

RELATO DE REUNIÃO DA COMISSÃO ASSESSORA PARA AS HEPATITES VIRAIS

Brasília, 09 de agosto de 2018.

1. Às nove horas do dia nove de agosto de dois mil e dezoito, reuniram-se no edifício PO 700 em Brasília, os membros da Comissão Assessora para as Hepatites Virais (CAHV) com representantes do Ministério da Saúde (MS), Organização Pan-americana da Saúde (OPAS), Grupo de Incentivo à Vida (GIV), Organização Médicos Sem Fronteiras (MSF) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no intuito de esclarecer pontos relacionados às estratégias de negociação de preços para os medicamentos de Hepatite C e Coinfecções, adotadas pelo MS, bem como a proposta de reestruturação do PCDT. A pauta da reunião foi estruturada com o objetivo de esclarecer todos os questionamentos enviados por meio de cartas ao Ministério da Saúde.

A lista dos participantes na referida reunião encontra-se anexa e este relato.

2. ABERTURA

2.1. Secretário da SVS – Osnei Okumoto

2.1.1. Iniciou a reunião com as boas-vindas, e destacou a aproximação do poder público com representantes da sociedade na busca por alternativas para enfrentamento das hepatites virais. *“Juntos, colaborando uns com os outros, poderemos propor políticas e ações para o enfrentamento desses agravos de forma mais efetiva.”*

2.2. Departamento de IST, AIDS e Hepatites Virais – Adele Benzaken

- 2.2.1. Explicou que a reunião extraordinária da CAHV foi convocada para responder ao questionamento de algumas cartas enviadas ao MS. Lembrou que outras cartas foram enviadas ao MS que buscam dar sustentabilidade ao Plano de Eliminação da Hepatites C. O MS tem envidado esforços para cumprir as metas e atingir o objetivo da eliminação até 2030, dentre essas ações está a simplificação do diagnóstico. Neste sentido, hoje, após a identificação de um caso positivo utilizando o teste rápido, já se pode indicar a realização da carga viral para o paciente, que está sendo financiada pelo MS. Desta forma, minimiza-se a perda de diagnóstico em decorrência da indisponibilidade de sorologia. Além disso, o atual PCDT ampliou seu escopo prevendo o tratamento para todas as pessoas com Hepatite C, independentemente do grau de lesão hepática.
- 2.2.2. Informou que o Plano de Eliminação foi aprovado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), apresentado no Conselho Nacional de Saúde (CNS) e no GT-VS. Dentre as metas pactuadas no Plano está previsto o aumento no número de pessoas tratadas por ano. Essa ampliação exige uma negociação de preços mais efetiva, em vistas dos preços praticados pela indústria farmacêutica internacionalmente. O menor preço praticado pelo Brasil com os DAAs, até hoje, foi de aproximadamente 6200 dólares por tratamento de 12 semanas.
- 2.2.3. O preço até então praticado não corrobora para a ampliação no número de pessoas tratadas de forma sustentável. Por esta razão, o antigo Ministro havia decidido adotar uma estratégia de credenciamento para a oferta dos tratamentos para hepatite C. Esse credenciamento levou a necessidade de alterar o PCDT até então vigente, inserindo todas as alternativas terapêuticas com registro no Brasil e incorporadas ao SUS, dentre as possibilidades de esquemas. Todavia, aconteceu a troca de Ministro, e após exposição do cenário ao novo Ministro, foram identificados problemas de ordem jurídica em relação ao credenciamento. Devido a urgência de uma nova compra em virtude da demanda reprimida, autorizou-se que a aquisição fosse realizada nos moldes da compra de medicamentos, em consonância com o quantitativo previsto no Plano de Eliminação.
- 2.2.4. A partir disso, o DIAHV entrou em contato com Departamento de Logística (DLOG), Departamento responsável pelas compras do MS. O DLOG fez a convocação de todas as empresas que tinham registro de medicamentos para hepatite C no Brasil para uma reunião de tomada de preços, que ocorreu em julho de 2018. Ressaltou-se que não foi o DIAHV quem convocou a reunião, pois isso não é competência desta área técnica, mas sim o DLOG a quem cabe realizar as negociações no âmbito do MS.
- 2.2.5. Na reunião de tomada de preços, realizada de forma extremamente democrática, estavam presentes alguns membros da CAHV para auxiliar nas questões técnicas, o DLOG, o DIAHV e todas as empresas, a saber: Abbvie Farmacêutica LTDA; Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.; Blanver Farmoquímica LTDA; Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil LTDA; Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda; Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ. O laboratório Farmanguinhos/FIOCRUZ tem um acordo de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP - com a empresa Blanver para manufatura de sofosbuvir.

- 2.2.6. Na oportunidade foi colocado que as indústrias que não se sentissem confortáveis em abrir e negociar seus preços poderiam não participar da tomada. Nenhuma se retirou. Todas as empresas estavam presentes com equipes técnicas, de gestão e jurídica.
- 2.2.7. Para início da tomada de preço foram apresentados dez possíveis cenários de aquisição. Na discussão com as indústrias farmacêuticas foram acrescentados mais dois cenários, totalizando doze possíveis cenários de aquisição.
- 2.2.8. Enfatiza-se o caráter legal da reunião realizada. Chama-se a atenção para o fato de que as informações iniciais obtidas por sociedades e ONGs sobre a tomada de preços foram providas de fontes informais (provavelmente pela indústria farmacêutica). Então, a partir de informações oficiais agora postas pelo MS, tem-se a intenção de se estabelecer um diálogo de gestão, técnico e respeitoso, não só acerca da reunião de tomada de preços, mas dos desdobramentos ocorridos na sequência.
- 2.2.9. A negociação dos medicamentos para Hepatites Virais ocorreu por horas, onde as empresas davam lances e baixavam seus preços aos poucos. Isso fez com que o custo aproximado de tratamento passasse dos 6200 dólares, pagos por tratamento de doze semanas na última aquisição feita pelo MS, para 1506,75 dólares após a tomada de preços. Sabe-se que esse valor ainda é muito superior aos praticados pelas mesmas indústrias em outros países, mas não se pode diminuir a relevante queda de preços conseguida com essa estratégia.
- 2.2.10. O impacto da economia da nova estratégia de negociação dos 50 mil tratamentos, quando comparado ao último preço praticado pelo Ministério da Saúde (6.200 dólares), chega à casa de 1 bilhão de reais.
- 2.2.11. É importante salientar que o orçamento para aquisição dos medicamentos não se modifica, temos um limite de gastos, e é por esta razão que foram chamadas entidades com experiência no uso de genéricos para a reunião da CAHV. As experiências dessas entidades permitirão um diálogo mais alinhado da CAHV com o DIAHV.
- 2.2.12. A tradição do DIAHV é de diálogo, que sempre aconteceu de forma muito respeitosa, mutuamente. Lembra-se que a CAHV é de caráter consultivo e não deliberativo, e que o DIAHV tem autonomia frente aos seus processos e estratégias de aquisição.
- 2.2.13. Resgatou-se que todos os membros da CAHV assinaram um termo de confidencialidade, logo a discussão desta Comissão, eticamente, não deve ser compartilhada, principalmente com a indústria farmacêutica.
- 2.2.14. Alertou-se para o fato de que a reunião estava sendo filmada e gravada. E abriu-se espaço para que aqueles que não se sentissem à vontade em estar na Comissão, assessorando o Ministério da Saúde, pudessem se retirar e não apoiar mais o Departamento.
- 2.2.15. A reunião pretendeu harmonizar as informações, proporcionando uma oportunidade dos membros da CAHV escutarem o que o DIAHV tem a dizer sobre o assunto. O MS precisa do apoio da Comissão para avançar nos processos de aquisição e oferta de medicamentos.
- 2.2.16. Informou-se que os processos de compra para as alternativas preconizadas pelo PCDT como retratamento serão conduzidos separadamente, assim como os tratamentos para a população pediátrica. Isso ficou muito claro para as empresas na oportunidade da tomada de preços.
- 2.2.17. Os esquemas propostos para o retratamento no PCDT foram submetidos à consulta dos membros da CAHV, que puderam opinar sobre eles.
- 2.2.18. O DIAHV acredita que a prática de preços acessíveis é indispensável para o sucesso do plano de eliminação. Fornecer um leque de opções não colabora para obtenção de bons preços, pois se diminui o quantitativo de aquisição dos produtos e consequentemente diminui-se a possibilidade de queda do preço. Sendo assim, é necessário eleger um bom tratamento que atenda a maioria dos pacientes. No caso, o esquema que apresentou melhor custo aproximado de tratamento foi a associação de sofosbuvir+daclatasvir, que é um esquema pangênótico, recomendado nos principais guias de tratamento, inclusive no Guia recente da OMS.
- 2.2.19. Posto isso, vale lembrar que o que move o DIAHV são as pessoas, e que se precisa ofertar o maior número de tratamentos possível. É importante que a CAHV entenda essa decisão de gestão, e apoie o MS.

