

ADMINISTRAÇÃO E GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Série Boletins

A IMPORTÂNCIA DA FARMACOVIGILÂNCIA NO MANEJO DA HEPATITE C

Priscilla Garcia de Oliveira, Gabriel da Silva Duarte & Sabrina Calil



Outubro, 2018.

Apresentação

A Hepatite C é uma doença infecciosa causada pelo vírus da hepatite C, caracterizada por diversidade virológica e complexidade diagnóstica e terapêutica (POL et al., 2012).

Na sua fase aguda, a doença é silenciosa e assintomática, mas possui alto percentual de cronicidade, com potencial evolutivo para cirrose e eventualmente, para carcinoma hepatocelular. Na fase crônica da doença o indivíduo começa a apresentar falhas nas funções hepáticas, devido ao comprometimento das células de acordo com o grau de inflamação do órgão (SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA, 2016).

Há aproximadamente 210 milhões de pessoas infectadas em todo o mundo (MELO et al., 2014). E, de acordo com Sociedade Brasileira de Hepatologia (2014), no cenário nacional estima-se que existam de 2 a 3 milhões de pacientes infectados, sendo que muitos desconhecem o diagnóstico.

Tratamento da Hepatite C

O tratamento da Hepatite C visa prevenir a progressão da infecção por inibição da replicação do vírus. No entanto, a terapia tem como objetivo a Resposta Virológica Sustentada (RVS) (MELO et al., 2014).

A terapia padrão para os pacientes infectados até 2011 era a combinação de alfapeginterferona e ribavirina. Porém, o tratamento não apresentava resultados satisfatórios. Então, em 2013 passou-se a utilizar associação de Inibidores de Protease (IP), a alfapeginterferona e ribavirina, constituindo-se a terapia tripla. Esses IP têm sua ação direta sobre o vírus, sendo representados por Boceprevir e Telaprevir (BRASIL, 2015).

O tratamento constituído pela terapia tripla aumentou o número de respondedores à terapia, mas provocou o aumento do número e a gravidade

das reações adversas, além das consideráveis interações medicamentosas. Com isso, houve descontinuidade de um número significativo de tratamentos (PARISE, 2015).

Então, com a expectativa de alcançar maior número de pacientes que atingissem a RVS ao final da terapia, com um número reduzido de reações adversas, o Ministério da Saúde disponibilizou em 2015 um novo tratamento para Hepatite C Crônica e coinfeções, constituído pelos antivirais Simeprevir, Sofosbuvir e Daclatasvir. Estes medicamentos foram aprovados internacionalmente pela *Food and Drug Administration* e aprovados no Brasil em Julho/2015 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) (BRASIL, 2015).

Esta nova terapia tem como indicações o tratamento de infecção pelo vírus da hepatite C genótipos 1 (subtipos 1a e 1b), 2, 3 e 4 em pacientes com fibrose avançada e coinfectados pelo HIV-1 independentemente do grau de fibrose. Sendo assim esta nova terapia abrange a grande maioria dos pacientes com hepatite C, diferentemente da anterior (BRASIL, 2015).

Mediante às dificuldades enfrentadas na busca pela inibição da replicação do vírus, com o mínimo reações adversas e sucesso terapêutico, a farmacovigilância é considerada importante instrumento para o acompanhamento dos medicamentos pós-comercialização.

Farmacovigilância

A Farmacovigilância é a ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos (OMS, 2002)

Dentre os objetivos específicos da farmacovigilância destacados pela OMS (2002), tem-se:

- Melhorar a saúde pública e a segurança em relação ao uso de medicamentos;

- Contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, incentivando sua utilização de forma segura, racional e mais efetiva (inclui-se o uso custo-efetivo); e

- Promover a compreensão, educação e capacitação clínica em farmacovigilância e sua comunicação efetiva ao público.

No tratamento para Hepatite C Crônica, a farmacovigilância tem papel fundamental na identificação e estudo das reações adversas e efetividade do tratamento, que é considerado complexo pela diversidade virológica e particularidades de cada paciente.

Os estudos de farmacovigilância, especialmente no período de recém incorporação de medicamentos, tem seu papel contribuindo de maneira clara ao avaliar os resultados esperados do tratamento atual.

Muitos indivíduos infectados pelo vírus da Hepatite C que realizam o tratamento recém incorporado ao SUS realizaram um ou mais tratamento(s) anterior(es) e não obtiveram sucesso na terapia, são pacientes em fase avançada da doença que temem a não efetividade do tratamento e a ocorrência de reações adversas aos medicamentos; pacientes que estão em uma verdadeira e constante luta contra o vírus. Desta maneira, os estudos de farmacovigilância são instrumentos essenciais que fazem valer a pena.

Referências Bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções*. Brasília-DF, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. *Relatório de Recomendação Simeprevir, sofosbuvir e daclatasvir no tratamento da hepatite crônica tipo C e coinfecções*. Brasília-DF, 2015;

MELO, L. O. R.; MONTEIRO, D.; RODRIGUES, N. C. Factors associated with treatment interruption for hepatitis C. *Revista da Associação Médica Brasileira* (1992. Impresso), v.60, n.1, p. 29-34, 2014.

PARISE, E.R. 25 years of hepatitis C. *Arq. Gastroenterol*, 52(1):1-3. 2015 Jan-Mar.

POL, S.; VALLET-PICHARD, A.; COROUGE, M.; MALLET, V.O. Hepatitis C: epidemiology, diagnosis, natural history and therapy. In: Morales JM, editor. *Hepatitis C in renal disease, hemodialysis and transplantation*. Basel: Karger. p. 1-9. (Contributions to nephrology; vol. 176). 2012.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Guia de recomendações para tratamento da hepatite C das Sociedades Brasileiras de Hepatologia e Infectologia. 2016. Disponível em http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/bjid_suplemento1-2016-web.pdf. Acesso em 23/07/2015.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION The Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance. *Safety Monitoring of medicinal products*, p 48, 2002.