

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

**Geisy Muniz de Lemos**

Tratamento para hepatite C no Brasil: possibilidades de acompanhamento mediante registros de distribuição.

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Edgar Merchan-Hamann

Brasília – DF  
2013

**Geisy Muniz de Lemos**

Tratamento para hepatite C no Brasil: possibilidades de acompanhamento mediante registros de distribuição.

Aprovado em 27 de Agosto de 2013.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Edgar Merchan-Hamann – (presidente)  
Universidade de Brasília

Profa. Dra. Margaritta Urdaneta – (membro)  
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Dirceu Greco – (membro)  
Universidade Federal de Minas Gerais

Prof. Dr. Mauro Sanchez – (suplente)  
Universidade de Brasília

Orientador: Prof. Edgar Merchan-Hamann

Brasília – DF  
2013

Dedico este trabalho à minha mãe, exemplo maior de luta e vitória de vida,  
à Lucy, minha filha, motivo que me faz buscar o sucesso,  
e à Luis, meu marido, pela cumplicidade e apoio sempre.  
Dedico também à todos os portadores de hepatite C.

## AGRADECIMENTOS

À Deus por todas as oportunidades que tive até hoje.

À Jorge Eurico, por ser o meu amigo fiel de todas as horas.

À Ricardo Gadelha por me abrir as portas.

À Marcelo Freitas, por permitir minhas saídas no início do curso e à Marden Marques por permitir minhas saídas no final.

À Eric Souza por organizar a minha agenda com tanto carinho.

À Thiago Amorim pelo incentivo e esclarecimentos.

À Joseane pelo carinho e apoio sempre.

À Clesy por me encorajar com a sua força e luta pessoal.

Ao Dr. Dirceu Greco pelo apoio para que essa pesquisa acontecesse no período de sua gestão como diretor do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

À Othon Lourenço, Lucas Nunes Filho e equipe do DATASUS pelo apoio técnico.

Ao meu amigo Roberto Fernandes pelas informações preciosas.

À toda turma do mestrado em saúde coletiva, a que tive o prazer de conviver e dividir momentos de alegria e angústia, nesses pouco mais de dois anos, em especial Wagner, Luanda, Rubens, Cláudio e Eliane, rostos que me confortavam ao entrar em sala de aula.

À Arthur Sousa por todas as perturbações estatísticas e disponibilidade sempre.

À Ana Cristina, Cacau, Eudóxia, Rafaela, Silvia, Rosângela e Poliana por cuidarem de Lucy enquanto eu assistia aula.

À Silvia Viana pelas conversas noturnas e encorajamento sempre.

Aos professores por permitirem que Lucy ficasse em sala de aula conosco.

E em especial ao Professor Edgar por acreditar em mim.

“O descontentamento é o primeiro passo na evolução  
de um homem ou de uma nação.”  
*Oscar Wilde*

## RESUMO

**Introdução:** As últimas décadas foram de grandes mudanças e notáveis conquistas no que se refere à prevenção e ao controle das hepatites virais, porém entre as doenças endêmico-epidêmicas, representa impactante problema de saúde pública no Brasil. Principal causa de morte no Brasil entre as hepatites virais entre 2000 e 2011, segundo a OMS 150 milhões de pessoas estão cronicamente infectadas pelo vírus da hepatite C (HCV), e aproximadamente 1.000.000 pessoas morrem a cada ano (~ 2,7% de todas as mortes) de causas relacionadas com as hepatites virais B e C. O tratamento é caro e resposta virológica favorável, para sua sustentabilidade. Fatores internos e externos podem contribuir para o sucesso do tratamento como adesão e genótipo do vírus. O objetivo deste estudo foi definir o perfil dos casos notificados de infecção pelo HCV e a distribuição de medicamentos para o tratamento da hepatite C, no período de Julho de 2011 a junho de 2012. **Métodos:** Foram utilizados os registros de notificação da hepatite C do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), e os relacionados à quantidade de tratamentos distribuídos no período de julho de 2011 a junho 2012 do banco de Autorizações de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) com Alfa-interferon Peguilado (IFN-PEG) associado à Ribavirina. **Resultados:** A notificação mostra que a maior proporção dos casos é de indivíduos do sexo masculino, com idades entre 35 a 54 anos, residentes no Sudeste. Há um aumento no número da notificação de casos em mulheres acima de 60 anos. Os registros de APAC mostram que 16.757 indivíduos iniciaram tratamento. Destes, 59,6% utilizaram o IFN-PEG Alfa 2a; 4.043 tiveram a data da primeira APAC entre abril e julho de 2011, 2 foram à óbito; 84,0% completaram pelo menos 12 semanas; 56,9%, 24 semanas e 24,8%, 40 semanas de tratamento. **Discussão:** O perfil da distribuição coincide com a notificação quanto à região e gênero. Porém, quanto à idade, há predomínio da faixa entre 50 e 59 anos. Questiona-se se o possível atraso no diagnóstico ou no acesso ao tratamento, sendo impossível cruzar as informações entre os sistemas. Os sistemas de informação atualmente disponíveis no SUS não conseguem fornecer dados que permitam aferir a adesão, efetividade e resposta virológica sustentada.