3. Plano de Eliminação e Proposta de atualização do PCDT de Hepatite C (Dra. Maria Cássia)

- 3.1. Iniciou-se com a contextualização acerca do Plano Nacional de Eliminação da Hepatite C, cujo conceito de eliminação se define pela capacidade em reduzir novas infecções em 90% até 2030 e reduzir as mortes em 65% no mesmo período.
- 3.2. O primeiro passo para a construção do Plano de Eliminação foi atualizar os dados epidemiológicos de hepatite C no Brasil, no ano de 2017.
- 3.3. A atualização do PCDT é uma das ferramentas para se atingir as metas propostas no Plano, que também prevê a ampliação do diagnóstico.

- 3.4. No Brasil há cerca de 700 mil pessoas com Hepatite C, virêmicas. Nesse momento, há necessidade de se tratar aproximadamente 50 mil pessoas por ano para atingir a meta definida no Plano de eliminação.
- 3.5. O investimento em testes diagnósticos também é fundamental, haja vista a dificuldade em se identificar os pacientes. Desde 2015, quando foram inseridos os DAA no SUS, a média de tratamentos/ano é de aproximadamente 25/30 mil pacientes/ano. Nos últimos 5 anos o gasto do MS foi de 5,5 bilhões de reais para o tratamento da hepatite C.
- 3.6. Mais uma vez, enfatiza-se a necessidade de mais investimentos ou estratégias que assegurem os recursos necessários para tratar mais pacientes.
- 3.7. Considerando a gama de medicamentos disponíveis para Hepatite C no SUS, e seus desfechos clínicos bastante semelhantes, coube ao DLOG chamar uma tomada de preços. Nesta tomada de preços, o esquema terapêutico que ofertou o menor custo aproximado de tratamento foi a combinação daclatasvir+sofosbuvir. Daclatasvir produzido pela Bristol e sofosbuvir (genérico), produzido pela parceria Blanver/Farmanguinhos.
- 3.8. Na última aquisição realizada em 2017, o Ministério da Saúde pagou US\$ 24,50 por comprimido de daclatasvir 60mg, esse valor diminuiu para US\$ 7,35 na atual tomada de preços (-70%). Já o sofosbuvir custava US\$49,46 por comprimido, e passará a custar US\$8,50 na nova aquisição (-83%).
- 3.9. Isso significa que o mesmo custo aproximado de tratamento, gasto para tratar um paciente considerando os preços da última aquisição feita pelo MS (incluindo-se o custo de genotipagem e ponderação do número de tratamentos de 12 e 24 semanas), permitirá tratar 4,5 pacientes a partir da nova aquisição.
- 3.10. Essa tomada de preços possibilitará uma economia de aproximadamente 270 milhões de dólares em relação aos preços praticados na última compra do MS, sem perda de resultado para o paciente.
- 3.11. O esquema terapêutico, sofosbuvir+daclatasvir está alinhado às recomendações da OMS. Estudos publicados, considerando o uso desses medicamentos na população brasileira trazem excelentes resultados terapêuticos, chegando a uma média de 97% de RVS para pacientes com genótipo 1 e 91% para pacientes com genótipo 3.
- 3.12. Posto isso, a atualização do PCDT propõe a priorização da associação de sofosbuvir + daclatasvir para todos os pacientes com Hepatite C, não experimentados anteriormente com DAA, independentemente do grau de fibrose e do genótipo. O tempo de tratamento é de 12 semanas para a maioria dos pacientes. A indicação de 24 semanas se dá para os pacientes com cirrose descompensada (Child-B ou C). Para o genótipo 3, pacientes Child-A também tem indicação de 24 semanas.
- 3.13. Além disso, estima-se que já foram aprovados aproximadamente 80 mil tratamentos com DAA no SUS, desde 2015. Desses, considerando um cenário conservador, aproximadamente 6% não foram “curados”. Com isso, cerca de 4800 pacientes necessitam de esquemas específicos de retratamento.
- 3.14. Para compor o rol de opções de retratamento, solicitou-se a incorporação de glecaprevir+pibrentasvir, e velpatasvir+sofosbuvir. O primeiro estará indicado para pacientes não cirróticos e ou com cirrose Child-A, previamente experimentados a inibidores de NS5A. O segundo pode ser indicado para pacientes com cirrose descompensada (Child-B ou C), experimentados a NS5A.
- 3.15. Para os pacientes experimentados com simeprevir+sofosbuvir ou, sofosbuvir + ribavirina ou, sofosbuvir+peg+ribavirina, o esquema de retratamento preconizado no PCDT é de sofosbuvir+daclatasvir.
- 3.16. Para renais graves, genótipo 1 e sem cirrose descompensada (Child-B ou C), há indicação de tratamento com 3D.
- 3.17. Vale salientar que os esquemas dos retratamentos precisam ser aprovados pela CONITEC, e representam um impacto de aproximadamente 133 milhões de reais para o SUS.
- 3.18. SBI - Sergio Cimerman: Questiona sobre a aprovação do PCDT na CONITEC, argumentando que se o PCDT já foi aprovado a discussão não faz sentido. O DIAHV esclarece que o uso de sofosbuvir+daclatasvir foi aprovado inicialmente em 2015 e reafirmado em março de 2018, cabendo discutir as novas drogas propostas para o retratamento.
- 3.19. Chamou-se a atenção para o fato de que nenhum medicamento foi desincorporado da lista do SUS. Houve apenas a priorização de indicação frente ao custo de tratamento. Todavia, as alternativas terapêuticas permanecem incorporadas e participarão das futuras negociações de preço, com a necessidade de novas aquisições.

