



Declaração Política da EASL sobre a Eliminação da Hepatite C

Sumário Executivo

O tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C (VHC) com terapêutica antiviral de ação direta (DAA) é um dos principais avanços clínicos dos últimos tempos. Em muitos países, no entanto, o tratamento foi restrito a uma minoria da população infetada, em grande parte devido ao elevado custo inicial da terapia DAA e, em alguns casos a, a problemas de capacidade relacionados com o grande número de doentes conhecidos e não tratados. Além disso, muitos indivíduos infetados pelo VHC ainda não foram diagnosticados ou são diagnosticados, mas não estão ainda referenciados a rede de cuidados de saúde e ao tratamento.

Dada a capacidade de curar facilmente a infeção pelo VHC, em 2014, a Assembleia Mundial da Saúde adotou a Resolução 67.6, apelando a todos os países para que desenvolvam uma estratégia nacional abrangente para as hepatites virais. Dois anos depois, em 2016, a Organização Mundial da Saúde (OMS) adotou a sua primeira *Estratégia Global do Sector da Saúde sobre Hepatites Virais*, com o objetivo global de eliminar a hepatite viral como uma ameaça à saúde pública até 2030, avaliada sobretudo por duas metas: redução de novas infeções em 80% e mortalidade em 65%.

O objetivo desta declaração política da Associação Europeia para o Estudo do Fígado (EASL) é informar os políticos, profissionais de saúde, comunidades afetadas e doentes, que a hepatite C pode - e deveria - ser eliminada como uma ameaça à saúde pública em 2030, ou mesmo antes, como poderia ser o caso em muitos países da Europa Central e Ocidental. Acreditamos que as associações médicas e os clínicos, em colaboração com outras partes interessadas, como doentes e comunidades afetadas, desempenham um papel fundamental na eliminação do VHC como uma ameaça à saúde pública e comprometemo-nos a trabalhar com a comunidade de VHC para o fazer.

Mensagens-Chave

A EASL recomenda que:

- Todos os países europeus desenvolvam uma estratégia nacional abrangente de hepatite C ou um plano de ação para: aumentar a consciencialização da população e assegurar medidas preventivas apropriadas; oferecer testes; fornecer uma ligação aos cuidados de Saúde, tratamento e acompanhamento dos doentes em conformidade com a *Estratégia do Setor Global da Saúde da OMS sobre Hepatite Viral* e o Plano de Ação da OMS para a resposta do setor da saúde às hepatites virais na Região Europeia da OMS (2017);

- Todos os países europeus adotem as recomendações da EASL sobre o tratamento da hepatite C, onde se afirma que todo o doente com hepatite C deve ser considerado para tratamento, e que o tratamento deve ser iniciado com os DAAs;
- Os DAAs estejam disponíveis globalmente a preços razoáveis, para evitar quaisquer restrições de reembolso, e para permitir que os governos implementem uma estratégia abrangente de eliminação.

O que é a hepatite C e sua eliminação?

A hepatite é uma condição inflamatória do fígado que pode ser causada por um vírus (hepatite viral). Quando persistir por anos, pode progredir para condições letais, como a cirrose e o carcinoma hepatocelular (CHC). A hepatite C é também uma doença sistêmica que afeta todo o organismo, causando várias manifestações extra-hepáticas. A hepatite viral é a sétima causa de morte mais frequente no mundo, superando o HIV (1). Entre os cinco agentes virais capazes de causar hepatite, o vírus da hepatite C (VHC) é um dos mais mortais, causando cerca de 400.000 mortes por ano (2). Globalmente, estima-se que 71 milhões de pessoas estejam ativamente infectadas com o VHC, e 11-14 milhões delas residem na Europa (3).