**Palavras chave:** hepatite C, tratamento, distribuição, adesão.

## ABSTRACT

The last few decades have brought great changes and remarkable achievements in relation to the prevention and control of viral hepatitis, but between endemic and epidemic diseases, is impacting public health problem in Brazil. Leading cause of death in Brazil around viral hepatitis between 2000 and 2011, according to the WHO 150 million people are chronically infected with hepatitis C virus (HCV), and approximately one million people die each year (~ 2.7% of all deaths) by related causes viral hepatitis B and C. The treatment is expensive and virologic response needed to their sustainability. Internal and external factors can contribute to the success of treatment as adherence and virus genotype. The aim of this study was to define the profile of reported cases of HCV infection and distribution of drugs for the treatment of hepatitis C in Brazil, between July 2011 and June 2012. **Methods:** The records of notification of hepatitis C at the brazilian system for diseases notification (SINAN), and related to the amount of treatments distributed in the period of July 2011 to June 2012 through Authorizations High Complexity Procedures (APAC) records, with pegylated interferon-alpha (PEG-IFN) ribavirin associated. **Results:** The notification shows that most of the cases were men, aged 35-54 years, living in the Southeast. The number of cases in women over 60 years is quite significant. APAC records shows that 16,757 individuals started treatment. Of these, 59.6% used PEG-IFN alpha 2a; 4043 had the date of the first APAC between April and July 2011, were the two deaths, 84.0% completed at least 12 weeks, 56.9%, 24 weeks and 24.8%, 40 weeks of treatment. **Discussion:** The profile of the distribution coincides with the notification for the region and gender. However, in age, there is a age difference being the records between 50 and 59 years. Wonders whether the possibilities to delay the diagnostic and access to the treatment, and it is impossible to cross information between systems. Information systems currently available can not provide data to evaluate adherence, effectiveness, and sustained virologic response.

Keywords: hepatitis C, treatment, distribution, adherence.

**LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 - Evolução do perfil do portador de hepatite C de acordo com os dados de notificação nacional. Brasil, 1999 - 2005 e 2006 - 2011*. .....	36
Tabela 2 - Perfil do paciente em tratamento para Hepatite C segundo o registro de distribuição dos medicamentos (Interferonpeguilado alfa 2a + Ribavirina). Brasil, 2011-2012. ....	40

**LISTA DE FIGURAS E GRÁFICOS**

FLUXOGRAMA I - Tratamento da hepatite C crônica em pacientes portadores do genótipo I do HCV. ....	20
FLUXOGRAMA II – Tratamento de pacientes com genótipo 2 e 3 e fatores preditores de má resposta. ....	22
GRÁFICO 1 - Comparativo da representação entre a notificação e o acesso ao tratamento para hepatite C. ....	37
GRÁFICO 2 - Evolução da continuidade de distribuição de Interferon Peguilado alfa-2a associado à Ribavirina no período de Julho de 2011 à Junho de 2012, de acordo com o grupo elegível para a pesquisa. ....	38
GRÁFICO 3 - Evolução da não continuidade de distribuição de Interferon Peguilado alfa-2a associado à Ribavirina no período de Julho de 2011 à Junho de 2012, de acordo com o grupo elegível para a pesquisa. ....	39

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APAC - Autorizações de Procedimento de Alta Complexidade  
ART - Antiretrovirais  
anti-HCV – Marcador sorológico que indica contato prévio com o vírus da hepatite C  
CEME - Central de Medicamentos  
CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  
CID-10 - Código Internacional de Doenças  
CHC - Carcinoma hepatocelular  
CRIE - Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais  
DATASUS - Departamento de Análise de Dados de Saúde  
DDAHV – Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais  
DST – Doença Sexualmente Transmissível  
HAV -Vírus da hepatite A  
HBV - Vírus da hepatite B  
HBsAg – Antígeno que indica infecção pelo vírus da hepatite B  
HCV - Vírus da hepatite C  
HCV RNA – Teste que identifica a quantidade do virus C no sangue  
HEMC - Hospital Estadual Mario Covas  
HIV - Virus da Imunodeficiência Humana  
INAMPS - Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social  
IFN - Interferon  
IFN-PEG - Interferon Peguilado  
MS – Ministério da Saúde  
METAVIR – Sistema de quantificação do grau de inflamação e fibrose da biópsia hepática.  
OMS - Organização Mundial de Saúde  
PVHA - Pessoas vivendo com HIV-Aids  
PCDT – Protocolo Clínico e Diretrizes de Tratamento  
RBV - Ribavirina  
RVS - Resposta Viroológica Sustentada

RVF - Resposta virológica final

SICLOM – Sistema de Controle Logístico de Medicamentos Antirretrovirais

SISCEL – Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+/CD8+ e Carga Viral

SINAN - Sistema de Informação de Agravos de Notificação

SNABS - Secretaria Nacional de Ações Básicas

SUS - Sistema Único de Saúde

SNABS - Secretaria Nacional de Ações Básicas

TARV - Terapia Antiretroviral

## SUMÁRIO

<b>1.INTRODUÇÃO</b> .....	14
1.1. A hepatite C.....	15
1.1.1. Agente etiológico e características do vírus .....	16
1.1.2. Mecanismos de transmissão.....	16
1.1.3. História Natural .....	17
1.1.4. Diagnóstico .....	18
1.1.5. Vigilância Epidemiológica .....	18
1.2. Tratamento.....	19
1.2.1. Eventos adversos do tratamento.....	23
1.2.2. Adesão ao tratamento .....	24
1.2.3. Aquisição e distribuição do tratamento.....	26
<b>2. DA PESQUISA E DOS OBJETIVOS</b> .....	29
2.1. OBJETIVO .....	29
2.2. Objetivos específicos.....	29
<b>3. MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	30
3.1. Tipo de Estudo .....	30
3.2. Processo metodológico .....	31
Quanto ao perfil dos portadores de hepatite C .....	31
Quanto ao registro dos pacientes em tratamento .....	31
3.3. Análise dos dados.....	33
3.4. Aspectos éticos .....	34
<b>4. RESULTADOS</b> .....	35

<b>5. DISCUSSÃO.....</b>	<b>41</b>
<b>6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>44</b>
<b>7. REFERÊNCIAS.....</b>	<b>46</b>
<b>8. ANEXOS.....</b>	<b>53</b>

## 1. INTRODUÇÃO

As últimas décadas foram de notáveis conquistas no que se refere à prevenção e ao controle das hepatites virais. Entre as doenças endêmico-epidêmicas, que representam problemas importantes de saúde pública no Brasil, salientam-se as Hepatites Virais, cujo comportamento epidemiológico, no nosso país e no mundo, tem sofrido grandes mudanças nos últimos anos. São doenças causadas por diferentes agentes etiológicos, de distribuição universal, que têm em comum o hepato-tropismo. Possuem semelhanças do ponto de vista clínico-laboratorial, mas apresentam importantes diferenças epidemiológicas e quanto à sua evolução<sup>1</sup>.