4. A experiência da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) na aquisição e distribuição de medicamentos genéricos no mundo.

- 4.1. Iniciou-se com a apresentação dos colegas que estavam em videoconferência em Washington – OPAS, que atuam em diferentes áreas (Serviços de Saúde e a Área de doenças transmissíveis onde está o componente de hepatites virais); estavam em videoconferência Dra. Raquel do Fundo Estratégico da OPAS; Nick, que é referência regional de hepatites virais; Leandro, Assessor do Departamento de IST/Aids e Hepatites Virais na

OPAS; e Juliana que trabalha na área de medicamento de alto custo, dentro do Fundo Estratégico OPAS. Além de outros colegas da OPAS que estavam acompanhando via web e que tem atuação em processo regulatório na OPAS e tem relação com a ANVISA e a participação do Tomás que estava presente em Brasília.

4.2. Posteriormente abordou-se a integralidade do Processo de Cooperação que a OPAS desenvolve com o Ministério da Saúde do Brasil nas suas várias frentes, objetivando a universalidade, sendo a saúde universal um eixo essencial da OPAS.

4.3. Medicamentos Genéricos, HCV e Acesso:

- No caso específico de hepatites, a discussão de preços, é constante e reiterada nos vários fóruns, editoriais e publicações internacionais, tanto de países desenvolvidos quanto nos que estão em desenvolvimento.
- Os medicamentos genéricos demonstram-se como uma estratégia para enfrentar os desafios relacionados a acesso a medicamentos essenciais.
- O fortalecimento da política de genéricos nos diferentes países colabora para: redução de assimetria de informação, redução de barreiras de entrada no mercado, incentivos à oferta, garantia de qualidade, incentivos a aquisição, incentivos a prescrição, incentivos a substituição na dispensação e difusão e educação pública. Todos são elementos de cooperação técnica, especificamente, vários deles, são para hepatites;
- Experiência anterior com os ARVS da Aids: variação de preço – Efavirenz e Darunavir; Fundo Estratégico da OPAS: redução do preço permitindo o acesso ao tratamento;
- Dados publicados pela OMS a respeito de preços praticados e acessos a medicamentos: Sofosbuvir/Ledipasvir e Sofosbuvir/Velpatasvir – exemplo da política de preço praticado na Argentina, a partir de processos e políticas estruturadas a fim de equiparar um pouco mais o preço praticado e promover a ampliação de acesso no país.

4.4. Caracterização dos Mercados (segundo o nível de concorrência):

- Demonstração de como a Cooperação Técnica pode apoiar nesse processo de incorporação de medicamentos genéricos nos países da região, considerando as outras características dos mercados: P&D como bem público, assimetria da informação, elasticidade da demanda e outras.
- Medicamentos genéricos - diferenciação de produto: impacto da marca, exemplo de diferenciação do princípio ativo do omeprazol (diferença de preço absurda);
- Concorrência de medicamentos multifontes propicia redução gradativa do preço;
- Ranking de fármacos mais vendidos e principais laboratórios do mundo: monopólios legais – sofosbuvir valores de lançamento: U\$\$ 84 mil;
- Diferenciação de produtos por concentração ou forma farmacêutica, por vezes, não justificam o preço praticado;

4.5. Fortalecimento das Autoridades Reguladoras Nacionais de medicamentos e produtos biológicos:

- Instituições que atuam para controlar o ciclo de vida dos medicamentos e podem auxiliar na tomada de decisões e implantação;
- Diretrizes harmonizadas: a OMS lança uma série de publicações de diretrizes para compartilhamento entre os países, com temas de manufatura, farmacovigilância e outros para implementação;
- Funções básicas de regulação de medicamentos: ciclo de vida, investigação, ensaios clínicos, supervisão, controle e vigilância (apresentação estrutura – evolução de sistema de regulatório em toda a América Latina);
- Avaliação das ANR de referência: módulos de ferramentas medicamentos e vacinas (2011-2016): sistema regulador, informação geral, autorização do mercado, licenciamento de produtores, vigilância de mercado, farmacovigilância, controle de estudos clínicos, inspeção e atividades de fiscalização, laboratório de controle de qualidade e liberação de vacinas.
- De modo geral, é satisfatória a atuação regulatória na América Latina, Caribe e América do Norte, destacando Argentina, Brasil e Colômbia;
- Processo de reavaliação das ARN: até o momento cinco Agências participaram da reavaliação através dos POS abreviado, concluindo exitosamente o processo;
- Histórico da atuação das Agências Reguladoras em todo o mundo; criação e atuação do FDA e da OMS nos sistemas de marcos regulatórios - transparência da informação: construindo confiança;
- A estratégia global do setor saúde contra as hepatites virais, 2016-2021 – Visão: Um mundo em que se coloca um freio na transmissão das hepatites virais e que todas as pessoas com doenças tenham acesso

à prevenção, atenção e tratamentos seguros, acessíveis e eficazes e cuja meta **eliminar o problema, hepatites virais, para a saúde pública até 2030**. Essa é a mensagem principal;

- O Brasil conta com uma das mais altas autoridades reguladoras mundiais e tem total condição de desenvolver uma forte política de medicamentos genéricos com excelente desempenho;
- A OMS tem uma estratégia global para eliminação das hepatites virais B e C até 2030 conforme já informado. Metas de redução de 90% de novas infecções crônicas de HBV e HCV. Redução das mortes em 65%;
- No dia 28 de julho de 2018 foi publicado um novo guia da OMS para o tratamento do HCV: fazer com que a saúde pública lide com a hepatite C, tratamento para todos com DAAs pangenotípicos, tratamento para todos que irão prevenir novas infecções, especialmente onde a incidência é alta, simplificação do cuidado, integração e descentralização de serviços e a participação social;
- Apresentaram-se dados publicados relacionados a genéricos nos países: Argentina, Egito e Mongolia. A eficácia ficou em torno de 90% e nos próximos meses a OPAS disporá de mais informações;

