 de dezembro de 2021

³⁰ Entrevista 11, 16 de julho de 2021; entrevista 12, 04 de agosto de 2021 e entrevista 15, 29 de novembro de 2021

³¹ Entrevista 15, 29 de novembro de 2021

³² Entrevista 22, 02 de dezembro de 2021

³³ Entrevista 18, 10 de dezembro de 2021 e entrevista 22, 02 de dezembro de 2021

Em julho de 2019, o DCCI apresentou a proposta de transferência dos medicamentos para o Componente Estratégico na reunião da CIT, sugerindo também uma série de mudanças no sentido da descentralização da assistência. Essas sugestões foram aceitas pelos representantes do CONASS e CONASEMS (Portaria GM/MS Nº 1.537/2020). Além disso, a coordenação de hepatite C do DCCI dialogou durante meses com gestores municipais e estaduais para definir o novo fluxo da assistência - o que inclui não apenas a distribuição e dispensação de medicamentos, mas também o screening e diagnósticos (Nota Técnica CGAHV/DCCI/SVS/MS Nº 319/2020).³⁴

Conforme Quadro 4, o Ministério da Saúde continua sendo o responsável pela aquisição - agora realizada pelo DCCI -, mas os estados e municípios ganharam maior autonomia quanto à gestão do estoque e à dispensação de tratamentos. Atualmente, o Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais estão migrando a ficha dos pacientes para um novo sistema, chamado SICLOM.³⁵ Esse sistema é utilizado tanto para dispensar os medicamentos para o paciente - ele avalia se o paciente cumpre com os requisitos do PCDT, substituindo a segunda avaliação crítica que era realizada pelo DAF - quanto para informar ao Ministério da Saúde a quantidade de tratamentos dispensados. Assim, o DCCI pode consultar o consumo mensal de cada estado e organizar a compra com as farmacêuticas com base no quantitativo utilizado anteriormente. Além disso, é permitido que as SES constituam um estoque estratégico (exemplo: 20% a mais do que o necessário para determinado período). Isso permite que novos pacientes sejam tratados sem prévia comunicação com o Ministério da Saúde, o que facilita o acesso e incentiva a adesão ao tratamento.³⁶

³⁴ Entrevista 18, 10 de dezembro de 2021 e entrevista 22, 02 de dezembro de 2021

³⁵ A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e a Universidade da Região de Joinville celebraram um acordo de cooperação para desenvolver um projeto de apoio à qualificação da assistência farmacêutica para implementação e monitoramento do novo modelo de dispensação dos medicamentos para hepatite C (Univille, 2021).

³⁶ Entrevista 22, 02 de dezembro de 2021

Quadro 4. Mudanças na gestão de medicamentos contra hepatite C com a transferência do Componente Especializado para o Componente Estratégico

	Componente Especializado (CEAF)	Componente Estratégico (CESAF)
Destinação geral	Medicamentos de alto custo, de administração complexa, para doenças pouco prevalentes	Medicamentos para tratamento de endemias e epidemias, incluindo HIV/Aids
No caso dos medicamentos contra hepatite C:		
Aquisição	Centralizada no MS, feita pelo DAF/SCTIE/MS	Centralizada no MS, feita pelo DCCI/SVS/MS
Programação (estoque)	Aquisição e distribuição segundo demanda individual enviada pelas SES; responsabilidade do MS	Aquisição e distribuição segundo consumo anterior no sistema; permite estoque estratégico de 4 meses; responsabilidade compartilhada
Distribuição	Trimestral, do MS para SES	Mensal, do MS para SES
Dispensação	Farmácias especializadas	Serviços de atenção primária e/ou ambulatorial, definidos entre SES e SMS
Diagnóstico	Atenção Especializada – médico especialista	Atenção Primária e/ou Especializada – médicos e enfermeiros
Acompanhamento	Atenção Especializada	Atenção Primária e/ou Especializada

Fonte: Elaboração própria a partir da Portaria GM/MS Nº 204, de 29 de janeiro de 2007, da Nota Técnica CGAHV/DCCI/SVS/MS Nº 319, de 28 de setembro de 2020, e das entrevistas 15, 18, 20 e 22.