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), é um problema de saúde pública que afeta milhões de pessoas a cada ano, causando incapacidade e morte. No mundo cerca de 240 milhões de pessoas estão cronicamente infectadas com o vírus da hepatite B (HBV) e 150 milhões pelo vírus da hepatite C (HCV), e aproximadamente 1.000.000 pessoas morrem a cada ano (~ 2,7% de todas as mortes) de causas relacionadas com as hepatites virais B e C. Estima-se que 57% dos casos de cirrose hepática e 78% dos casos de câncer de fígado primário são causados pelos vírus B ou C<sup>2</sup>.

De acordo com a OMS, os países que têm altas taxas de infecção por HCV são Egito (22%), Paquistão (4,8%) e China (3,2%). Outros estudos mostraram alta prevalência de HCV na Tailândia (5,6%), e do Vietnã (6,1%)<sup>3</sup>.

Por ocasião da Conferência Internacional de Consenso sobre Hepatite C, em Paris, no ano de 1999 concluiu-se que a hepatite crônica por vírus C é um problema grave de saúde pública.

Assua prevalência mundial é estimada em 3% (de 0,1% a 5%, segundo os vários países) portanto, havendo no mundo todo, cerca de 150 milhões de portadores crônicos do HCV: 4 milhões nos EUA e 5 milhões na Europa Ocidental<sup>4</sup>.

Uma revisão sistemática, a partir de dados de soroprevalência do anticorpo do HCV (anti-HCV) em 232 artigos agrupados para estimar as curvas de soroprevalência por idade entre 1990 e 2005, considera que, globalmente, a prevalência e o número de

pessoas com anti-HCV aumentou de 2,3% (95% uncertainty interval [UI]: 2.1%-2.5%) to 2.8% (95% UI: 2.6%-3.1%) and >122 million to >185 million between 1990 and 2005.<sup>5</sup>

No Brasil, de acordo com o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), na última década foram notificados 343.853 casos de hepatites virais no Brasil, incluindo os cinco tipos da doença – A, B, C, D e E<sup>5</sup>.

Segundo o Boletim Epidemiológico, publicado pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais em 2012, no Brasil, mais de 82.000 casos de hepatite crônica C foram confirmados entre os anos de 1999 e 2011. Entre os anos de 2000 e 2010, aproximadamente 14.900 mortes foram atribuídas aos efeitos decorrentes da infecção pelo vírus da hepatite C (HCV) no Brasil. Esse número quase se duplica quando se considera o vírus C também como condição que contribuiu para a morte, perfazendo um total de 27.231 mortes no mesmo período de dez anos<sup>5</sup>.

As hepatites virais são doenças infecciosas de transmissibilidade inter-humana, evolução aguda ou crônica, que por sua alta morbidade universal constituem importante problema de saúde pública. Dentre as hepatites virais a C impacta mundialmente devido à sua gravidade, sendo hoje a causa mais comum de indicação de transplante hepático. Sua evolução é lenta, possui elevada taxa de cronicidade e é potencialmente fatal, caracterizando-se como a maior causadora de óbitos entre todos os tipos de hepatite<sup>6</sup>.

### **1.1.A Hepatite C**

A ocorrência de doença hepática na Amazônia brasileira é bastante antiga. Em 1941, o médico e etnólogo Ary Pinheiro encontrou, em Pedras Negras, rio Guaporé, no antigo Território Federal do Guaporé, hoje Estado de Rondônia, dentro de uma urna funerária, uma peça antropomorfa, de 45 cm de altura e 75 cm de circunferência, pertencente aos índios da família Aruak, extintos há mais de 600 anos. A estatueta parece representar a figura de um dos chefes indígenas com volumosa ascite, caquexia e ginecomastia, sugerindo que for a vítima de uma das doenças peculiares da região,

entre elas, as hepatopatias que já existiram entre as nações indígenas nas primitivas da Amazônia<sup>7</sup>.

### **1.1.1. Agente Etiológico e características do vírus**

Os estudos epidemiológicos e anatomopatológicos das hepatites virais tiveram início na década de 60 e os sorológicos, na de 70, motivados pelas tentativas de esclarecimento da etiologia de surtos familiares de uma hepatoencefalopatia denominada popularmente de febre negra de Lábrea e, por Dias e Morais de hepatite de Lábrea, denominação proposta pelos aspectos histopatológicos incomuns do fígado, diferentes dos observados em hepatites fulminantes de outras áreas geográficas. Assim, em 1971, foi implantada, no Instituto Evandro Chagas da SVS-MS, em Belém - PA, a detecção do “antígeno Austrália” (HBsAg) pelas técnicas de imunodifusão e contra-imunoelektroforese. Essas técnicas foram sendo substituídas paulatinamente para os outros marcadores do HBV<sup>7</sup>.

