



Programas de Acesso Precoce e de Partilha de Risco na Hepatite C

JOÃO ALVES

CHLC

9^{as} Jornadas de Farmácia Hospitalar



Hepatite C

Antivirais de acção directa (AAD)

- ▶ Inibidores do complexo proteico NS5A (daclatasvir, ledipasvir, ombitasvir, elbasvir, velpatasvir)
- ▶ Inibidores da polimerase NS5B (sofosbuvir e dasabuvir)
- ▶ Inibidores da protease NS3/4 (boceprevir, telaprevir, simeprevir, paritaprevir, grazoprevir)

Hepatite C



Cura virológica - resposta virológica sustentada (RVS) 12 ou mais semanas após o final do tratamento, permite suspender a progressão da doença hepática associada ao vírus e mesmo, numa percentagem significativa de casos, a regressão da fibrose já estabelecida.

Taxas de resposta ~100% em doentes com e sem tratamento prévio nos vários genótipos.

Hepatite C



25/10/2013

**European Medicines Agency advises on compassionate use of sofosbuvir
Conditions of use defined for patients with chronic hepatitis C infection
before or after liver transplantation**

22/11/2013

**European Medicines Agency advises on compassionate use of daclatasvir
Opinion concerns use in combination with sofosbuvir in patients with
chronic hepatitis C in urgent need of therapy to prevent progression of
liver disease**

Hepatite C



- ▶ Uso compassivo Sofosbuvir (dependente de autorização Gilead)
1º pedido CHLC – Set 2013
- ▶ Uso compassivo Daclatasvir (dependente de autorização BMS)
1º pedido CHLC – Julho 2014

AUE para medicamentos sem AIM com provas preliminares de benefício clínico por razões humanitárias

Hepatite C



“One 12 week course of sofosbuvir will cost US\$84 000, even though the scientist involved in formulating sofosbuvir Raymond Schinazi, estimates costs at just \$1400.”

“An even lower price was shown by Andrew Hill and colleagues in a recent study. Based on the fact that the new hepatitis C treatments are comparable in molecular structure and chemistry to HIV antiretrovirals, the authors used the same market dynamics to determine the minimum cost to manufacture them, which was \$100–250 per 12 week treatment course”

The Lancet Vol 383 January 25, 2014 281

Hepatite C



Sofosbuvir for treating chronic hepatitis C

Issued: February 2015

NICE technology appraisal guidance 330

guidance.nice.org.uk/ta330

“Sofosbuvir is recommended as an option for treating chronic hepatitis C in adults...”

“However, in this appraisal, following a request made by

NHS England and a consultation with stakeholders, the period during which NHS England has to comply with the recommendations has been **extended to 31 July 2015.**”

Hepatitis C



Hepatitis C drug delayed by NHS due to high cost

NHS England balks at bill for dispensing sofosbuvir: £1bn for every 20,000 people treated

The Guardian, 20/1/2015

Hepatite C



► PAP Ledipasvir+Sofosbuvir (Janeiro 2015)

100 tratamentos para doentes genótipo 1, 3 e 4 distribuídos pelos hospitais em função do nº de doentes tratados. Selecção efectuada pelas CFT.

12 doentes no CHLC

Hepatite C



Antes do acordo e programa de financiamento centralizado

- ▶ Pedido de AE à CNFT (aplicação de critérios para prioridade no tratamento)
- ▶ Custo/doente

SOF – 51.738 € (12 semanas)

DAC – 32.901 € (12 semanas)

OMB – 29.743 € (12 semanas)

Hepatite C



Após acordo e programa de financiamento centralizado

► Custo/doente

SOF – 43.634 € (12 semanas = 24 semanas)

LED+SOF – 48.954 € (12 semanas = 24 semanas)

DAC – 27.138 € (12 semanas)

OMB – 17.027 € (12 semanas = 24 semanas)

Hepatite C



► Acesso

Despacho nº 1824-B/2015

“1.1 - Compete ao INFARMED em articulação com a Direcção-Geral da Saúde, a definição de critérios clínicos de doentes no acesso a medicamentos para o tratamento da Hepatite C no SNS”