5. O Processo de Registro de Medicamentos no Brasil - ANVISA

- 5.1. Em resposta aos questionamentos apresentados pelas sociedades médicas e representantes da sociedade civil a respeito do medicamento genérico sofosbuvir, na presente reunião o gerente de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos da Anvisa (GRMED), Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, foi convidado, uma vez que a esta agência se atribui a competência de avaliar a conformidade dos critérios instituídos para registro de medicamentos no Brasil.
- 5.2. O representante da Anvisa apresentou o processo de registro de medicamentos genéricos no Brasil, reforçando que não há segmentação das equipes de trabalho, não havendo uma equipe dedicada à análise de medicamentos de marca e outra dedicada aos medicamentos genéricos. A mesma equipe realiza ambas as análises. Adicionalmente, informou que os critérios técnicos relacionados à qualidade dos medicamentos de marca e genérico são os mesmos.
- 5.3. Para submissão de um processo de registro são exigidos inúmeros requisitos técnicos, que contemplam relatórios, laudos, estudos e certificados. Dentre os documentos, constam o certificado de boas práticas de fabricação e a comprovação de registro no país de origem, visto que medicamentos importados também devem ser registrados no órgão de regulação do país de origem.
- 5.4. O processo de registro de um medicamento compreende várias etapas, incluindo:
 - Análise do insumo farmacêutico ativo (IFA); da rota de síntese, que compreende o caminho pelo qual a empresa produziu a molécula; de impurezas elementares, orgânicos e produtos de degradação; e dos excipientes. As características físicas, como polimorfismo, enantiomerismo, diâmetro da partícula, solubilidade, que influenciam na qualidade do medicamento, também são analisadas.
 - Análise de todos os métodos analíticos utilizados para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), excipientes, materiais de embalagem e produtos acabados.
 - Análise da composição qualitativa e quantitativa, bem como avaliação funcional dos ingredientes, eficácia do sistema conservante, perfil de degradação e degradação forçada (submissão do medicamento a uma condição de estresse crítica, que gere impurezas para serem detectadas em situações normais).
 - Equivalência farmacêutica.
 - Bioislação/Biodisponibilidade.
- 5.5. Reiterou-se que não é necessário estudo clínico para verificar a eficácia e a toxicidade da molécula do medicamento genérico, pois isso já foi estabelecido pelo medicamento de marca. Nesse sentido, o estudo clínico pode ser substituído por estudo de biodisponibilidade. Contudo, existem estudos com outros propósitos que podem ser necessários para o registro do medicamento genérico, como por exemplo, em situações em que o genérico apresente impurezas acima do limite de qualificação, ficando a cargo da empresa qualifica-la por meio de estudo, podendo ser clínico ou não.
- 5.6. Após questionamentos, foram apresentados alguns mecanismos de monitoramento dos medicamentos pós-registro, como a Farmacovigilância, responsável pela identificação de tendências de mercado, monitorando-o em busca de sinais de efeitos adversos relacionados aos medicamentos, e o Provenme (Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos) que fiscaliza a qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado.
- 5.7. Após questionamento sobre polimorfismo de medicamentos, foi esclarecido que um arranjo cristalino pode impactar na solubilidade da molécula. Para tanto, no processo de registro, estuda-se o arranjo cristalino da

molécula e avalia-se a capacidade da empresa em caracterizar, monitorar e controlar a produção do mesmo. Se um determinado arranjo cristalino tiver impacto na eficácia clínica, o produto não é registrado.

- 5.8. O medicamento genérico reduz o preço do medicamento no mínimo em 35%, sendo essa redução garantida por lei. A redução considera o valor de referência do medicamento de marca, indicado no processo de registro. Na prática, a redução aferida no mercado chega a 60% (média).
- 5.9. Dr. Paraná fala sobre o polimorfismo, que não é um tema muito comum aos médicos, considerando a preocupação frente a clínica do paciente e não à composição e estrutura molecular dos medicamentos. Ressaltou o sucesso do exemplo do tenofovir, que em muito se assemelha com a situação atual do sofosbuvir. Continuou afirmando que se há possibilidade de se economizar para o SUS, não há o que colocar contra. Explicou que em alguns aspectos existe uma insegurança em relação aos processos e instituições que geram um certo receio no uso de medicamentos. Experiências como a do interferon peguilado cubano levaram a uma certa resistência, mas sabe-se que é um imunobiológico, e que é outra situação. O fato é que estamos frente a uma economia que deve retornar a sociedade, na forma de segurança, por meio do monitoramento clínico dos resultados do medicamento colocado no mercado. Além disso, deve-se continuar fazendo a farmacovigilância e notificações. A SBI e SBH podem contribuir, acalmar a classe médica, e auxiliar nesse monitoramento para gerar dados que futuramente justifiquem essas decisões. Enfatiza a necessidade do MS tomar espaços até hoje ocupados pela indústria, como no caso da educação médica continuada. Dessa forma, coloca-se inteiramente a favor da priorização de sofosbuvir+daclatasvir, em conjunto com a manutenção do monitoramento da eficácia e segurança.

6. Grupo de Incentivo à Vida (GIV)

- 6.1. GIV - Jorge Beloqui: Explanou acerca de sua experiência com o uso de medicamentos para o HIV, genéricos e não genéricos. Iniciou o uso em 1991, e desde então fez uso de diversos medicamentos dentre eles o efavirenz produzido pela Merck, depois o produzido na Índia, imediatamente após o licenciamento compulsório, e também o produzido no Brasil, não apresentando qualquer evento adverso algum.
- 6.2. Também mencionou que no PCDT de 2013 estabeleceu-se o 3 em 1 como primeira linha de tratamento e que se chegou a tratar mais de 70% (não lembra se foi dos tratamentos iniciais ou do total de tratados) das PVHA com esse medicamento. As fábricas fornecedoras eram 3 e os pacientes recebiam indistintamente medicamentos originários de qualquer uma das 3 a cada retirada.
- 6.3. Ressaltou o controle de qualidade que deve ser igual para todos os medicamentos, por esta razão existe a Anvisa. Valorizou a notificação de eventos adversos, geralmente não realizado pelos médicos, entretanto há possibilidade dos usuários notificarem. Falou sobre a evolução dos medicamentos quanto as suas formas de administração, com o exemplo da didanosina, que teve o tempo de jejum diminuído consideravelmente pelo produto genérico. O uso prolongado dos medicamentos pode ocasionar eventos adversos, sendo genéricos ou não, sendo essas situações previstas nos estudos do medicamento. A ampliação dos tratamentos do HIV tem muita relação com os genéricos, e a grande diferença com os medicamentos para hepatite é que no HIV os tratamentos são contínuos e não duram apenas 3 ou 6 meses. Com isso, praticamente não há chances de eventos adversos a longo prazo no caso da hepatite C em discussão.

7. Organização Médicos Sem Fronteira (MSF)

- 7.1. A apresentação abordou o uso de medicamentos genéricos para Hepatite C com base na experiência da Organização Médicos Sem Fronteira (MSF), que atua em aproximadamente em 11 países. A análise do cenário mundial da epidemia de hepatite C evidencia a vulnerabilidade mundial às epidemias e o quanto estamos longe de uma resposta ideal. Há cura para hepatite C, cura simples e rápida e que chegou ao mercado desde 2013.
- 7.2. Globalmente são 68 milhões de pessoas já com infecção crônica por Hepatite C, que poderiam estar sendo tratadas. Entretanto, através do exemplo da AIDS, pode-se dizer que por traz de uma epidemia sempre há outras epidemias como as sociais e ideológicas. No caso da Hepatite C está muito claro que há uma epidemia de altos preços, o que interfere muito na resposta a essa doença.
- 7.3. Até 2017 só a venda de sofosbuvir gerou lucro de 20 bilhões de dólares para a empresa que o produz, demonstrando ser um sucesso comercial. O sucesso comercial não se reflete em sucesso em saúde pública. No ano de 2015 havia mais pessoas sendo infectadas do que curadas para Hepatite C. Esse resultado se repetiu em 2016 e 2017, ainda que em uma proporção um pouco menor. Pode-se dizer que sob a ótica da saúde pública não se está aproveitando o potencial máximo dessas terapias, que se mostram altamente eficazes e seguras.