Em 1989, mediante sucessivos estudos de biologia molecular, Choo e Cols identificaram o genoma do agente viral responsável por 80 a 90% das hepatites pós-transfusionais não-A e não-B Tal agente foi denominado de vírus da hepatite C e apresenta características biológicas peculiares que o diferenciam dos outros agentes virais hepatotrópicos<sup>8</sup>.

### **1.1.2. Mecanismos de Transmissão**

Além dos produtos do sangue, agulhas/seringas contaminadas ou mesmo a inalação de drogas — com o uso de espelhos e canudos contaminados e compartilhados — são vias importantes. Outras formas parenterais de contaminação são os procedimentos médicos, odontológicos, de acupunturista ou de tatuagem.

Portanto, qualquer material cortante ou perfurante pode ser veículo transmissor do vírus de uma para outra pessoa, como o alicate da manicura, a lâmina do barbeiro ou mesmo a escova de dentes, compartilhada por cônjuges ou filhos. Dentre as formas não-parenterais de transmissão da hepatite C torna-se importante de ressaltarmos a possibilidade da transmissão sexual. A disseminação intrafamiliar também pode existir, possivelmente por compartilharem materiais cortantes ou então pela exposição de ferimentos abertos. A transmissão materno-fetal, tão importante na hepatite B, revela-se pouco significativa na hepatite C, podendo ocorrer particularmente no momento do parto. Diferentemente da hepatite B, não existe profilaxia para o recém-nascido<sup>9</sup>.

No Brasil, a partir de 1993, a triagem sorológica para hepatite C (anti-HCV) é obrigatoriedade em candidatos a doadores de sangue. Assim, a hepatite C pós-transfusional tornou-se rara, mas outros meios, parenterais ou não, continuam a disseminar a doença<sup>9</sup>. Apesar disso, ainda hoje muitos casos de infecção ocorridos antes de 1993 não foram identificados, fazendo com que as notificações de casos de hepatite C continuem sendo na sua maioria por via transfusional, e com isso o Ministério da Saúde (MS) prioriza em suas campanhas essa população<sup>10</sup>.

### **1.1.3. História Natural**

A infecção crônica pelo HCV tem relevância para os indivíduos infectados, bem como para os seus contactos: os primeiros estão em risco de progressão para a cirrose e / ou carcinoma hepatocelular, e os contatos estão em risco de contrair a infecção através de exposição ao vírus. O risco de desenvolver cirrose varia de 5% a 25% ao longo de períodos de 25 a 30 anos<sup>15</sup>.

A cronificação da infecção pelo HCV está relacionada a idade, sexo, raça e resposta imune viral. A taxa de progressão para a cirrose é influenciada por vários factores, incluindo o consumo de álcool, a idade no início da infecção pelo HCV, o grau de atividade inflamatória e da fibrose hepática, co-infecção pelo HBV, HIV e outras comorbidades<sup>16</sup>.

Cerca de 75-85% das pessoas infectadas desenvolvem a infecção crônica e 60-70% das pessoas cronicamente infectadas desenvolvem a doença hepática crônica; 5-20% desenvolvem cirrose e 1-5% morrem por cirrose ou câncer de fígado. Em 25% dos pacientes com câncer de fígado, a causa subjacente é a hepatite C<sup>12</sup>.

É a principal causa de morte por doença hepática e a indicação principal para o transplante de fígado no mundo. Alguns cálculos sugerem que a mortalidade relacionada à infecção pelo HCV (morte por insuficiência hepática ou carcinoma hepatocelular) continuará a aumentar ao longo do próximas duas décadas<sup>15</sup>.

#### **1.1.4. Diagnóstico**

O teste sorológico principal utilizado para a detecção de anticorpos de HCV é um ensaio imunoenzimático, possível de detectar anticorpos de 4 a 10 quatro semanas após a infecção. Um ensaio imunoenzimático negativo geralmente é suficiente para excluir o diagnóstico de infecção pelo HCV em pacientes imunocompetentes, no entanto o teste pode ser falsamente negativo em pacientes com imunodeficiências ou renal crônico em fase terminal. Uma vez soroconvertido pacientes, eles geralmente permanecem positivos para o anticorpo do HCV. Assim, a presença de anticorpos do HCV podem refletir infecção remota ou recente.

O HCV RNA quantitativo pode confirmar viremia em pacientes com um resultado positivo, bem como naqueles com um teste negativo em quem a infecção ainda é suspeita.

#### **1.1.5. Vigilância Epidemiológica**

A vigilância das hepatites virais no Brasil utiliza o sistema universal, baseado na notificação e investigação epidemiológica dos casos suspeitos, dos casos confirmados

e dos surtos de hepatites virais, por meio do SINAN. Os objetivos dessas ações consistem em controlar tais agravos no país, mais especificamente, conhecer o comportamento epidemiológico das hepatites virais quanto ao agente etiológico, pessoa, tempo e lugar; identificar os principais fatores de risco; ampliar estratégias de imunização; detectar, prevenir e controlar os surtos oportunamente; reduzir a prevalência da infecção e avaliar o impacto das medidas de controle<sup>29</sup>.

As informações são fundamentais para o conhecimento da situação epidemiológica de uma população. Saber o status da doença do indivíduo que foi notificado com relação ao comprometimento hepático e tratamento, é o cenário descrito como ideal, porém não temos sistema de informação que permita cruzar essas informações.

## **1.2. Tratamento**

De acordo com o preconizado pelo MS, estão disponíveis no Brasil o Interferon convencional (IFN) e a Ribavirina (RBV), ambos de produção nacional, e o Interferon Peguilado (IFN-PEG) alfa-2a e alfa-2b, produzidos por diferentes companhias farmacêuticas.