“1,2 – Para o efeito, caberá ao INFARMED promover a audição de contributos (...) e à DGS a elaboração de uma norma de Orientação Clínica”

NOC DGS



Tabela 1 – Avaliação para início de tratamento: risco de complicações e de transmissão do VHC

- ▶ Tratamento imediato – risco de complicações mais graves
 - a) Fibrose avançada (F3) ou cirrose (F4)
 - b) Carcinoma hepatocelular (CHC)
 - c) Transplantados
 - d) Manifestações extrahepáticas severas: i. Crioglobulinémia mista tipo 2 ou 3 com manifestações graves (ex. vasculite) ii. Glomerulonefrite membranoproliferativa associada ao VHC.

- ▶ Prioridade associada a risco aumentado de complicações
 - a) Fibrose (F2)
 - b) Coinfeção por VIH
 - c) Coinfeção por VHB
 - d) Diabetes mellitus (resistente à insulina)
 - e) Outras comorbilidades (ex. porfíria cutânea tarda, esteatohepatite)

- ▶ Tratamento de pessoas com elevado risco de transmissão
 - a) Mulheres infetadas por VHC, em idade fértil e que pretendem engravidar
 - b) Homens que têm sexo com outros homens e com práticas sexuais de elevado risco
 - c) Utilizadores ativos de drogas endovenosas
 - d) Reclusos
 - e) Indivíduos em diálise de longa duração

Hepatite C



Após acordo, PFC e criação do portal HepC

- 1) Proposta terapêutica
- 2) Validação CFT (avaliação de acordo com critérios “consensualizados” nacionalmente - critérios da NOC? Privilegiar medicamentos com acordo de partilha de risco/programa de financiamento centralizado?)
- 3) Validação CA (possível recusar?)
- 4) Envio para hepatiteC@infarmed.pt
- 5) Recepção do nº de compromisso ou tratamento a custo zero (partilha de risco)
- 6) Emissão de NE (sujeita à tramitação habitual)

Hepatite C



- ▶ Após acordo, PFC e criação do portal HepC
- 7) Monitorização das NE e pedidos aos titulares de AIM (totalidade do tratamento >>> stocks ↑)
- 8) Recepção dos medicamentos e alerta para o médico (ou doente)
- 9) Registos mensais por doente e manutenção de base de dados de doentes em tratamento
- 10) Registo no HepC de monitorização e conclusão do tratamento (data de início e fim, duração, RV mantida)
- 11) Circuito financeiro (factura à ACSS, notas de crédito, comissão acompanhamento)