A infecção pelo VHC pode persistir no hospedeiro sem causar sintomas, permanecendo assim despercebida por muitos anos, até mesmo décadas. Muitos sintomas da hepatite C, como fadiga, dor nas articulações e comprometimento neuro-cognitivo, não são específicos, e as pessoas afetadas não os associam necessariamente à infecção pelo vírus da hepatite C. Por essa razão, a descoberta de caso é relativamente ineficaz, e o diagnóstico tardio é comum, sendo difíceis de implementar estratégias de testes que sejam eficazes (4). Durante esse tempo, não apenas a transmissão pode ocorrer, mas também a inflamação persistente pode levar à cirrose, onde o tecido do fígado é transformado em tecido cicatricial, resultando em insuficiência hepática e CHC. Essas complicações do VHC são uma das principais causas de mortalidade precoce. Como muitas infecções ocorreram décadas atrás, a progressão implacável da doença hepática resultou num aumento constante de complicações e mortes em estádios avançados em muitos países. Estima-se também que, na ausência de taxas de diagnóstico aumentadas e associação adequada ao tratamento eficaz, esses números continuarão a aumentar por muitos anos (3).

Embora as medidas preventivas relacionadas com os bancos de sangue e procedimentos médicos invasivos tenham reduzido enormemente o risco de transmissão do VHC relacionado com Cuidados de Saúde, várias populações continuam em alto risco de infecção, incluindo pessoas que injetam drogas. Outros grupos que estão em maior risco de infecção pelo VHC são homens que fazem sexo com homens e têm práticas sexuais de alto risco, prisioneiros, profissionais do sexo, migrantes de áreas de alta endemidade e doentes em hemodiálise.

Não há vacina disponível para prevenir a infecção pelo VHC. No entanto, anos de colaboração entre a indústria farmacêutica, investigadores clínicos e doentes resultaram no desenvolvimento de novos medicamentos que interferem diretamente no ciclo de vida do VHC: antivirais de ação direta (DAAs). Desde 2014, estão disponíveis terapias de combinação baseadas em DAA muito eficazes, bem toleradas e totalmente orais. Consistem agora na administração diária de 1-4 comprimidos, durante apenas 8-16 semanas, e podem eliminar o vírus em $\geq 95\%$ dos casos (5). A eliminação viral induzida

pelo tratamento está associada a uma melhoria dramática nos resultados clínicos, reduzindo o risco de complicações a longo prazo, como doença hepática descompensada e CHC, bem como manifestações extra-hepáticas e mortalidade hepática e não relacionada ao fígado.

O advento dos DAAs inaugurou uma verdadeira revolução médica no campo. Em princípio, todos os doentes com VHC podem agora ser tratados e curados, mas, na realidade nem sempre é assim (6). Muitas barreiras dificultam o acesso universal ao tratamento. Devido aos preços elevados dos DAAs em alguns locais, apenas os doentes com doença avançada podem ser tratados; em outros, apenas especialistas em fígado podem prescrever DAAs, o que limita o acesso e o desenvolvimento de novos modelos de cuidado. Além disso, em alguns países, os DAAs são prescritos apenas se um doente estiver abstinente do consumo ativo de drogas ou álcool (7).

Em 2016, a Organização Mundial da Saúde adotou a sua primeira *Estratégia Mundial do Setor da Saúde sobre Hepatite Viral*, exigindo a sua eliminação como uma ameaça à saúde pública. Havia dois alvos principais: a redução de novas infeções por VHC em 80% e mortalidade em 65% até 2030 (8) e uma série de metas de cobertura de serviços com data intermediária para 2020. Apresentou cinco orientações estratégicas (informação estratégica, intervenções para impacto, equidade, financiamento para a sustentabilidade e inovação para aceleração), englobando medidas específicas destinadas a reduzir novas infeções e salvar vidas entre 2015 e 2030. Todos os Estados Membros da OMS aprovaram esta estratégia em 2016 e a EASL recomenda fortemente que a implementem.