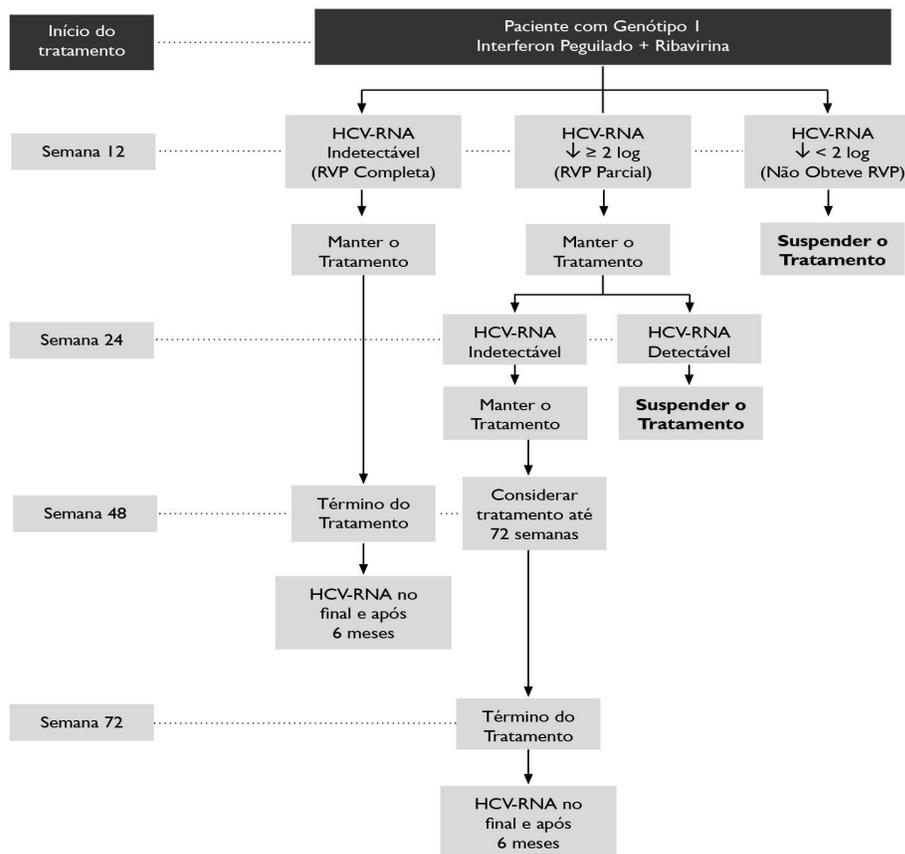
Mais atualmente, a partir de julho de 2012, os primeiros antivirais de ação direta no HCV (DAA) foram incorporados pelo SUS, mas somente em abril de 2013 começaram a ser disponibilizados aos pacientes.

Os interferon são de administração subcutânea e para um melhor monitoramento, acompanhamento e promoção da adesão ao tratamento, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais recomenda que as doses de interferon sejam administradas em Serviço de Tratamento Assistido ou em serviço especialmente identificado para tal fim pelas Secretarias Estaduais e/ou Municipais de Saúde.

A RBV sempre deve ser associada a IFN convencional ou IFN-PEG. A monoterapia com RBV não confere ação antiviral no tratamento da hepatite C.

O esquema recomendado para tratamento dos pacientes portadores de hepatite crônica C com genótipo 1, 4 ou 5 é a associação de IFN-PEG e RBV, durante 48 a 72 semanas, de acordo com a cinética viral avaliada durante o tratamento pela quantificação do HCV-RNA, conforme fluxograma 1.

FLUXOGRAMA I – Tratamento da hepatite C crônica em pacientes portadores do genótipo I do HCV.



FONTE: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções - PCDT Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2011.

A resposta virológica precoce (RVP) é definida como a queda de pelo menos duas escalas logarítmicas (2 Log) ou 100 vezes o valor do HCV-RNA pré-tratamento (RVP parcial), ou sua indetecção na 12ª semana de tratamento (RVP total). Tendo em vista essa avaliação da cinética viral durante o tratamento, considerar extender o

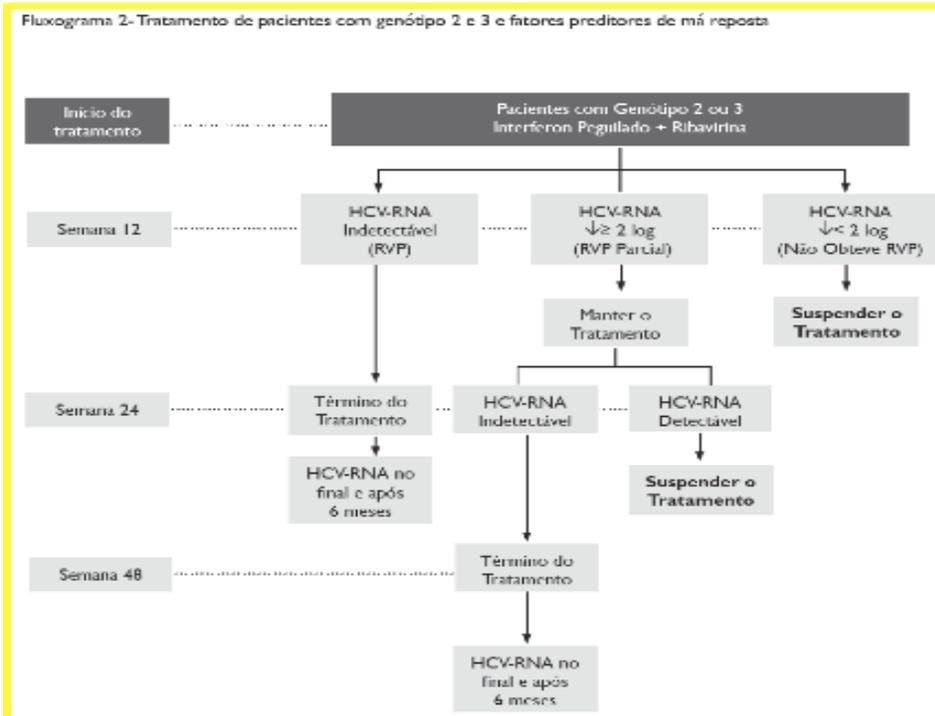
tratamento para 72 semanas nos pacientes portadores de genótipo 1, 4 ou 5 do HCV, que estejam em tratamento com PEG-IFN associado a RBV com RVP parcial na 12<sup>a</sup> semana do tratamento e HCV-RNA indetectável na 24<sup>a</sup> semana, levando em consideração aspectos de adesão, tolerabilidade e aceitabilidade.