Hepatite C



► Dúvidas

Interrupção do tratamento

Tratamento não iniciado

Alocação do medicamento a outros doentes

PV no limite

Hepatite C



► Ansiedades

Demoras no processo

Gestão de expectativas

Agravamento da situação clínica

Reclamações e resposta a entidades externas

Análise de consumo de medicamentos

Hepatite C

▶ Doentes tratados CHLC

D. infecciosas HCC – 501

Gastroenterologia HSAC – 448

Transplante hepático HCC – 217

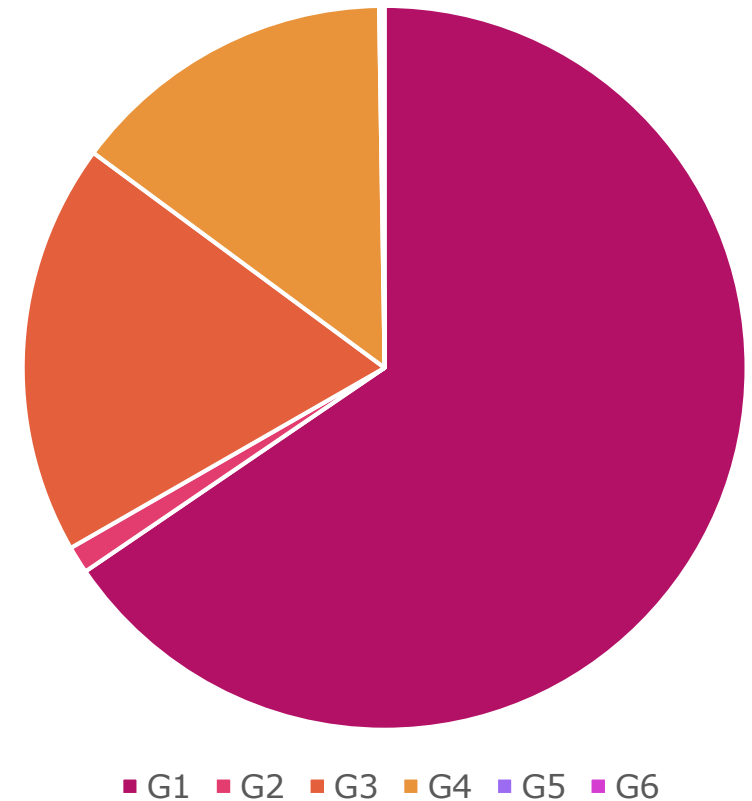
Medicina HSJ – 17

▶ “Custos”

2015 – 30 M€

2016 – 27,6 M€

Genótipos



Hepatite C



- ▶ Monitorização dos resultados

- Mecanismo de compensação para falhas de tratamento – 63 tratamentos com LED+SOF a custo 0

Hepatite C



Questões futuras

- ▶ Novos fármacos com contrato ao abrigo do programa de financiamento centralizado (Daclatasvir, Elbasvir+Grazoprevir)
- ▶ Revisão do acordo com Gilead
- ▶ Revisão da NOC da DGS



Hepatite C

- ▶ Avaliação prévia/comparticipação

Sofosbuvir – VTA vs terapêuticas disponíveis, custo-efectivo vs terapêuticas disponíveis e ausência de tratamento

Ledipasvir+Sofosbuvir – VTA vs terapêuticas disponíveis, custo-efectivo vs terapêuticas disponíveis e ausência de tratamento

Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir – VTA vs terapêuticas disponíveis em doentes IRC e co-infectados VIH, custo-efectivo

Daclatasvir – Equivalência vs SOF+RBV em doentes G3, VTA vs SOF+RBV em doentes F3 e F4 e co-infectados VIH, valores incrementais aceitáveis depois de negociação

Elbasvir+Grazoprevir – Comparabilidade vs LED+SOF e OMB+PAR+RIT, vantagem económica vs LED+SOF e OMB+PAR+RIT

Hepatite C



- ▶ Balanço de dois anos
- ▶ AUTORIZADOS 15 MIL TRATAMENTOS PARA A HEPATITE C
- ▶ O Estado português já autorizou o tratamento de quase 15 mil doentes (14.952) com os novos medicamentos para a hepatite C, tendo já ultrapassado as previsões iniciais de resposta a 13 mil doentes em consulta nos hospitais.
- ▶ Destes tratamentos aprovados, foram já iniciados cerca de dez mil, com as diversas alternativas disponíveis, tendo ficado curados 5099 doentes, ou seja, 96,5% do universo tratado, de acordo com os dados da plataforma HEPC - Portal da Hepatite C, gerida pelo Infarmed.
- ▶ Numa altura em que se assinalam os dois anos do acordo para o tratamento com o primeiro medicamento aprovado em Portugal, o Infarmed tem garantido a resposta a todos os doentes, mas agora com um total de sete medicamentos. A aprovação recente da comparticipação de mais duas novas substâncias vem alargar o leque de alternativas disponíveis e gerar concorrência no mercado.
- ▶ O Ministério da Saúde tem garantido as melhores condições contratuais e assim assegurado a sustentabilidade do SNS, tratando todos os doentes que necessitam.
- ▶ A decisão de tratar todas as pessoas infetadas pelo vírus da Hepatite C, fez com que Portugal fosse um dos primeiros países europeus, e mesmo a nível mundial, a implementar uma medida estruturante para a eliminação deste grave problema de saúde pública. A Organização Mundial de Saúde tem definido enquanto meta para 2030 uma redução de 90% de novas infeções crónicas e de 65% na mortalidade por estas doenças

Hepatite C



Hepatite C - Monitorização dos tratamentos

Data: 03 de fevereiro de 2017

Tratamentos iniciados: 9998

Tratamentos finalizados (protocolo completo)

Informação recebida dos hospitais:

-Doentes curados: 5099

-Doentes não curados: 187

□
□