Além da dispensação, a mudança de componente também facilitou a assistência. A realização de exames diagnósticos e o acompanhamento de pacientes foram transferidos da Atenção Especializada para a Atenção Primária.³⁷ Assim, o paciente não precisa se dirigir a uma farmácia especializada para obter o medicamento: os tratamentos passaram a ser dispensados em unidades da Atenção Primária, idealmente no mesmo serviço e no mesmo dia em que o diagnóstico é realizado. Por serem medicamentos pangenotípicos, os exames de genotipagem deixaram de ser necessários e, atualmente, não são mais obrigatórios.³⁸ Por fim, o paciente pode retirar até três meses de tratamento - antes era apenas um mês.³⁹

³⁷ Portaria GM/MS Nº 1.537, de 12 de junho de 2020.

³⁸ Inicialmente, essa mudança ocorreu pela falta de exames de genotipagem com a finalização do contrato com a empresa fornecedora (Nota Informativa CGAHV/DCCI/SVS/MS Nº 24/2020). No entanto, os próximos PCDTs priorizarão tratamentos pangenotípicos, que não necessitam de exames de genotipagem -- entrevista 15, 29 de novembro de 2021 e entrevista 22, 02 de dezembro de 2021

³⁹ Entrevista 13, 17 de novembro de 2021; entrevista 15, 29 de novembro de 2021 e entrevista 22, 02 de dezembro de 2021

Todas essas mudanças facilitaram a adesão ao tratamento, visto que o usuário enfrenta menos barreiras de acesso e os profissionais de saúde, menos burocracia para prescrever e tratar seus pacientes. Vale mencionar que essas mudanças seguem as recomendações mais recentes da Organização Mundial da Saúde de descentralizar o tratamento para hepatite C em serviços locais de atenção primária como forma de aumentar o acesso, caminhando, assim, em direção à meta de eliminação da doença (World Health Organization, 2018).

Atualmente, seguindo as recomendações da EASL, o DCCI está fomentando estratégias de microeliminação entre populações prioritárias. Ou seja, dividir as metas nacionais de eliminação em metas menores para segmentos populacionais, para os quais as intervenções de tratamento e prevenção podem ser realizadas de maneira mais rápida e eficiente, usando métodos direcionados (Lazarus et al., 2017, p. 665). Em maio de 2020, o DCCI emitiu o ofício N° 1.015 aos coordenadores estaduais da assistência farmacêutica e das hepatites virais com orientações para a estratégia de microeliminação em serviços de diálise, reforçando que todos os pacientes devem ser testados e que aqueles diagnosticados devem ser tratados conforme indicação do PCDT. Assim, observa-se que a estratégia brasileira de enfrentamento à hepatite C segue as recomendações internacionais para eliminação, e que a descentralização da assistência é um passo essencial para tal.

Conclusão

Com base nessas informações, é possível concluir que:

As primeiras terapias para o tratamento da hepatite C eram paliativas, com efeitos colaterais nada desprezíveis. Mesmo com o cofinanciamento federal, a compra descentralizada nos estados fazia com que esses tratamentos estivessem distribuídos de forma desigual no sistema de saúde. A compra descentralizada de um medicamento de alto custo (interferon peguilado), protegido por patente - e portanto, com fornecimento restrito -, gerava um efeito perverso para os pacientes de hepatite C. A centralização da aquisição dos medicamentos pelo Ministério da Saúde a partir de 2006 garantiu maior equidade no acesso e serviu de exemplo para que a compra de outros medicamentos fosse posteriormente centralizada. Portanto, naquele momento, a principal estratégia para redução de preço e ampliação (uniformização) do tratamento era remediar as limitações impostas pelo arranjo federativo do SUS.

A partir de 2011, chama a atenção a rapidez com que o Ministério da Saúde incorporou as novas terapias (antivirais de ação direta) para o tratamento da hepatite C. Nesse momento, com o aperfeiçoamento da governança da política de assistência farmacêutica no SUS (e.g. criação da CONITEC, elaboração de PCDTs), as novas terapias passaram por rigorosas avaliações de tecnologia. Os PCDTs do Brasil estão alinhados com o que há de mais inovador para o tratamento da hepatite C. É importante ressaltar que a estratégia brasileira de negociação de preço também evoluiu de modo a considerar preço e eficácia dos medicamentos, como descrito neste relatório, assim como a produção local do medicamento sofosbuvir.