Recomendações

A EASL apoia a resolução 67.6 (8) da Assembleia Mundial da Saúde recomendando a todos os países que desenvolvam estratégias para a hepatite viral e recomenda que tais estratégias tenham agora o objetivo de eliminar a hepatite C como uma ameaça à saúde pública até o ano 2030. Os planos de ação nacionais devem mencionar especificamente esse objetivo e devem ser orçamentados e abrangentes, abrangendo todas as etapas do tratamento contínuo da hepatite C, incluindo medidas de prevenção, testes, referência aos cuidados de Saúde, tratamento e acompanhamento após a cura. Os planos devem seguir uma abordagem de saúde pública dentro de uma estrutura de sistemas de saúde, com o objetivo de fornecer o melhor tratamento disponível e, ao mesmo tempo, proporcionar o mais amplo benefício a nível populacional (9, 10).

A inclusão de doentes e aqueles com maior risco de infeção em todos os estágios do esforço de eliminação é crucial. Encorajamos todas as partes interessadas a colaborar para atingir esse objetivo importante. A EASL chama ainda a atenção de todos os interessados para as considerações éticas relacionadas com a criação de entraves a uma terapia curativa, simples e segura de doentes que podem desenvolver complicações potencialmente fatais, como as causadas pela hepatite C.

Todas as medidas sugeridas nas recomendações a seguir exigirão maiores esforços para aumentar a consciencialização geral sobre hepatites virais em todos os níveis, incluindo profissionais de saúde, doentes, formuladores de políticas, os “media” e o público.

Devem ser fornecidas a nível nacional e, quando relevante, a nível regional, dados robustos sobre o número de doentes infetados pelo VHC recentemente, bem como cronicamente, e sobre quantas pessoas são classificadas, diagnosticadas, e referenciadas aos cuidados de Saúde e tratados em todos

os subgrupos, para que o progresso em direção às metas da OMS possa ser consistentemente monitorizado e os esforços sejam aperfeiçoados nestes termos.

Prevenção

A EASL apoia a resolução da Assembleia Geral das Nações Unidas (11) sobre a redução de danos em todas as configurações para prevenir a transmissão de VHC. Tanto o pessoal de saúde como a população em geral devem estar cientes das diferentes modalidades de transmissão e das medidas preventivas mais eficazes. Como não há vacina profilática, a implementação de estratégias de redução de danos (por exemplo, acesso à terapia de substituição de opióides e equipamentos seguros para pessoas que injetam drogas, sexo seguro e aumento da conscientização entre todas as populações de alto risco, incluindo prisões) deve ser aumentada, enquanto, ao mesmo tempo, deve combater-se o estigma e a discriminação associados à infecção pelo VHC. Medidas preventivas também devem ser encorajadas nas pessoas curadas, pois um tratamento bem-sucedido não protege da reinfeção.

Teste para hepatite C

A EASL defende o uso de testes rápidos no local de atendimento, inclusive para a carga viral. Esses testes devem ser implementados sempre que for relevante. A triagem deve incluir testes para o HIV e o vírus da hepatite B, já que esses dois vírus são frequentemente transmitidos em conjunto com o VHC, e a prioridade deve ser dada às pessoas envolvidas em práticas de alto risco. Clínicos gerais e especialistas em drogas e álcool devem ser informados sobre a importância de testar os membros desses grupos. Estratégias de rastreamento que não sejam baseadas no risco (como as que visam coortes de idade ou mesmo a população em geral) devem ser avaliadas em relação à sua relação custo-eficácia e viabilidade, dependendo da epidemiologia local. Os países devem tomar medidas para evitar a apresentação e o diagnóstico tardio (4), aumentando os testes em ambientes não hospitalares, como os serviços de dependência e de redução de danos como as prisões.

Referenciação aos cuidados de Saúde

A Referenciação aos cuidados de Saúde deve ser facilitada, aumentando o número de prescritores autorizados, se necessário, promovendo discussões e decisões sobre casos clínicos baseados em telemedicina, com maior envolvimento de pares e profissionais de nível médio no atendimento contínuo, durante e após o tratamento.