Diferente do que se tem definido para os genótipos 1, 4 e 5, as evidências que comparam a eficácia de IFN-PEG versus IFN convencional em associação com RBV para os genótipos 2 e 3 ainda não permitem uma resposta definitiva sobre o tema, já que parte dos estudos foram abertos, com diferentes doses e estratégias de tratamento, além da distribuição heterogênea dos pacientes nos grupos de intervenção. As taxas de RVS são mais elevadas em pacientes infectados com os genótipos não-1 (a maior parte pertencente aos genótipos 2 e 3) e naqueles com carga viral inferior a 600.000UI/mL. A ausência de fibrose avançada (METAVIR  $\geq$  F3) ou cirrose, identificada por biópsia, também é considerada um fator de melhor RVS. Com isso, as diretrizes de tratamento com interferon para os infectados pelos genótipos 2 e 3 do HCV são de acordo com a existência de fatores preditores de baixa resposta ao tratamento com INF convencional:

- Escore METAVIR  $\geq$  F3; e/ou
- Manifestações clínicas de cirrose hepática; e/ou
- Carga viral superior a 600.000UI/mL.

Para o tratamento da hepatite crônica C genótipo 2 ou 3, o tratamento recomendado, é a associação de IFN convencional e RBV, durante 24 semanas. Na existência de fatores preditores de baixa RVS é a associação de PEG-IFN e RBV, durante 24 a 48 semanas. Também de acordo com a avaliação da cinética viral conforme o fluxograma 2.

FLUXOGRAMA II – Tratamento de pacientes com genótipo 2 e 3 e fatores preditores de má resposta.



FONTE: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções - PCDT Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2011.

O PCDT recomenda considerar duração do tratamento de 48 semanas para pacientes portadores de genótipo 2 ou 3 e fatores preditores de baixa resposta a IFN convencional, que estejam em tratamento com PEG-IFN associado a RBV com RVP parcial na semana 12 e RNA-HCV indetectável na semana 24, levando em consideração aspectos de adesão, tolerabilidade e aceitabilidade.

Conforme descrito no PCDT, a avaliação inicial, de um candidato ao tratamento da hepatite C, inclui anamnese, exame físico completo e exames laboratoriais incluindo bioquímica sanguínea e molecular, entre os quais o teste de genotipagem para definição do genótipo do HCV, principalmente na fase crônica. Algumas condições podem interferir no tratamento e devem ser investigadas, como, por exemplo, presença de doença psiquiátrica, cardíaca ou renal, doenças autoimunes, uso abusivo de álcool e outras drogas<sup>13</sup>.

A decisão de iniciar o tratamento deve considerar a motivação do paciente, gravidade da doença, idade e genótipo do HCV, além das possíveis contra-indicações<sup>20</sup>.

### **1.2.1. Eventos adversos do tratamento**

O tratamento com IFN e RBV para hepatite C causa efeitos adversos frequentes que necessitam de monitoramento clínico e laboratorial mais rigoroso, e possíveis adequações de doses, com o objetivo de melhorar a adesão ao tratamento.

Os efeitos adversos mais frequentes no tratamento com IFN convencional e PEG-IFN são: alopecia, anemia, distúrbios autoimunes, depressão ou transtornos do humor, diarreia, sintomas semelhantes aos da gripe, dor ou eritema no local da injeção, retinopatia, transtornos do sono, trombocitopenia e neutropenia, disfunção da tireoide e perda de peso<sup>20</sup>.

Um estudo brasileiro com o objetivo de analisar e comparar os principais efeitos adversos do tratamento da hepatite C com PEG-INF (alfa-2a ou alfa-2b) e RBV, através de entrevista com 340 indivíduos, com idade entre 23 e 83 anos, com média de 48,91 anos; entre homens e mulheres, distribuídos etnicamente em brancos, 233 (69,1%); negros, 19 (5,6%); pardos, 80 (23,7%), e amarelos, 5 (1,5%), mostrou uma grande morbidade relacionada com o tratamento, uma vez que apenas 1,2% dos pacientes não apresentaram efeitos adversos<sup>20</sup>.

O tratamento pode ter um impacto negativo na qualidade de vida, principalmente nas primeiras semanas do tratamento. Após a 12a semana de tratamento existe uma tendência de melhora dos eventos adversos e o manejo clínico de cada paciente já está bem estabelecido. A piora da qualidade de vida durante as primeiras semanas de tratamento pode influenciar negativamente na confiança do paciente em relação à segurança dos medicamentos. Isso pode contribuir para o abandono precoce do tratamento e conseqüentemente um desfecho clínico desfavorável. A atuação da

equipe multiprofissional na abordagem dos eventos adversos, com estratégias de apoio e motivação, auxilia na adesão ao tratamento, e a reduzir o seu abandono<sup>13</sup>.