A partir da incorporação de terapias pangenotípicas e da gradual redução de preços, o Ministério da Saúde pôde implementar estratégias de compra para regularizar o fornecimento de tratamentos na rede do SUS. A aquisição por custo-minimização - isto é, a compra de medicamentos de menor preço entre opções de mesma eficácia - permitiu descontos por volume e garantiu o fornecimento regular dos medicamentos. Isso possibilitou que gestores

federais pactuassem com estados e municípios novas estratégias para solucionar problemas identificados como empecilhos para a meta de eliminação da hepatite C.

Destaca-se que as alterações recentes na classificação dos DAAs na política de assistência farmacêutica (migração para o Componente Estratégico) e a inclusão das ações de controle da epidemia de hepatite C na atenção primária são fundamentais para o aperfeiçoamento da resposta brasileira. A primeira permite uma maior autonomia do DCCI na negociação de preço desses medicamentos e, principalmente, reduz as etapas burocráticas no processo de aquisição. A segunda simplifica a atenção ao paciente, aproximando-o dos serviços de atenção primária, bem como – potencialmente – deve estimular o aumento da testagem para hepatite C (atualmente um dos grandes desafios para o enfrentamento à hepatite C no Brasil).

O conteúdo deste documento é de exclusiva responsabilidade dos autores, não refletindo, necessariamente, opiniões das instituições as quais os pesquisadores e projeto estão vinculados.

Relatório vinculado ao projeto Brazil's Fight Against Hepatitis C: Surveillance, Control, and Care, coordenado em parceria pela FGV, Fiocruz e LSE, e financiado através do edital Institutional Links on Impact and Evidence-based Policies (Health and Neglected Diseases), do British Council em parceria com Newton Fund.

Referências

- Agência Aids (2012, September 24). Tratamento com chances maiores de cura da Hepatite C deve ser para todos, afirmam ativistas. Agência de notícias da Aids. Disponível em <https://agenciaaids.com.br/noticia/tratamento-com-chances-maiores-de-cura-da-hepatite-c-deve-ser-para-todos-afirmam-ativistas/>
- Agência CNM (2008, January 15). Brasil e Cuba desenvolverão juntos medicamento para tratar hepatite C. Available at <https://www.cnm.org.br/comunicacao/noticias/brasil-e-cuba-desenvolver%C3%A3o-juntos-medicamento-para-tratar-hepatite-c>
- Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (2015, November 17). Sociedade civil realiza ato público em defesa do tratamento da Hepatite C em João Pessoa. Abia. Available at <https://abiaids.org.br/organizacoes-de-pacientes-e-da-sociedade-civil-fazem-hoje-ato-publico-em-defesa-do-tratamento-da-hepatite-c-em-joao-pessoa/28692>
- Almeida, M.H.T. (2005). Recentralizando a federação? Rev. Sociol. Polít., 24, 29-40.
- Arretche, M. (2002). Federalismo e Relações Intergovernamentais no Brasil: A Reforma de Programas Sociais. Revista de Ciências Sociais, 45(3), 431-458.
- Arretche, M. (2003). Financiamento federal e gestão local de políticas sociais: o difícil equilíbrio entre regulação, responsabilidade e autonomia. Ciência & Saúde Coletiva, 8(2), 331-345.
- Arretche, M. (2005). Quem taxa e quem gasta: a barganha federativa na federação brasileira. Rev. Sociol. Polít., 24, 69-85.
- Arretche, M. (2010). Federalismo e igualdade territorial: uma contradição em termos? Revista de Ciências Sociais, 53(3), 587-620.
- Arretche, M. (2013). Quando instituições federativas fortalecem o governo central? Novos Estudos CEBRAP, 95, 39-57.
- Banting, K. G. (2006). Social Citizenship and Federalism: Is a Federal Welfare State a Contradiction in Terms? In S. L. Greer (ed), Territory, Democracy and Justice (44-66). Palgrave Macmillan.

