

Data de publicação: 15 de Setembro de 2015

Simeprevir no tratamento da hepatite C Tipo 2, 3 – (HCV2,3)

Wanderley Marques Bernardo

QUESTÃO CLÍNICA

Qual a eficácia e risco do uso de simeprevir no tratamento da hepatite C por vírus genótipos 2 ou 3 (HCV2, 3)?

INTRODUÇÃO

A hepatite C constitui um problema de saúde mundial, devido aos milhões de pacientes infectados com o vírus da hepatite C (HCV). A maior parte das infecções por HCV é associada à doença hepática crônica, levando à fibrose e cirrose, com risco de complicações, incluindo a ascite e o carcinoma hepatocelular.

Nos últimos anos, o tratamento padrão para o HCV tem sido a combinação de interferon peguilado (PEG-IFN) e ribavirina (RBV) por 48 semanas ou mais. No entanto, o limite desse tratamento é caracterizado pela baixa taxa de resposta virológica sustentada (SVR), a longa duração do tratamento e eventos adversos, que levam à interrupção da terapêutica e limitam o seu uso.

No entanto, o tratamento padrão, para o HCV, tem sido modificado com o desenvolvimento de agentes antivirais de ação direta (DAA). Esses agentes têm como alvo as diferentes etapas do ciclo viral, inibindo as enzimas virais (NS2 e NS3/4 proteases, o cofator NS4A, complexos de replicação NS5A e NS5B RNA-dependente de RNA polimerase). A primeira geração de inibidores da protease NS3/A4 do HCV é o telaprevir e o boceprevir. A segunda geração inclui o simeprevir. A primeira geração age incorporando uma cetoamida eletrofílica e a segunda geração tem características de inibição macrocíclica. O boceprevir, telaprevir e simeprevir, então, visam especificamente a replicação viral através da inibição da protease HCV NS3/4A e, por conseguinte, são designados por “inibidores da protease”.

O objetivo desta avaliação é identificar o papel (benefício e dano) do uso do simeprevir, não associado, no tratamento de pacientes HCV genótipos tipo 2 ou 3.

MÉTODO

Critérios de inclusão e exclusão da evidência utilizada:

- Desenho do estudo: ensaios clínicos randomizados fase II ou III.
- Paciente: hepatite C por vírus genótipos 2 ou 3.
- Intervenção: simeprevir com ou sem associação.
- Comparação: tratamento convencional.
- Outcome: resposta viral sustentada em 12 semanas.
- Excluídos estudos comparando drogas de mesma classe com simeprevir, ou estudos comparando regimes de tratamento de simeprevir.

BASE VIRTUAL DE INFORMAÇÃO CIENTÍFICA CONSULTADA

- Medline (via Pubmed).

ESTRATÉGIA DE BUSCA UTILIZADA

(Hepatitis C, Chronic OR Hepatitis C Antigens OR Hepatitis C OR Hepatitis, Chronic OR Hepacivirus) AND (Antiviral Agents OR Sofosbuvir OR Sovaldi OR Simeprevir OR Olysio OR Daclatasvir OR Daklinza) AND Random* n = 3.197.

GRADUAÇÃO DA FORÇA DA EVIDÊNCIA

A informação científica utilizada para sustentar esta avaliação será graduada pelos sistemas Oxford¹ e GRADE².

RESULTADO

Evidência recuperada

3.197 artigos.

Evidência excluída

3.197 artigos, tendo como principais motivos de exclusão: não correspondência ao PICO, ao desenho de estudo, comparação entre regimes e entre drogas de mesma classe.

Revisão SISTEMÁTICA

EVIDÊNCIA SELECIONADA

PMID (Medline): nenhum trabalho selecionado.

SÍNTESE PRINCIPAL DA EVIDÊNCIA

Não há evidência consistente disponível para sustentar o uso de Simeprevir em Pacientes com hepatite C, genótipos 2 ou 3.

Referências

1. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence (March 2009). Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009. Disponível em <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>
2. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336: 924–6. PMID: 18436948.

Sobre a leitura desse estudo:

A informação científica disponível nesta avaliação tem como objetivo contribuir com a tomada de decisão em saúde, e deve ser utilizada com discernimento pelo médico responsável. A tomada de decisão deve considerar, sobretudo, a experiência médica adquirida e os valores, preferências e circunstâncias do paciente individual, que deve participar ativamente da decisão, mediante o conhecimento prévio dos riscos e benefícios das diversas opções de tratamento disponíveis (decisão compartilhada baseada em evidência).