- 7.4. Os altos preços praticados têm muita relação com lentidão no avanço das políticas públicas para Hepatite C, sobretudo no que se refere a oferta de tratamentos. Esse problema precisa ser solucionado para permitir os avanços necessários, de forma rápida e efetiva.
- 7.5. Em busca de uma alternativa para se remediar essa situação, é imprescindível considerar a relevância dos medicamentos genéricos. Experiências passadas dão evidências de que com genéricos se pode combater uma epidemia de altos preços.
- 7.6. Sabe-se que o custo de produção da combinação de sofosbuvir+daclatasvir é muito baixo. Em 2015 estimava-se que o custo de produção era de 120 dólares/tratamento, em 2017 passou para 76 dólares/tratamento (considerando 50% de margem de lucro). A entrada de genéricos no mercado aproxima os preços de venda desse custo de produção.
- 7.7. Existem várias empresas no mundo que já comprovaram que conseguem produzir genéricos de qualidade dos mais altos padrões internacionais, pré-qualificados pela OMS.
- 7.8. A entrada dos genéricos foi absolutamente decisiva na história do HIV, fazendo cair o preço de maneira a permitir o tratamento em massa. Ao se analisar os dados da AIDS nota-se que em 2003 (com entrada dos genéricos), quando uma empresa da Índia anunciou o preço de tratamento a 1 dólar por dia, teve-se uma escalada do número de pessoas em tratamento.
- 7.9. Com a hepatite C hoje estamos exatamente neste ponto. Até agora aproximadamente dois milhões de pessoas foram tratadas, e apesar de ser um momento de bastante turbulência, tensão e disputa, é também um momento que nos dá a chance de termos um ponto de virada na resposta a essa doença. Exatamente como aconteceu com a AIDS, e como espera-se que aconteça com a Hepatite C.
- 7.10. No entanto, sabe-se que as condições existentes hoje são diferentes daquelas que existiam em 2003. De lá para cá o regime de propriedade intelectual foi aprofundado mundialmente, os desequilíbrios inerentes a proteção a patente e aos monopólios estão mais agudos.
- 7.11. Vários países aceitaram regras novas que dificultam a entrada de genéricos, os monopólios, muitas vezes obtidos de forma abusiva, estão fortalecidos. Além disso, hoje existem acordos entre as empresas voluntárias multinacionais e as empresas de genéricos que dificultam a circulação de genéricos no mundo. Há pontos que segmentam e restringem a oferta de genéricos. Ainda que hoje se produza um genérico na Índia, por exemplo, é necessário saber em que locais aquele produtor pode comercializar o medicamento, e em que condições o genérico pode ser ofertado.
- 7.12. Para se ter uma ideia disso deve-se observar o mapa para licença de comercialização de sofosbuvir genérico, que a Gilead acordou com empresas de genéricos indianos, mas que deixou de fora países que carregam uma considerável parcela da carga global de Hepatite C. Ou seja, existem países bastante afetados pela doença, mas que não podem comprar de fornecedores de genéricos licenciados pela Gilead.
- 7.13. Outro fato que é menos comentado, todavia pode ser mais chocante, é a situação de que dentre os países para os quais a Gilead autoriza a venda de genéricos, boa parte deles ainda não tem qualquer fonte de sofosbuvir, seja de marca ou genérico, por problemas sérios quanto ao registro. A ausência de registro acontece até em países como mercado bastante interessante para a indústria. Na Ucrânia, por exemplo, a Gilead não quis registrar mesmo aquele sendo um país com a maior prevalência da Europa.
- 7.14. O que acontece é que a empresa parou de registrar o sofosbuvir na medida em que o Harvoni foi autorizado pelo FDA. E o mesmo acontece agora, quando para de registrar o Harvoni e prioriza o registro de Epclusa.
- 7.15. MSF desenvolve um projeto de Hepatite C no Camboja, que é justamente o tipo de país de renda média, que o governo quer tratar, mas não consegue. Até outubro de 2017 haviam sido tratados 2.700 pacientes naquele país. Em 2017 MSF conseguiu negociar melhor os preços e comprar mais tratamentos, possibilitando o tratamento para mais pessoas em outros países. Os resultados de RVS tem sido muito consistentes, acima de 95%, provando que é possível expandir tratamentos sem sacrificar resultados e qualidade do medicamento.
- 7.16. Quanto ao polimorfismo questionado na apresentação da Anvisa, esclareceu-se que MSF usa medicamentos de várias fontes, principalmente genéricos. Dentre os medicamentos usados teve o sofosbuvir produzido no Egito, que é um polimorfo diferente do produzido pela Gilead, que geraram os mesmos resultados.
- 7.17. SBI - Sergio Cimerman: questionou se o sofosbuvir+ledispavir utilizado por MSF foi de marca.
- 7.18. Felipe respondeu que nesse caso não há genérico do medicamento. E acredita que a aquisição foi negociada com a empresa, e seu uso possivelmente estava relacionado com o protocolo de tratamento adotado no país, vez que para cada lugar se estabelece um protocolo de acordo com realidade local.
- 7.19. Esclareceu ainda que o principal regime utilizado é sofosbuvir+daclatasvir, com o argumento de que é o regime com mais resultados e evidência acerca da segurança, eficácia e tolerância tanto em ensaios clínicos quanto em estudos em condição de vida real. Trata-se de um esquema pangenotípico, recomendado pela OMS.

- 7.20. Conclui-se que os altos preços causam racionamento na oferta de tratamentos, que impactam nas condutas de diagnóstico frente a necessidade de priorizar populações. Isso torna a linha de cuidado complexa e inalcançável para alguns países.
- 7.21. O ritmo da resposta global para a epidemia de Hepatite C é bastante lento, mas ele pode ser acelerado com estratégias de negociação de preços, e simplificação das linhas de cuidado.
- 7.22. O Egito é, dos países em desenvolvimento, o que mais utilizou genérico, e aquele que tratou muito mais pessoas do que qualquer outro lugar. Isso mostra o importante papel dos genéricos, pois a sustentabilidade dos programas é uma preocupação central.
- 7.23. Posto isso, enfatiza-se que o que acontece no Brasil importa muito. Aqui tem-se um Plano Nacional de Eliminação, recursos para executar esse plano, medicamentos registrados e agora uma estratégia de negociação e redução de preços. Existem países onde não há nenhum desses quatro aspectos. Com avanços do Brasil é possível mostrar para outros países que é possível.
- 7.24. As ações exigem enfrentamento e coragem. O Brasil é lembrado como um país que já fez isso no passado, e por isso tem-se a expectativa que se faça sempre. O País está buscando fazer isso de uma forma transparente, o que não ocorre em outros lugares, que optam por não divulgarem os preços praticados em suas negociações, como Canadá, Austrália e Itália.

