

## **B5 - FARMACOVIGILÂNCIA DA ALFAINTERFERONA 2B HUMANA RECOMBINANTE PRODUZIDA POR BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ, EM PORTADORES DE HEPATITE C CRÔNICA GENÓTIPOS 2 E 3**

Vivian Rotman 1;2, Eliane Matos dos Santos 1, Deborah Araujo da Conceição 1, Vanessa dos Reis von Doellinger 1, João Luiz Pereira 3, Jorge André de Segadas Soares 2, Maria de Lourdes de Sousa Maia 1

Bio-Manguinhos/Fiocruz 1; HUCFF/UFRJ.2.; HFB 3

**Introdução:** Bio-Manguinhos(BIO) desenvolve e produz biofármacos, reativos e vacinas. Através de uma parceria com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos tornou-se um dos fornecedores de Alfa interferona 2b( $\alpha$ IFN2b) para o MS.

**Objetivos:** Complementar as informações acerca do perfil de efetividade/segurança da  $\alpha$ IFN2b/BIO Conhecer a frequência de reações adversas relacionadas a  $\alpha$ IFN2b/BIO.

**Metodologia:** Seguimento prospectivo de coorte não controlada de portadores de hepatite crônica C(HCV), genótipos 2 ou 3, virgens de tto, com indicação de uso de  $\alpha$ IFN2b e ribavirina por 24 semanas (PCDT). Realizado de janeiro de 2009 a novembro de 2010, nos hospitais HFB e HUCFF-UFRJ, com inclusão de 85 voluntários. Os eventos adversos foram mensurados nas consultas médica e farmacêutica. Exames laboratoriais foram realizados e carga viral foi mensurada (PCR), para determinação da resposta virológica sustentada (RVS). Reações adversas à  $\alpha$ IFN2b e RVS foram os desfechos de interesse.

**Resultados e Discussão:** Dos voluntários incluídos, 86% tinham idade >45 anos, 70% genótipo 3, 52% carga viral >600 mil pré-tratamento, 71% raça branca e 44% fibrose avançada (F3/F4). Realizadas 7 consultas mensais e uma última na semana 48 para avaliação da RVS. A adesão às consultas foi >95%. A adesão ao tto, definida como uso de >80% da  $\alpha$ IFN2b prescrita, foi >90%. Quanto à reatogenicidade, os sintomas gerais foram os mais frequentes, seguidos pelos gastrointestinais, psíquicos e neurológicos. Valores de TSH >5 mcUI/mL foram encontrados em 17 pacientes (20%), sem necessidade de interrupção do tto. Não se observou valor de TSH <0,3 mcUI/mL. As medianas de Hb, leucócitos e plaquetas não variaram significativamente entre pré e pós-tratamento. Em 8 voluntários houve necessidade de uso de alfaepoetina. Um paciente apresentou Hb <7,0 g/dL, porém sem interrupção do tto, 3 apresentaram plaquetas <50.000, com suspensão da

alfainterferona em 2 e redução da dose em 1. Não houve valores de leucócitos < 1500/mm<sup>3</sup>. Perda de seguimento aconteceu com 9 voluntários (5 por internação, 1 abandono e 3 perda de contato). Dos 76 voluntários que completaram o tto, a taxa de resposta ao final do tto foi de 63% por protocolo e 57% por intenção de tto, sendo não avaliada em 5. A RVS foi de 54% por protocolo e 48% por intenção de tto. Não houve associação entre RVS e idade, raça, uso de drogas ilícitas ou álcool, fibrose avançada e carga viral pré-tratamento. A aproximação com a prática rotineira trouxe limitações. Kits de PCR quantitativo com diferentes pontos de corte foram utilizados, criando um possível viés de análise, mesmo com uso de fatores de correção. A RVS observada foi semelhante à de estudos brasileiros de vida real, com genótipo 2 e 3, mesmo com predomínio do genótipo 3 no presente estudo. **Conclusão:** A  $\alpha$ IFN2b avaliada apresentou perfis de reatogenicidade e efetividade semelhantes aos descritos na literatura, confirmando sua efetividade no tratamento da hepatite C crônica (HCV - genótipos 2 e 3).