



# Bons resultados contra a hepatite C



Elisandra Galvão



estudo clínico com o Alfa-interferona 2b para tratamento de hepatite crônica pelo vírus da hepatite C (HCV) nos pacientes portadores dos genótipos 2 e 3 tem obtido êxitos. O trabalho foi coordenado pela Assessoria Clínica (Asclin) de Bio-Manguinhos/Fiocruz. “Os resultados revelaram que a frequência dos eventos adversos (classificados pelos voluntários como de maior ocorrência e intensidade) foi dentro do esperado pelos dados da bula e da literatura. A efetividade do tratamento (determinada pela manutenção de carga viral negativa após 24 semanas do tratamento, denominada como resposta virológica sustentada-RVS) foi de 54%, na análise pelo protocolo (incluindo apenas os voluntários que aderiram ao protocolo), e de 48,2%, na análise por intenção de tratamento (ao serem incluídos todos os voluntários). Estes resultados estão compatíveis com os

verificados na literatura e até superaram as expectativas, considerando que no estudo houve uma maior representatividade de pacientes com genótipo 3, que respondem pior ao tratamento”, relata a coordenadora da Asclin, Maria de Lourdes Sousa Maia.

A apresentação dos resultados ocorreu durante reunião do Comitê de Monitoramento Externo do Estudo de Farmacovigilância da Alfa-interferona 2b humana de Bio-Manguinhos. Além de Bio-Manguinhos, participaram especialistas do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) e do Hospital Federal de Bonsucesso (HFB). Os membros que integram o Comitê de Monitoramento são da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e do HUCFF. “Na ocasião, apresentamos também proposta de relatório conclusivo do estudo”, informa a médica da Asclin Eliane Matos dos Santos.

O estudo de caráter multicêntrico foi feito com portadores de hepatite C crônica genótipos 2 e 3, atendidos pelo

Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro. Os pacientes faziam tratamento com alfa-interferona 2b e ribavirina por 24 semanas – depois era feita a verificação da resposta virológica sustentada na 48ª semana. Todas as etapas do trabalho foram realizadas no HFB e no HUCFF.

A Asclin também foi responsável pela monitoria, análise dos dados do estudo clínico e elaboração do relatório conclusivo. “Adequaremos o relatório com base nas sugestões dos membros do Comitê de Monitoramento Externo e dos coordenadores do estudo. Depois, redigiremos um artigo para publicação em revista científica”, acrescenta Eliane.

Este estudo foi de grande importância, pois confirmou a efetividade e segurança da alfa-interferona 2b produzida por Bio-Manguinhos e que é utilizada para o tratamento de pacientes portadores de hepatite crônica pelo HCV (genótipos 2 e 3), condição bastante prevalente no país.

Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro. Os pacientes faziam tratamento com alfa-interferona 2b e ribavirina por 24 semanas – depois era feita a verificação da resposta virológica sustentada na 48ª semana. Todas as etapas do trabalho foram realizadas no HFB e no HUCFF.

A Asclin também foi responsável pela monitoria, análise dos dados do estudo clínico e elaboração do relatório conclusivo. “Adequaremos o relatório com base nas sugestões dos membros do Comitê de Monitoramento Externo e dos coordenadores do estudo. Depois, redigiremos um artigo para publicação em revista científica”, acrescenta Eliane.

Este estudo foi de grande importância, pois confirmou a efetividade e segurança da alfa-interferona 2b produzida por Bio-Manguinhos e que é utilizada para o tratamento de pacientes portadores de hepatite crônica pelo HCV (genótipos 2 e 3), condição bastante prevalente no país.