### 1.2.2. Adesão ao tratamento

Adesão, do latim *adhaesione*, significa, do ponto de vista etimológico, junção, união, aprovação, acordo, manifestação de solidariedade, apoio; pressupõe relação e vínculo. Adesão ao tratamento é um processo multifatorial que se estrutura em uma parceria entre quem cuida e quem é cuidado; diz respeito, à frequência, à constância e à perseverança na relação com o cuidado integral em busca da saúde. Portanto, o vínculo entre profissional e paciente é fator estruturante e de consolidação das estratégias de adesão, razão pela qual deve ser considerado para que as mesmas se efetivem<sup>24</sup>. Em uma compreensão mais restrita, adesão pode ser definida como “o comportamento de uma pessoa – tomar remédio, seguir uma dieta ou fazer mudanças no estilo de vida – que corresponde às recomendações da equipe de saúde”. Essa definição parte de uma compreensão limitada, pois equivale à noção de obediência, ao ato de conformar-se ou acatar. Sugere que o esquema terapêutico prescrito não foi fruto de uma decisão compartilhada entre a pessoa e o profissional de saúde. Podemos concluir que, a adesão é um processo colaborativo que facilita a aceitação e a integração de determinado regime terapêutico no cotidiano das pessoas em tratamento, pressupondo sua participação nas decisões sobre o mesmo<sup>21</sup>.

No Brasil a Aids e a Tuberculose (TB) são exemplos no desafio para alcançar sucesso na terapia. Atualmente, um dos principais problemas em relação à terapia da AIDS é a questão da adesão ao tratamento. Foram desenvolvidas, em especial nos últimos dez anos, várias drogas anti-retrovirais que mostram grande eficácia na inibição do ciclo de reprodução viral, reduzindo significativamente a gravidade das manifestações da doença. Aumentar a adesão dos pacientes ao tratamento anti-retroviral constitui uma questão de primeira ordem no combate à evolução da epidemia<sup>22</sup>. Uma abordagem da adesão ao tratamento da TB dentro do universo composto por homens e mulheres, observa que os homens em especial os mais jovens

solteiros e os separados aderem menos às recomendações médicas, pois procuram preservar seu modo de vida com festas, bebida e fumo acreditando que não possam esmorecer com dores no corpo e com doenças, muito menos, modificar alguns hábitos, durante um período de seis meses. Os autores sugerem que essa postura se deve à importância atribuída à imagem e à posição ideológica de homens que são livres e independentes<sup>23</sup>.

No Brasil, até o momento, não existe nenhum instrumento disponível nacionalmente que possa avaliar as taxas de adesão ao tratamento contra a hepatite C. Os resultados encontrados até o momento são compilados de esforços de equipes de saúde que realizam algumas estratégias de adesão com pacientes em seus locais de tratamento, não sendo possível a mensuração dos dados em caráter nacional ou registro de acompanhamento pelos médicos assistentes que avaliam a RVS.

No estudo de McGowan *et al.* são descritas múltiplas barreiras ao tratamento da hepatite C crônica, dentre elas: o grau comprometimento hepático, a presença de comorbidades, a falta de conhecimento da gravidade da doença e o medo de efeitos colaterais<sup>20</sup>.

Entre os anos de 2009 e 2011, foram investidos R\$ 597 milhões (preços praticados a época) com medicamentos de aproximadamente 30mil pacientes no SUS, e desses aproximadamente 12 mil mantiveram a RVS. Com isso o MS teve um investimento de R\$ 360 milhões com 18 miltratados que não obtiveram êxito no seu tratamento<sup>24</sup>.

As diretrizes clínicas do MS, conviver com a hepatite C implica complexas e diversas necessidades que devem ser consideradas na estruturação da resposta nacional e da atenção à saúde. É essencial que o portador de hepatite C crônica compreenda os objetivos do tratamento e seus eventos adversos, bem como o médico assistente, com a responsabilização conjunta e suporte para o acompanhamento, e para o manejo de suas complicações para evitar o abandono do tratamento<sup>13</sup>.

Para McMahon *et al.* o alto grau de adesão aos antiretrovirais (ART) prescritos é considerado o parâmetro chave para o sucesso tratamento de longo tempo contra a infecção pelo vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

Um estudo realizado para comparar a eficácia do tratamento para a hepatite C e as intervenções de adesão, em 2012, mostrou que a prevalência da infecção pelo vírus C é maior em pessoas não-hispânicas e negras comparada à todos os grupos étnicos e maior no grupo de pessoas entre 40 e 49 anos, nos Estados Unidos da América. A prevalência aumenta entre pessoas com menor rendimento salarial e menor escolaridade<sup>11</sup>.

Segundo Minayo, tentando sintetizar a complexidade da noção de qualidade de vida e de sua relatividade *vis-à-vis* as diferentes culturas e realidades sociais, diversos instrumentos têm sido construídos. Alguns tratam a saúde como componente de um indicador composto, outros têm, no campo da saúde, seu objeto propriamente dito<sup>25</sup>.

### **1.2.3. Aquisição e distribuição do tratamento**

Os medicamentos são adquiridos e distribuídos de forma centralizada seguindo as regras do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – sem estratégias de acesso a medicamentos no SUS, ao contrário do que acontece no tratamento da Aids, onde a dispensação dos antiretrovirais é realizada e gerenciada através de um sistema de controle logístico de medicamentos (SICLOM) de forma estratégica fora do CEAF.<sup>27</sup>

Ao considerarmos que o único instrumento completo de informação do tratamento das hepatites virais é o registro de dispensação através das Autorizações de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), devemos entender que “informar” pode ser um processo muito mais dinâmico e complexo, envolvendo componentes tecnológicos, econômicos, políticos, conceituais e ideológicos, associados a um referencial explicativo sistemático. As informações contidas nas APAC não contemplam o status do comprometimento hepático do paciente e nem a vigilância virológica, pois também não contem os genótipos dos vírus das hepatites B e C.