- Brasil. Ministério da Saúde (2002). Avaliação da Assistência às Hepatites Virais no Brasil.
- Brasil. Ministério da Saúde (2003). Memorando de entendimento entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Cuba na área da saúde. [Memorando]. Available at http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33788/3042410/BRASIL_CUBA+-+MoU+%28BR%2C+2003%29.pdf/00986b70-804c-4b25-8b06-92c441f3bdc9
- Brasil. Ministério da Saúde (2010). Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- Brasil. Ministério da Saúde (2005). Hepatites Virais: o Brasil está atento. 2ª edição.
- Brasil. Ministério da Saúde (2013). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções: Suplemento 1. Versão Preliminar, 1ª edição.
- Brasil. Ministério da Saúde (2015a). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. Versão para divulgação.
- Brasil. Ministério da Saúde (2018). Plano para Eliminação da Hepatite C no Brasil. Versão não diagramada. Disponível em http://www.aids.gov.br/system/tdf/pub/2016/66284/plano_para_elimizacao_hepatite_c_no_brasil_170119.pdf?file=1&type=node&id=66284&force=1
- Brasil. Ministério da Saúde (2018, September). Plano de Eliminação da Hepatite C. Apresentação.
- Brasil. Ministério da Saúde (2019a). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. 1ª edição.
- Brasil. Ministério da Saúde (2021). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt> Acesso em 24/01/2022.
- Brasil. Ministério da Saúde (n.d.). Resultados e conquistas: Mais Saúde (2008-2011). Policy Report. Available at https://bvsm.sau.gov.br/bvs/pacsau.gov.br/bvs/pacsau.gov.br/pdf/resultados_conquistas_mais_sau.gov.pdf
- Brasil. Ministério da Saúde. Conitec (2012). Relatório de recomendação: Inibidores de Protease (Boceprevir e Telaprevir) para o tratamento da Hepatite Crônica C. Ministério da Saúde.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conitec (2015b). Relatório de recomendação: Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir para o tratamento de hepatite C crônica causada por infecção pelo genótipo 1 do HCV.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conitec (2016). Relatório de recomendação: Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir para o tratamento de hepatite C crônica causada por infecção pelo genótipo 1 do HCV.

- Brasil. Ministério da Saúde. Conitec (2019b). Relatório de recomendação: Ombitasvir 12,5 mg/ veruprevir 75 mg/ ritonavir 50 mg comprimido e dasabuvir 250 mg comprimido para o tratamento da hepatite C (relatório de exclusão).
- Brasil. Ministério da Saúde. Conitec (2019c). Relatório de recomendação: Simeprevir para o tratamento da hepatite C (relatório de exclusão).
- Center for Disease Analysis Foundation (2016). Case Study: Brazil. Disponível em <https://cdfound.org/documents/CDAF%20Case%20Study%20Brazil.pdf>.
- Chaves, G. C., Osorio-de-Castro, C.G.S. & Oliveira, M.A. (2017). Compras públicas de medicamentos para hepatite C no Brasil no período de 2005 a 2015. *Ciência & Saúde Coletiva*, 22(8), 2527-2538.
- Coffito (2008, February 13). Déficit da balança comercial da saúde sobe para US\$ 6 bilhões. Available at <https://www.coffito.gov.br/nsite/?p=697>
- Congleton, R.D. (2006). Asymmetric Federalism and the Political Economy of Decentralization. In: Ehtisham Ahmad & Giorgio Brosio (ed.), *Handbook of Fiscal Federalism*, chapter 5, Edward Elgar Publishing.
- Conselho Nacional de Política Fazendária (2001). Convênio ICMS 140//01. Retrieved on May 01, 2021 from https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2001/CV140_01
- Costa, M. A., Silva, P. L. B. & Ribeiro, J. M. (1999). A descentralização do sistema de saúde no Brasil. *Revista do Serviço Público*, 50(3), 33-56.
- Departamento de Condições Crônicas e ISTs. (2019, July 25). 6a Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite [Reunião]. Brasília, Brasil. <https://www.youtube.com/watch?v=sbWm6O92vpE&t=62s>
- Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais (2018a, September). Plano de Eliminação da Hepatite C [Apresentação].
- Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais (2018b, December). Relato de Reunião da Comissão Assessora para Hepatites Virais. Brasília, 09 de agosto de 2018. [Relatório]. Retrieved from http://www.aids.gov.br/sites/default/files/noticia/2018/65918/relato_de_reuniao_da_comissao_assessora_para_as_hepatites_virais_-_retificado_em_17-08.pdf
- Dickovick, J. T. (2006). Municipalization as Central Government Strategy: Central-Regional-Local Politics in Peru, Brazil, and South Africa. *The Journal of Federalism*, 37(1), 1-25.
- Eaton, K. & Dickovick, J. T. (2004). The politics of re-centralization in Argentina and Brazil. *Latin American Research Review*, 39(1), 90-122.