8. Discussão – Período da Manhã

- 8.1. DIAHV: Dra. Adele agradeceu a exposição dos participantes e falou da manifestação do Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi), no que se refere as diversas cartas encaminhadas ao DIAHV e ao Ministro da Saúde, oriundas das Sociedades médicas e civil, com algumas posições contrárias a estratégia do MS quanto a oferta de apenas um esquema terapêutico, pangênótico, para o tratamento de novos pacientes com Hepatite C. O DNDi prestou apoio as ações do Departamento e do MS.
- 8.2. O Departamento esclareceu ainda que a reunião é um fórum propício para a discussão sobre esse tipo de relacionamento por cartas, pois em algumas situações essas manifestações podem contribuir, mas também podem atrasar os processos, como neste caso. Adele sugeriu um acordo, de que informações não sejam divulgadas tendo como fonte as indústrias farmacêuticas, mas que antes de se iniciar uma contestação as Sociedades se dirijam ao Departamento e ao Ministério.
- 8.3. AIGA - Laís: Como contraponto, enfatiza a democracia e que sempre estiveram junto ao Ministério na busca de soluções. Argumenta que os questionamentos fazem parte da democracia.
- 8.4. DIAHV: Respondeu que o problema não são os questionamentos, mas a forma com que eles se deram, de maneira precipitada, visto que não se buscou informações junto ao MS para entender a situação antes de publicar e fomentar ações.
- 8.5. SBH – Paulo Bittencourt: Explicou que muitas informações chegaram da indústria, mas muitas mais surgiram nas redes sociais e e-mails e cobravam um posicionamento da Sociedade. A SBH enviou uma carta ao DIAHV por e-mail, e recebeu o relato de reunião de tomada de preços. A reunião da CAHV é a complementação das respostas ao questionamento da SBH.
- 8.6. SBI – Sergio Cimerman: Também recebeu várias demandas, cerca de 200 ligações telefônicas, a maioria de médicos. Sergio colocou a discussão no grupo de Whatsapp da SBI, e após conversa com o comitê da Sociedade decidiu-se pela construção de uma carta, que foi enviada ao DIAHV. A SBI ratificou a informação de que, juntamente com as ONG, participaram de uma reunião com o Ministro sobre o tema. Enfatizou que as abordagens da carta da SBI foram semelhantes às demais cartas, e também solicitava uma reunião da CAHV, devido ao seu caráter consultivo.
- 8.7. Leila: Evidencia a relevância das reuniões do CAHV como um importante momento de esclarecimento. Trouxe a preocupação sobre a forma com que as informações serão repassadas aos colegas médicos, haja vista a velocidade de informações propagadas nas redes sociais. Destacou a preocupação frente a credibilidade do genérico de sofosbuvir, já que a maioria dos profissionais desconheciam o seu registro pela ANVISA. Questionou a hipótese de judicialização, sobretudo em grandes centros como em São Paulo. Coloca a possibilidade de não haver prescrição dos 50 mil tratamentos de sofosbuvir + daclatasvir adquiridos, e que as demais alternativas previstas no PCDT sejam requeridas pela via judicial, considerando a liberdade de prescrição do médico, que decide o que será ofertado ao paciente. Disse ainda, que no Instituto do Fígado pode-se garantir que nunca houve judicialização dos medicamentos, mas que essa não é uma realidade no Brasil.
- 8.8. DIAHV: Informou sobre as estratégias do Departamento frente ao conhecimento de casos de fomento a judicialização. Essas estratégias envolvem o diálogo com o Conselho Nacional de Justiça e Associação dos

Magistrados no intuito de todo o contexto da situação, como já foi feito na oportunidade da incorporação dos DAA. Além disso, cabe aos membros da CAHV e das Sociedades Médicas repassarem as informações corretas aos médicos, e sensibilizá-los quanto à importância dessa estratégia para o sucesso do plano de eliminação e para a garantia da oferta de medicamentos do SUS. Com os esclarecimentos prestados nas falas da ANVISA, OPAS e GIV e MSF pode-se dar segurança aos membros da CAHV para que repassem as informações de maneira fundamentada. Com isso, estariam ajudando o MS a dar celeridade no processo de compra dos medicamentos, bem como em relação à migração entre os Componentes da Assistência Farmacêutica, que também é um ponto chave para a melhoria do fluxo de acesso aos medicamentos.

- 8.9. MBHV - Jeová: Preocupação frente à demanda reprimida, e questiona acerca do prazo para o atendimento desses pacientes.
- 8.10. DIAHV: Colocou que é difícil definir uma data, pois existem diversos entraves que podem ocorrer e que podem extrapolar as competências do MS. Informou que na sexta o DIAHV teria uma reunião com o DAF e poderia colocar um prazo mais factível, com a ressalva de que intercorrências podem acontecer.

9. Discussão – Período da Tarde

- 9.1. Retomou-se a discussão, abordando-se o recebimento de um questionamento do Ministério Público sobre a migração dos medicamentos para hepatites do Componente Especializado para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. Jorge Beloqui questionou se o Departamento havia sido comunicado da demanda, pois já havia sido encaminhada resposta do MS. DIAHV esclareceu que não, e que provavelmente a demanda havia sido respondida pela SCTIE, considerando ser a Secretaria onde está o Departamento de Assistência Farmacêutica.
- 9.2. MBHV – Jeová: pergunta se a Frente Parlamentar de Hepatites Virais chegou a mensurar a migração de componentes com o Departamento. DIAHV respondeu que não chegou ao Departamento, mas que poderia ter chegado no DAF/SCTIE. Enfatizou a importância de fomentar o assunto junto a Frente Parlamentar.
- 9.3. GIV- Jorge Beloqui: colocou que em dezembro do ano retrasado, a Gilead, solicitou um a reunião com o GIV, e com as áreas de HIV e TB em São Paulo. Nessa oportunidade foi colocado que seria importante a empresa deixar de lado a patente do sofosbuvir em benefício da saúde pública. Pediu-se também o registro imediato do TAF, tenofovir alafenamida, que teria menos eventos adversos ósseos e renais;
- 9.4. Marcelo Simão: frisou que o TAF tem eventos adversos sim, só que menor proporção.
- 9.5. Paulo Abrão: contribuiu dizendo que há uma meta-análise interessante demonstrando que os estudos com a pior performance do tenofovir foram com IPR, informou que quando se tira o IPR, o tenofovir melhora muito, fica quase comparável ao TAF.
- 9.6. ANVISA – Ronaldo: Esclareceu dizendo que a Agência recebeu a solicitação de registro do TAF recentemente, mas já está designado para análise com expectativa de publicação do registro para janeiro de 2019.
- 9.7. Paulo Abrão: Retomou a discussão acerca das hepatites virais, pinçando três aspectos: O pioneirismo no processo de aquisição que demonstra zelo no uso do recurso público; regras de negociação transparentes e democráticas; e a necessidade de se buscar esclarecer mais os fatos antes de levá-los adiante. Para ele as pessoas que participaram dessa reunião saem com uma ideia diferente de quando elas chegaram.
- 9.8. GIV-Jorge Beloqui : Colocou que o Governo deveria considerar a possibilidade de decretar o licenciamento compulsório se a patente de sofosbuvir for concedida. Também informou que, segundo o programa, São Paulo tem 4.122 pessoas e aguardando tratamento, a maioria delas com prescrição de sofosbuvir+daclatasvir, e pela falta dos medicamentos essas pessoas já começam a pensar em judicialização.
- 9.9. David: Destacou que os membros da Comissão tem facilidade de articular com os protagonistas no tratamento das hepatites, no intuito de dar densidade e credibilidade às propostas que o Ministério quer trabalhar. Ressaltou a necessidade de se retirar a barreira subjetiva, preconceituosa, que muitos prescritores têm em relação aos genéricos e a políticas públicas. Enfatizou O DIAHV não enfrentará sozinho essas barreiras, mas que a comissão enfrentará também. Resgatou a necessidade de capacitação sobre os PCDT, e a utilização de veículos de disseminação rápida de informações, como as redes sociais para propagar as informações. O DIAHV propôs que haja em todo encontro regional da SBI um curso de atualização dos protocolos.
- 9.10. SBH - Paulo Bittencourt: Contribuiu colocando a importância das capacitações que a indústria proporciona, bem como o apoio na identificação de casos novos, o que vem de encontro ao plano de eliminação até o ano de 2030. Com a economia conseguida com a redução do preço do tratamento sugere a avaliação sobre se o recurso poderia ser realocado para a identificação de novos casos, caso seja factível do ponto de vista gerencial.

