

**Relatório de Pesquisa**

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

**Sumário Executivo**



São Paulo, 15 de maio de 2022

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

## **Sumário Executivo**

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

Pesquisadoras (ordem alfabética)

**Andreza Davidian**, pesquisadora FGV EAESP

**Carolina Fausto Coutinho**, pesquisadora FGV EAESP

**Helena de Moares Achcar**, pesquisadora FGV EAESP

**Luísa Bolaff Arantes**, pesquisadora FGV EAESP



**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**

Apesar do progresso no diagnóstico, manejo e tratamento do vírus da hepatite C (HCV) e do apoio das iniciativas da Organização Mundial da Saúde (OMS) para eliminar as hepatites B e C até 2030, ambos os vírus continuam a representar desafios de saúde global. Até o momento, não foi desenvolvida uma vacina para a hepatite C e os tratamentos existentes, embora curativos, são notoriamente caros. Globalmente, estima-se que 58 milhões de pessoas tenham infecção crônica pelo HCV, com cerca de 1,5 milhão de novas infecções diagnosticadas por ano<sup>1</sup>. Dois eventos importantes em 2020 renovaram o interesse e os esforços de resposta relacionados a doenças infecciosas emergentes: a concessão do Prêmio Nobel de Fisiologia e Medicina aos pesquisadores responsáveis pela descoberta do vírus da hepatite C e a pandemia da COVID-19. O Brasil, que foi pioneiro na luta contra o HIV/aids, está hoje na vanguarda no controle da epidemia de hepatite C. Importa, assim, compreender os fundamentos desse aparente sucesso, bem como identificar lições aplicáveis no Brasil e em outros contextos.

Esta pesquisa foi desenvolvida a partir de um acordo de cooperação entre a Fundação Getúlio Vargas (FGV), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a London School of Economics (LSE), e financiada através do edital 2019-20 Institutional Links on Impact and Evidence-based Policies (Health and Neglected Diseases), do British Council em parceria com o Newton Fund. O programa Institutional Links tem por objetivo estabelecer conexões de pesquisa entre grupos acadêmicos no Brasil e no Reino Unido. Em particular, a chamada de 2019-20 tinha por objetivo “gerar conhecimento com potencial para transformar decisivamente a compreensão, o modo de pesquisa e as ações ligadas a doenças cada vez mais presentes no país” (p. 3)<sup>2</sup>.

Para investigar o enfrentamento à hepatite C no Brasil, nosso projeto se organizou em três frentes de acordo com a expertise de cada grupo: a equipe da FGV ficou responsável

---

1 “Hepatitis C: Key facts” <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c> (acessado em 08/05/2022).

2 “Institutional Links on Impact and Evidence-based Policies (Health and Neglected Diseases) – Edital 2019-20” [https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/edital\\_intitucional\\_links\\_british\\_council\\_fiocruz\\_fgv\\_2019\\_0.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/edital_intitucional_links_british_council_fiocruz_fgv_2019_0.pdf) (acessado em 05/05/2022).

por analisar a governança das ações para enfrentamento da hepatite C, as diretrizes de tratamento e a iniciativa de produção local do sofosbuvir, medicamento inovador e de alto custo; os parceiros da LSE foram responsáveis por analisar a proteção de patentes dos medicamentos para hepatite C no Brasil e a aquisição das novas terapias; por fim, a equipe da Fiocruz, especializada em epidemiologia das doenças infecciosas, ficou responsável por estimar a prevalência do HCV em diferentes populações e os fatores de risco associados à infecção pelo HCV.