- Estado de S. Paulo (2006, April 6). Saúde SP amplia tratamento a doentes de hepatite. Retrieved on May 23, 2021 from <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,sao-paulo-amplia-tratamento-a-doentes-de-hepatite,20060406p69436>
- European Association for the Study of the Liver (2014). Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology*, v.60, pp. 392–420.
- European Association for the Study of the Liver (2015). Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology*, v.63, pp. 199-236.
- European Association for the Study of the Liver (2016). EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. *Journal of Hepatology*, v.66, pp. 153-194.
- European Association for the Study of the Liver (2018). EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. *Journal of Hepatology*, v.69, pp. 461-511.
- European Association for the Study of the Liver (2020). EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C: Final update of the series. *Journal of Hepatology*, v.73, pp. 170–1218.
- Falleti, T. G. (2005). A Sequential Theory of Decentralization: Latin American Cases in Comparative Perspective. *American Political Science Review*, 99(3), 327-346.
- Folha de S. Paulo (2000, September 23). Paciente faz ameaça por falta de remédio. Retrieved on May 23, 2021 from <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2309200013.htm>
- Folha de S. Paulo (2001, December 6). Serra ameaça quebrar mais patentes. Available at <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff0612200118.htm>
- Folha de S. Paulo (2002, August 18)a. Associação cria modelo de ação para pleitear tratamento. Retrieved from <https://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u57198.shtml?origin=folha>
- Folha de S. Paulo (2002, August 18)b. Justiça faz política de medicamentos em SP. Retrieved on June 3, 2021 from <https://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u57194.shtml>
- Folha de S. Paulo (2018, December 20). Liminar barra entrega de genéricos contra hepatite C para 15 mil pacientes. Retrieved from <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/12/liminar-barra-entrega-de-genericos-contra-hepatite-c-para-15-mil-pacientes.shtml>
- Folha de S. Paulo (2019, January 11). Ministério tenta distribuir a paciente remédio contra hepatite C prestes a vencer. Retrieved from <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/01/ministerio-tenta-distribuir-a-paciente-remedio-contra-hepatite-c-prestes-a-vencer.shtml>

- Folha de S. Paulo (2021, January 24). Para 46%, Doria faz mais que Bolsonaro contra Covid-19, diz Datafolha. Retrieved on May 30, 2021 from <https://www1.folha.uol.com.br/poder/2021/01/para-46-doria-faz-mais-que-bolsonaro-contr-covid-19-diz-datafolha.shtml?origin=folha>
- Fonseca, E., & Costa, N. R. (2015). Federalismo, complexo econômico-industrial da saúde e assistência farmacêutica de alto custo no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 20(4), 1165-1176.
- Fonseca, J. Q. (2001). Acesso a medicamentos excepcionais na Bahia: o caso do interferon peguilado. Tese de doutorado. Available at <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/6815/1/Tese.%20Joseneide%20Queiroz%20Fonseca%202011.pdf>
- Gazeta do Povo (2007a, January 31). Justiça obriga governo do estado a fornecer remédio. <https://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/justica-obriga-governo-do-estado-a-fornecer-remedio-acrbrcrv1qgdmlz0no89lzscu/>
- Gazeta do Povo (2007b, August 8) Pacientes se queixam da falta de medicamentos. Retrieved on May 23, 2021 from <https://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/pacientes-se-queixam-da-falta-de-medicamentos-al9blzfaoh3bdvh7s4vmj5kr2/>
- Governo Federal (2018, December 27). AGU garante entrega de medicamento para hepatite C a 15 mil pacientes do SUS. Retrieved from <https://www.gov.br/agu/pt-br/comunicacao/noticias/agu-garante-entrega-de-medicamento-para-hepatite-c-a-15-mil-pacientes-do-sus--712013>
- Grupo Otimismo (2009, September 30). Grupo Otimismo de Apoio ao Portador de Hepatite divulga artigo sobre a integração dos programas de hepatite e DST/aids.
- Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual (2014, October 3). Eleições: indústria farmacêutica financia candidatos, alerta sociedade civil. Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids. Retrieved on May 23, 2021 from <https://abi aids.org.br/eleicoes-industria-farmaceutica-financia-candidatos-alerta-sociedade-civil/27154>
- Halberstam, D. (2012). Federalism: Theory, Policy and Law. In M. Rosenfeld & A. Sajó (eds) *The Oxford Handbook of Comparative Constitutional Law*. Oxford Handbooks Online. 10.1093/oxfordhb/9780199578610.013.0029.
- Jornal do Brasil (2001, December 5). Serra quer quebra de patentes. <https://www.jb.com.br>
- Junqueira, D., Chaves, R. (2019, February 19). Com doações de R\$ 13 mi, a indústria farmacêutica ganha assento e amplia lobby no novo Congresso. *Repórter Brasil*. Retrieved on May 23, 2021 from <https://reporterbrasil.org.br/2019/02/industria-farmaceutica-ganha-assento-e-amplia-lobby-no-novo-congresso/>