- 9.11. O DIAHV salientou que se deve fazer um movimento de busca ativa de pacientes já diagnosticados, mas que não foram tratados por não atenderem aos critérios dos antigos PCDT. A intenção é fazer os serviços resgatarem essas pessoas, que somam mais de 100 mil casos.
- 9.12. SBH -Paulo Bittencourt: Sugeriu a elaboração de um registro de reunião para ser divulgado.
- 9.13. SBI - Sergio Cimerman: Colocou dúvidas relacionadas aos conceitos de eliminação. DIAHV esclareceu que a eliminação considera a redução de novas infecções em 90% e a redução da mortalidade em 65%, até 2030. DIAHV ressaltou que o conceito de cura muitas vezes é equivocado, principalmente para população em geral; o tratamento da hepatite C trata a viremia e não reconstitui a lesão do fígado. OPAS informou também que o conceito de eliminação da hepatite C utilizado pela OPAS/OMS é da eliminação da Hepatite C como um problema de saúde pública, que ocorre atingindo as metas de diminuição de casos novos e mortes como já fora mencionado.
- 9.14. SBI -Sergio Cimerman: Considerando que se faz aproximadamente 10.000-15.000 diagnósticos por ano, qual o motivo de adquirir 50.000 tratamentos? DIAHV esclareceu que a aquisição se baseou não apenas no número de diagnósticos que serão realizados, mas no número de diagnósticos já realizados. Considerando o PCDT anterior, que indicava tratamento aos pacientes com fibrose F3 e F4, há ainda pacientes que não foram tratados, que totaliza mais de 100.000 pacientes. DIAHV já está articulando com as secretarias de saúde, de realizarem a busca ativa dos pacientes que foram diagnosticados, porém não foram contemplados com tratamento.
- 9.15. DIAHV sugeriu um trabalho conjunto com as sociedades médicas com foco em populações específicas, como paciente dialisados, por exemplo. Há ainda que considerar a relação da hepatite C com pacientes vulneráveis ao HIV. Um exemplo disso é a testagem da hepatite C em usuários da PrEP.
- 9.16. DIAHV reforçou a ampliação do diagnóstico, sinalizando que os testes rápidos e a carga viral, que em conjunto estabelecem o diagnóstico das hepatites, estão sendo disponibilizados pelo Ministério da Saúde.
- 9.17. SBI -Sergio Cimerman: Questionou ação mediante pacientes com tratamento já prescrito. DIAHV esclareceu que haverá uma reunião com o DAF (Departamento de Assistência Farmacêutica), quando será alinhada a questão desses pacientes, e se comprometeu a se posicionar após essa reunião.
- 9.18. GIV – Jorge Beloqui: Segundo PCDT de manejo do HIV, as pessoas vivendo com HIV (PVHIV) devem ser testadas para hepatite C anualmente, porém isso não ocorre. Ou seja, pacientes que já estão nos serviços, não estão sendo testados. O GIV indicou que há resistência dos médicos em solicitar diagnóstico da hepatite C para as PVHIV e, portanto, solicitou apoio das sociedades médicas.
- 9.19. SBI – Sergio Cimerman: Informou que sociedades médicas não apoiam o processo de judicialização, citando casos de profissionais que estão respondendo por isso. Informou ainda que apoiará a decisão tomada pela comissão assessora para hepatites virais.
- 9.20. SBI – Sergio Cimerman: O *guideline* de tratamento de pessoas diagnosticadas com hepatite C crônica da OMS, indica mais opções de tratamento. Questionou necessidade dos exames de genotipagem e elastografia. DIAHV informou que há situações em que a genotipagem será necessária (pacientes cirróticos) e que a elastografia e biópsia não serão mais necessárias, apenas os exames APRI e FIB-4, conforme preconizado pela OMS. DIAHV informou ainda que os custos da genotipagem e da ribavirina foram considerados no momento da negociação dos valores do tratamento.
- 9.21. SBI – Sergio Cimerman: SBI indicou atraso na liberação do resultado de genotipagem, atualmente realizado pelo Laboratório Centro de Genomas. Segundo monitoramento do serviço realizado pelo DIAHV, a média para liberação do resultado é de 10 dias. Estando acima disso, deve-se avaliar o processo realizado pelo ponto de coleta, pois o tempo passa a contar a partir do encaminhamento da amostra ao laboratório executor e da requisição, que é realizada no sistema Gal pelo profissional que cadastrou a mesma.
- 9.22. O DIAHV explicou como foi a negociação dos valores do tratamento, indicando que todos os custos envolvidos no tratamento foram considerados, explicando ainda a sustentabilidade orçamentária e programática desse processo. Enfatizou a necessidade de estratégias que garantam a sustentabilidade do sistema, como demonstrado pelo modelo matemático.
- 9.23. SBI – Sérgio Cimerman: Questionou a estratégia para caso a empresa fornecedora do Daclatasvir não tenha capacidade de cumprir com todo o contrato. DIAHV esclareceu que isso é inerente a qualquer fornecedor e ainda indicou que a aquisição do tratamento é anual e que isso pode mudar no próximo ano. Colocou que o simeprevir descontinuou a produção pois perdeu mercado no Brasil. Reforçou ainda que nenhum medicamento foi desincorporado, possibilitando que outros medicamentos possam concorrer nas próximas aquisições.
- 9.24. Paulo Abrão: Fez uma comparação com o histórico do tratamento do HIV, que já teve como tratamento de primeira linha um medicamento genérico, que não apresentou problemas no decorrer dos anos, e que isso propicia espaço orçamentário para ter um bom retratamento e para arcar com outros custos além do tratamento, de ações da linha de cuidado.