Este relatório de pesquisa diz respeito às atividades da equipe da FGV e foi solicitado pela Rede de Pesquisa Aplicada, que financiou o estudo em contrapartida ao auxílio do British Council/Newton Fund. A pesquisa, realizada entre 01 de setembro de 2020 e 28 de fevereiro de 2022, valeu-se de uma extensa pesquisa documental (e.g., portarias e diretrizes emitidas pelo governo federal, artigos em jornais de grande circulação, documentos da Organização Mundial da Saúde, entre outros) e 34 entrevistas em profundidade realizadas com informantes-chave do Ministério da Saúde, da sociedade civil, acadêmicos e de indústrias farmacêuticas. Além disso, foram consultados os bancos de dados do SUS para contextualizar o perfil epidemiológico da hepatite C no país, bem como foram solicitados dados através da Lei de Acesso à Informação sobre o histórico do gasto com os novos medicamentos antivirais de ação direta (DAAs).

### **Eis os principais achados desse estudo:**

O primeiro relatório, liderado pela pesquisadora Andreza Davidian, teve por objetivo analisar a evolução da governança do programa de enfrentamento às hepatites virais no Ministério da Saúde. Ao comparar as ações do Brasil com as iniciativas da OMS, observou-se que o Brasil foi pioneiro diante das iniciativas internacionais. O Programa Nacional de Hepatites Virais (PNHV), criado em 2002, resultou da necessidade de coordenar uma resposta nacional às hepatites, uma vez que as respostas estavam antes dispersas entre os diferentes estados e de forma altamente desigual. Embora o PNHV tenha emulado o modelo bem-sucedido do Programa Nacional de HIV/aids, seus recursos e capacidades eram limitados. Ao analisar de forma sistemática a construção institucional e de políticas públicas ao longo de 20 anos, identificamos que uma das principais lições da experiência brasileira é que competência, destreza política e voluntarismo por parte de gestores e técnicos foram fundamentais para contornar defasagens institucionais, construir coalizões de apoio e estruturar a resposta à epidemia do HCV. Além disso, o modelo de integração dos agravos (HIV/aids, hepatites virais, hanseníase e outras condições crônicas) sob o mesmo departamento, embora tenha se apresentado como um retrocesso aos olhos de diversos setores – notadamente da sociedade

civil e de gestores –, corresponde a um processo global consoante à preconização da atenção primária como estratégia principal para promover saúde para todos. Sob esse aspecto, a experiência brasileira também esteve na vanguarda.

O segundo relatório, liderado pela pesquisadora Luísa Arantes, analisou a inclusão e evolução dos tratamentos para hepatite C no SUS. A centralização da aquisição dos medicamentos pelo Ministério da Saúde em 2006 garantiu maior equidade no acesso a eles. 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. Os protocolos clínicos 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. Inicialmente, mimetizou a estratégia de produção local dos medicamentos antirretrovirais. Posteriormente, porém, passou a considerar o preço e a eficácia dos medicamentos. Por fim, destacam-se as alterações recentes na classificação dos DAAs na política de assistência farmacêutica, com sua migração para o Componente Estratégico e a inclusão das ações de controle da epidemia de hepatite C na atenção primária. A primeira permitiu uma maior autonomia do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) na negociação de preço dos medicamentos e, principalmente, reduziu as etapas burocráticas no processo de aquisição e dispensação. A segunda simplificou a atenção ao paciente, bem como – potencialmente – deve estimular o aumento da testagem para hepatite C, atualmente um dos grandes desafios para o enfrentamento à epidemia no Brasil.

O terceiro produto dessa pesquisa, liderado pela pesquisadora Dra. Helena de Moraes-Achcar, foi elaborado no formato de artigo científico e versa sobre a produção local do sofosbuvir, um medicamento inovador, de alto custo e essencial na terapia combinada para o tratamento da hepatite C. A ampliação do tratamento com os novos DAAs em 2014 representou um desafio econômico considerável. O tratamento de 12 semanas com sofosbuvir foi lançado ao custo de US\$ 84.000,00 por paciente. Através de um acordo para transferência de tecnologia da Microbiológica e da Blanver (laboratórios privados) para a Farmanguinhos, maior laboratório público do Brasil, foi estabelecido um consórcio para produzir uma versão genérica do sofosbuvir, cuja patente ainda estava pendente de aprovação. Embora a compra da versão genérica em 2018 tenha levado a uma redução de mais de 84% no valor do comprimido de sofosbuvir em relação ao ano anterior, a estratégia de produção local – que mimetizava a experiência exitosa do programa de HIV/aids – não se sustentou. O artigo identificou que mudanças na forma de aquisição dos DAAs inviabilizaram a compra do medicamento genérico. Além disso, a estratégia de transferência de tecnologia não possuía entendimento consensual no Ministério da Saúde e entre os grupos da sociedade civil. Com isso, disputas