- Lazarus, J. V., Wiktor, S., Colombo, M., & Thursz, M. (2017). Micro-elimination – A path to global elimination of hepatitis C. *Journal of Hepatology*, 67(4), 665–666. doi:10.1016/j.jhep.2017.06.033
- Levcovitz, E., de Lima, L. D., & Machado, C. V. (2001). Política de saúde nos anos 90: relações intergovernamentais e o papel das Normas Operacionais Básicas. *Ciência & Saúde Coletiva*, 6(2), 269-291.
- Manns, M.P. et al (2001). Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial. *The Lancet*, 358(9286), 958-965.
- Marques, E., & Arretche, M. (2003). Condicionantes locais da descentralização das políticas de saúde. *Caderno CRH*, 39, 55-81.
- Martin, N. K., Vickerman, P., Foster, G. R., Hutchinson, S. J., Goldberg, D. J., & Hickman, M. (2011). Can antiviral therapy for hepatitis C reduce the prevalence of HCV among injecting drug user populations? A modeling analysis of its prevention utility. *Journal of Hepatology*, 54(6), 1137–1144. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2010.08.029>
- Menecucci, T. M. G., Costa, L. A., & Machado, J. A. (2018). Pacto pela saúde: aproximações e colisões na arena federativa. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23(1), 29-40. DOI: 10.1590/1413-81232018231.17902015
- Monteiro Neto, A. (2014). Federalismo sem pactuação: governos estaduais na antessala da federação. [Texto para Discussão], IPEA.
- Munir, S., Saleem, S., Idrees, M. et al (2010). Hepatitis C Treatment: current and future perspectives. *Virol J* 7, 296 <https://doi.org/10.1186/1743-422X-7-296>
- Nunn, A. (2008). *The politics and history of AIDS treatment in Brazil*. Springer. DOI: 10.1007/978-0-387-09618-6
- Nunn, A., Dickman, S., Natrass, N., Cornwall, A. & Gruskin, S. (2012). The impacts of AIDS movements on the policy responses to HIV/AIDS in Brazil and South Africa: A comparative analysis. *Global Public Health*, 7(10), 1031-1044.
- Oliveira, V. E., & Lotta, G. S. (2019). Movimentos da recentralização: repasses e relações intergovernamentais no Brasil (1995-2014). *Planejamento e políticas públicas*, 52, 437-458.
- Oliveira, M.R.M., Delduque, M.C., Sousa, M.F. & Mendonça, A.V.M. (2015). Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? *Saúde em Debate* 39(105). DOI: 10.1590/0103-110420151050002019.