- 9.25. Marcelo: Coloca que a função dos membros da CAHV é repassar todas as informações e esclarecimentos da reunião que foi muito válida para os colegas da Sociedade, para acalmar os ânimos. Para tal, pediu ajuda de Sérgio Cimerman, que consentiu.
- 9.26. Leila: Indicou o custo do Sofosbuvir genérico, que gerará uma economia de mais de 1 bilhão de reais. Contudo, o Médicos sem Fronteiras o adquire por US\$ 120/tratamento, sendo que a previsão é do MS adquirir por US\$ 1.506,75/tratamento. DIAHV informou que o valor inicial proposto pela Farmanguinhos foi de US\$ 16/unidade, reduzindo para US\$ 7,50/unidade, e concorda que o valor ainda está elevado, mas que já é uma redução considerável que deverá continuar ocorrendo nas próximas negociações.
- 9.27. MSF - Felipe: A tendência é reduzir o valor do tratamento. O Médicos sem Fronteiras vem negociando o valor há muito tempo, tendo adquirido, no primeiro momento, o tratamento por US\$ 1.800. Considerando ser uma organização humanitária, conseguiram chegar a US\$ 120. Deve-se considerar ainda que os produtores de genérico de outros países já estão há algum tempo no mercado e, no início o valor era elevado também. Outro ponto é o Daclatasvir, que a tendência é que haja fornecimento de sua versão genérica. Com relação a efetividade do regime Sofosbuvir (genérico) + Daclatasvir, a literatura e a discussão da reunião demonstram que funciona muito bem, não tendo motivo de resistência.
- 9.28. OPAS: Indicou que o processo de negociação do tratamento foi uma conquista e reforçou que o processo de redução dos preços é contínuo.
- 9.29. Laís: Questionou se houve algum lote do Sofosbuvir genérico produzido pela Farmanguinhos. DIAHV informou que não tem conhecimento, mas indicou que o local de produção é o mesmo onde é produzido o Tenofovir e Lamivudina atualmente. Segundo o representante do Médicos sem Fronteiras, o processo de produção do Sofosbuvir genérico envolve além da Farmanguinhos, o laboratório Blanver e Microbiológica (todas empresas nacionais), sendo a última composta por pesquisadores que eram da empresa que desenvolveu o Sofosbuvir, que posteriormente foi comprada pela Gilead. DIAHV informou que o contrato de aquisição não foi concluído, mas foi garantido que a empresa está preparada para efetuar uma entrega o mais rápido possível. A empresa possui uma capacidade de produção de 7.000 tratamentos/mês. Segundo Anvisa, o IFA do Sofosbuvir genérico é produzido pela Microbiológica, e transferido para a Blanver, quem realiza a produção do produto acabado. Esse produto acabado pode ser disponibilizado no mercado por duas vias, tanto pela Blanver como pela Farmanguinhos. Ressaltou ainda, que todas as três empresas sofrem processo de auditoria pela Anvisa. O representante da Anvisa pontuou ainda um estudo, disponibilizado no site do FDA, que avaliou o mercado de medicamento nos Estados Unidos da América no período de 1994-2004. O estudo demonstrou que com o primeiro genérico no mercado, houve a redução de apenas 6% no preço e que a redução real do preço é alcançada após o lançamento do quarto genérico no mercado, trazendo uma redução de 71% no preço. A redução chega a 80% no preço quando há 11 versões genéricas do medicamento no mercado, ou seja, para reduzir o preço do medicamento, precisa de concorrência.
- 9.30. SBH – Paulo Bittencourt: A notícia da economia de 1 bilhão de reais na aquisição do tratamento da hepatite C está sendo considerada *fake news*, pois estão considerando que a economia não está baseada na diferença de preço entre o tratamento adquirido anteriormente, mas sim na diferença entre o valor apresentado pelas empresas no pregão. O representante da SBH questionou se no pregão é considerado apenas o valor do produto. DIAHV esclareceu que para um pregão é redigido um termo de referência, onde são descritos os critérios desejáveis do produto. Devido as diferentes especificações do tratamento da hepatite C, como tempo do tratamento, indicações para grupos específicos, indicações para genótipos específicos, dentre outras, a elaboração de um termo de referência se torna muito complexa. Por conta disso, considerando que todos os produtos apresentam a mesma eficácia, foi realizado um diálogo competitivo, quando as empresas foram convocadas e os cenários foram apresentados. Os cenários que exigiam o exame de genotipagem, por exemplo, foram incluídos. A partir disso, as empresas foram apresentando os seus preços. Além disso, se esclarece que a economia divulgada se baseou na diferença entre o menor custo aproximado de tratamento ofertado na tomada preços e o custo de tratamento para o preço praticado na última aquisição.
- 9.31. SBI – Sérgio Cimerman: Questiona se foi considerada uma menor resposta ao tratamento dos pacientes com genótipo 3 quanto a similaridade. O DIAHV Esclareceu que para os estudos levou-se em consideração a média ponderada de RVS, de acordo com dados de estudos em pacientes brasileiros. Considerando o número total de pacientes é inegável a similaridade nas respostas com todos os medicamentos, e além disso a resposta para o genótipo 3 só difere para pacientes cirróticos que precisam e terão tratamento por 24 semanas. Logo, todos terão acesso a tratamento eficaz pelo tempo adequado.
- 9.32. Fernanda Fernandes: Coloca a necessidade de mudança dos medicamentos de Componente, considerando a dificuldade e demora de acesso junto ao CEAR, que chega a 8 meses. Enfatiza que para os pacientes do HIV, cujos medicamentos estão no Componente Estratégico, o acesso é muito mais rápido. DIAHV explica que essa

tem sido uma luta do Departamento nos últimos 5 anos, e orienta que as sociedades se mobilizem pedindo essa mudança. O DIAHV tem colocado esforços para que isso aconteça, e coloca que algumas resistências serão encontradas nesse processo, como a obrigatoriedade do uso do SICLOM para as hepatites em todas as UDM. Além disso, pactuação na CIT e mudança na RENAME também precisam ser feitas.

- 9.33. Após discussão também ficou esclarecido que a economia de aproximadamente 1 bilhão é do custo aproximado de tratamento proposto na atual tomada de preços em relação ao custo aproximado de tratamento com base no preço praticado na última compra realizada pelo MS, em 2017. Ou seja, não é em relação ao segundo colocado na tomada de preços.
- 9.34. O DIAHV solicitou o apoio de todos para que as informações repassadas e discutidas cheguem até os prescritores na ponta.
- 9.35. Jeová solicitou que voltem a se fazer as capacitações macrorregionais, essa solicitação será avaliada pelo DIAHV.

10. Esclarecimento Complementar

- 10.1. Quanto ao caso do elbasvir+grazoprevir, para o qual houve manifestação de sociedades afirmando se tratar de esquema que representa menor custo comparado a sofosbuvir+daclatasvir, considerando o preço ofertado na tomada de preços, faz-se o seguinte esclarecimento:
- 10.2. Essa opção não pode ter seu custo de tratamento mensurado de forma isolada para fins de comparação com esquemas pangenotípicos (sofosbuvir+daclatasvir). A associação de elbasvir+grazoprevir não é uma alternativa pangenotípica, logo, obrigatoriamente precisa de outros medicamentos em seus cenários a fim de garantir a cobertura de 50 mil tratamentos. O referido medicamento pode até representar, para um genótipo específico, um custo médio de tratamento inferior. Todavia, quando se soma o custo deste ao custo dos medicamentos destinados ao atendimento de paciente que elbasvir+grazoprevir não contempla, tem-se um aumento do valor dispendido por tratamento.
- 10.3. Além disso, para o uso de elbasvir+grazoprevir, que inclusive não está dentre as principais indicações do Guia da OMS, é necessária realização de genotipagem em 100% dos pacientes. Complementarmente, informa-se que para fins de impacto deve-se considerar que todos os pacientes com genótipo 1A necessitariam de 16 semanas de tratamento, em virtude da necessidade de realização de um teste de resistência para se estabelecer tratamento por 12 semanas nessa situação, o que elevaria o gasto.
- 10.4. Por fim, a análise de custo aproximado não deve ser calculada para uma indicação específica dentro do contexto dos 50 mil tratamentos, mas deve considerar as variáveis e premissas necessárias para atender o universo dos 50 mil pacientes com Hepatite C, incluindo a necessidade de outras alternativas para garantir a cobertura.