judiciais em torno da patente e questionamentos dos órgãos de auditoria enfraqueceram a estratégia de aquisição via transferência de tecnologia. Como lição, o estudo sugere que iniciativas de transferência de tecnologia que não consideram a transferência voluntária de patente são decisões de risco. A transferência voluntária evita embates judiciais e políticos, que se tornam ainda mais relevantes na ausência do apoio consensual de atores estatais e não estatais. Emular o modelo da aids nem sempre é a melhor alternativa, visto que a forma de incorporação de tecnologias foi aperfeiçoada, bem como a inovação na área de terapias contra HCV, que evoluíram com respostas mais rápidas e promissoras.

De forma a integrar esforços dos três grupos de pesquisa – FGV, LSE e Fiocruz –, produzimos uma Nota Técnica, liderada pela Dra. Carolina Coutinho, que evidenciou que até 2019 era possível identificar tendência de queda em alguns dos indicadores específicos para hepatite C. O planejamento das ações e seus resultados colocavam o Brasil em situação favorável ao cumprimento das metas previstas no Plano para Eliminação da Hepatite C. Entretanto, a pandemia de COVID-19 impactou o diagnóstico e tratamento do HCV. Em 2020 a dispensação de tratamentos para hepatite C caiu mais de 50% em comparação a 2019, provavelmente reflexo da pandemia de COVID-19. Naquele momento, recomendamos que os municípios incluíssem nos seus planos de saúde ações que visassem à implementação das novas diretrizes da atenção básica, garantindo o funcionamento adequado do tratamento de pacientes de HCV e considerando o compromisso do país com as metas estabelecidas no Plano Global de Eliminação da Hepatite C. Em 2021, esse estudo repercutiu em diversos meios de comunicação e foi encaminhado para os principais formuladores de políticas nos governos federal e subnacionais, bem como para organizações não governamentais.

Por fim, por tratar-se de uma pesquisa aplicada, nossa equipe se engajou com atividades de disseminação do conhecimento através da publicação de artigos de opinião e blogs especializados, de entrevistas para jornais de grande circulação e de vídeos informativos. Essas atividades foram assessoradas pela Agência Bori. Particularmente relevante foi o *webinar* “Políticas públicas para o enfrentamento da hepatite C no Brasil”, transmitido ao vivo em todas as mídias sociais da FGV, atualmente com mais de 400 visualizações no YouTube. Esse evento debateu as políticas públicas para HCV no Brasil sob a perspectiva do gestor público, da sociedade civil e do setor produtivo. Participaram o Dr. Dirceu Greco, da Universidade Federal de Minas Gerais, ex-diretor do Programa de HIV/Aids; o Dr. Pedro Villardi, coordenador do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual (GTPI); e o Dr. Jaime Rabi, pesquisador emérito do CNPq e diretor executivo na Microbiológica, Química e Farmacêutica Ltda.

## **Agradecimentos:**

Agradecemos os 34 entrevistados que dedicaram seu tempo a nos informar sobre a evolução da resposta do Brasil à hepatite C. A equipe do Ministério da Saúde forneceu dados e subsídios importantes para a compreensão da estratégia brasileira. Agradecemos também a equipe da Rede de Pesquisa Aplicada da FGV, que nos ofereceu apoio administrativo e financeiro essencial para a condução do estudo. Por fim, nosso agradecimento a Beatriz Portella, que integrou a equipe de pesquisa em 2020.

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