- Santos, J.H.P.M. (2019). PEGylation strategy to the development of analytical and therapeutic proteins [Tese de Doutorado – Universidade de São Paulo].
- Scheffer, M. & Bahia, L. (2013). O financiamento de campanha pelos planos e seguros de saúde nas eleições de 2010. *Saúde em debate*, 37(96), 96-103.
- Secoli, S.R. et al (2010). Avaliação de tecnologia em saúde II: A análise de custo-efetividade. *Arq Gastroenterol*, 47(10), pp. 329-333.
- Souza, C. (2008). Federalismo: Teorias e Conceitos Revisitados. *BIB*, 65, 27-48.
- Univille (2021, February 5). Universidade de SC celebra cooperação com Organização Pan-Americana da Saúde. G1. Available at <https://g1.globo.com/sc/santa-catarina/especial-publicitario/univille/voceprofissional/noticia/2021/02/05/universidade-de-sc-celebra-cooperacao-com-organizacao-pan-americana-da-saude.ghtml>
- Weaver, R. K. (1986). The Politics of Blame Avoidance. *Journal of Public Policy*, 6(4), 371-398.
- World Health Organization (2018). Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Available at <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>

Anexo. Nota sobre a fonte de dados

A pesquisa consistiu na coleta e análise de documentos (e.g. documentos oficiais, artigos de jornal etc.), bem como em entrevistas com informantes-chave. As entrevistas foram realizadas de maneira coordenada com as pesquisadoras Andreza Davidian e Helena de Moraes, a maioria delas em dupla. Todas as entrevistas foram gravadas e transcritas; compartilhadas em pasta conjunta no Google Drive; e analisadas pelas pesquisadoras. Para este relatório, foram consultadas 23 entrevistas (Tabela 1).

Os documentos oficiais incluíram os PCDTs, planos de ação, portarias ministeriais, notas técnicas, despachos e atas das reuniões da CIT. A partir dessa pesquisa qualitativa, foram identificadas tanto mudanças na gestão dos tratamentos - ou seja, alterações na divisão de responsabilidades sobre a aquisição e distribuição de medicamentos entre entes subnacionais e o Ministério da Saúde – quanto a evolução dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas a partir dos avanços tecnológicos recentes, com a incorporação

dos DAAs. Cabe ressaltar que os medicamentos filgrastim e alfaepoetina estarem autorizados na ANVISA para o tratamento da hepatite C, são medicamentos acessórios ao tratamento (para casos de neutropenia e anemia, respectivamente) e foram excluídos do protocolo clínico em 2016.⁴⁰ Portanto, não fazem parte dessa análise.

Tabela 1. Relação de entrevistados

ID	DATA	POSIÇÃO
Entrevista 1	17/02/2021	Gestor PNHV
Entrevista 2	26/02/2021	Gestor PNHV
Entrevista 3	20/03/2021	Gestor DAF/SCTIE
Entrevista 4	09/04/2021	Gestor PNHV
Entrevista 5	11/05/2021	Gestor PN-DST/Aids
Entrevista 6	12/05/2021	Gestor SPS
Entrevista 7	12/05/2021	Gestor DIAHV/SVS
Entrevista 8	14/05/2021	Gestor DEVEP/SVS
Entrevista 9	18/05/2021	Gestor PN-DST/Aids
Entrevista 10	28/06/2021	Gestor DIAHV/SVS
Entrevista 11	16/07/2021	Gestor DIAHV/SVS
Entrevista 12	04/08/2021	Gestor DCCI/SVS
Entrevista 13	17/11/2021	Gestor PN-DST/Aids
Entrevista 14	24/11/2021	Gestor DCCI/SVS
Entrevista 15	29/11/2021	Gestor SVS
Entrevista 16	03/12/2021	Gestor PNHV
Entrevista 17	09/12/2021	Gestor DIAHV/SVS
Entrevista 18	10/12/2021	Médico Pesquisador HCV
Entrevista 19	13/12/2021	Técnico DIAHV/SVS
Entrevista 20	16/12/2021	Diretor OMS
Entrevista 21	23/12/2021	Técnico PNHV
Entrevista 22	02/02/2022	Técnico PNHV
Entrevista 23	10/12/2022	Médica Especialista HCV

⁴⁰ http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Telaprevir-Boceprevir-Filgrastim-Alfaepoetina_Hepatite_Recomendacao.pdf (acessado em 06 de maio de 2022)

Projeto gráfico, diagramação e ilustração de capa:



*ronald.digitalcom@gmail.com
https://www.digitalcom.art.br/
Whatsapp: 55 51 99280-3959*