Tratamento

Os países devem concentrar-se na eliminação de quaisquer restrições de reembolso existentes, uma vez que impedem o acesso aos DAA, em conformidade com as recomendações da EASL sobre o tratamento da hepatite C (5). Pagadores e fornecedores devem reconhecer a vantagem de tratar a infecção pelo VHC precocemente, para prevenir o desenvolvimento tardio da doença e a transmissão subsequente. O tratamento precoce de doentes com hepatite C reduzirá os custos relacionados com a monitorização da progressão da doença e irá melhorar a qualidade de vida dos doentes, além de reduzir a perda de produtividade no trabalho. Por outro lado, o tratamento em estádios avançados da doença exigirá cuidados continuados, mesmo após a obtenção da cura, para monitorizar o desenvolvimento do cancro do fígado. O tratamento deve ser expandido para cuidados compartilhados entre especialistas e centros de dependência, prisões e outros ambientes relevantes. O efeito positivo da terapia DAA na morbidade e mortalidade deve ser descrito a nível nacional, para

apoiar os decisores políticos no aumento do acesso ao tratamento DAA. Atenção especial deve ser dedicada a retratar os doentes que são reinfectados após atingir a RVS, uma vez que provavelmente estão envolvidos em práticas de alto risco e, portanto, irão contribuir para a transmissão subsequente. Os pagadores e a indústria farmacêutica devem concordar com as reduções de preços, como tem sido o caso em vários países europeus.

A EASL acredita que as associações médicas e os clínicos, em colaboração com outras partes interessadas, desempenham um papel crítico na eliminação do VHC e continuaremos a trabalhar na implementação da estratégia de hepatite viral da OMS e nas nossas diretrizes para garantir que a eliminação do vírus da hepatite C na Europa 2030 se torne uma realidade.

Referências

1. Stanaway JD, *et al.* The global burden of viral hepatitis from 1990 to 2013: findings from the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 2016;388(10049):1081-8.
2. Organização Mundial de Saúde. Relatório Global de Hepatites 2017. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255016/9789241565455-eng.pdf?sequence=1> (acessado em 26 de maio de 2018)
3. Razavi H, *et al.* Hepatitis C virus prevalence and level of intervention required to achieve the WHO targets for elimination in the European Union by 2030: a modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2017;2(5):325-36
4. Mauss S, *et al.* Late presentation of chronic viral hepatitis for medical care: a consensus definition. *BMC Med* 2017; 15 (1): 92.
5. Associação Europeia para o Estudo do Fígado Recomendações EASL no tratamento da hepatite C 2018. *J Hepatol* 2018 9 de abril [publicação eletrônica anterior à impressão]
6. Cooke *et al.* Lancet Gastroenterology & Hepatology Commission: Accelerating the Elimination of Viral Hepatitis, 2019; 4: 135–84.
7. Marshal AD, *et al.* Restrictions for reimbursement of interferon-free direct-acting antiviral drugs for HCV infection in Europe *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2018;3(2):125-133
8. Organização Mundial de Saúde. Estratégia Global do Setor da Saúde sobre Hepatite Viral 2016–2021. Towards ending viral hepatitis. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=19275FA9575F8F110A73E0E94130C338?sequence=1> (acessado em 26 de maio de 2018)
9. Papatheodoridis GV, *et al.* Hepatitis C: The beginning of the end-key elements for successful European and national strategies to eliminate HCV in Europe. *J Viral Hepat* 2018; 25 (Suppl 1): 6-17
10. Heffernan A, *et al.* Aiming at the global elimination of viral hepatitis: challenges along the care continuum. *Open Forum Infect Dis* 2017; 5 (1)
11. Resolução da Assembleia Geral das Nações Unidas de 14 de abril de 2016. Disponível em <http://undocs.org/A/S-30/L.1> (acessado em 26 de maio de 2018)

Escrito por: Francesco Negro, Nina Weis e Jeffrey Lazarus

Para mais informações, por favor contacte margaret.walker@easloffice.eu