Na década de 70, a aquisição de medicamentos de alto custo já era realizada pela Central de Medicamentos (CEME) para atender as solicitações de médicos

vinculados ao Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Em 1982, por meio de Portaria Interministerial, o Ministério da Saúde passou a autorizar, em caráter excepcional, a aquisição de medicamentos que não constassem na relação de medicamentos essenciais, dependendo da gravidade ou natureza da doença, desde que houvesse uma justificativa médica. Com o início da descentralização das atividades da assistência farmacêutica no SUS, os estados assumiram a responsabilidade pela execução das ações de dispensação desses medicamentos. A partir de 1993, grupos de pacientes portadores de doenças sem cobertura terapêutica começaram a se mobilizar para que os medicamentos de que necessitavam estivessem disponibilizados pelo SUS. Após 1995, foram apresentadas novas padronizações da relação de medicamentos excepcionais, bem como a elaboração de critérios, visando uma nova logística operacional para fornecimento desses medicamentos. Em 2002, por meio da Portaria GM 1.318 de 23 de julho de 2002, o número de medicamentos foi significativamente aumentado. O conjunto de medicamentos foi denominado de Programa de Medicamentos Excepcional. Esse Programa foi caracterizado por um conjunto de procedimentos, entendendo-se que um procedimento era constituído de medicamento com a respectiva indicação terapêutica determinada pela 10ª edição do Código Internacional de Doenças (CID-10)<sup>27</sup>.

No âmbito da Portaria GM 1.318/2002, o Ministério da Saúde definiu o valor do co-financiamento para cada um dos procedimentos padronizados. Por meio do Programa de Medicamentos Excepcionais, os estados tinham a responsabilidade de realizar a aquisição dos medicamentos. A dispensação de tais medicamentos devia ser realizado de acordo com as orientações preconizadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas definidas pelo Ministério da Saúde. Em 2006, o Ministério da Saúde, em pactuação na Comissão Intergestores Tripartite, realizou a revisão do Programa de Medicamentos Excepcionais, por meio da Portaria GM nº 2577 de 27 de outubro de 2006. Essa Portaria definiu claramente os objetivos e as responsabilidades dos estados e União em relação ao denominado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional<sup>27</sup>.

Com este modelo, completaram-se os dados do Sistema de Informações Hospitalares - SIH, que já permitia a identificação dos procedimentos por indivíduo e

por doenças. Lembra-se que no Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA se processam cerca de 80% de todos os registros de atendimentos e de ressarcimentos que ocorrem no SUS, cujos arquivos eram, até o advento da APAC-TRS, inteiramente numéricos<sup>27</sup>.

Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. O Grupo 1 é aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Entre eles estão os medicamentos para o tratamento das hepatites B e C<sup>27</sup>.

## **2. DA PESQUISA E DOS OBJETIVOS**

Pergunta norteadora:

Qual é o perfil do portador de hepatite C em tratamento no Brasil? E quais são as possibilidades de avaliação da adesão ao tratamento?

### **2.1. OBJETIVO GERAL**

Definir o perfil dos casos notificados de infecção pelo HCV e a distribuição de medicamentos para o tratamento da hepatite C, no período de Julho de 2011 a junho de 2012;

### **2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Descrever o perfil dos casos notificados de infecção pelo HCV;
2. Descrever a distribuição de tratamentos com Interferon Peguilado no período de Julho de 2011 a junho de 2012;

### **3. MATERIAIS E MÉTODOS**

#### **3.1 Tipo de Estudo**

Pesquisa epidemiológica descritiva, com a utilização de dados secundários. De uma maneira geral, os estudos epidemiológicos observacionais podem ser classificados em descritivos e analíticos.

#### **Estudos descritivos**

Os objetivos dos estudos descritivos são determinar a distribuição de doenças ou condições relacionadas à saúde, segundo o tempo, o lugar e as características dos indivíduos respondendo a pergunta: quando, onde e quem adoece?

Os dados epidemiológicos descritivos examinam como a incidência (casos novos) ou a prevalência (casos existentes) de uma doença ou a condição relacionada à saúde varia de acordo com determinadas características, como sexo, idade, escolaridade e renda, entre outras. Quando a ocorrência da doença/condição relacionada à saúde difere segundo o tempo, lugar ou pessoa, o epidemiologista é capaz não apenas de identificar grupos de alto risco para fins de prevenção mas também gerar hipóteses etiológicas para investigações futuras<sup>28</sup>.

### **3.2 Processo metodológico**

#### **Quanto ao perfil dos portadores de hepatite crônica C**

A fonte de dados para traçar o perfil dos casos notificados foi o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), mediante o Boletim Epidemiológico publicado em 2012 pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais - Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde. Conforme descrito no boletim, os casos notificados no SINAN representam uma série histórica de 1995 a 2011. Os casos notificados em 2011 datam até 31 de dezembro. Para o ano de 2011 os dados são preliminares. Para que a notificação fosse melhor entendida, dividimos a série histórica em dois blocos, de 1999 a 2005 e de 2006 a 2011. Desta forma foi possível compreender o crescimento das notificações de forma mais detalhada.

#### **Quanto ao registro dos pacientes em tratamento**

Foi solicitado ao MS e ao Departamento de Análise de Dados de Saúde (DATASUS), o banco de dados com os registros (não nominais) dos tratamentos distribuídos no período de julho de 2011 a junho 2012, sendo considerados os números de Autorizações de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) emitidas para o tratamento da hepatite C, através do CID principal B18.2, com PEG-IFN alfa associado à RBV, relacionadas ao número de identificação do Cartão Nacional de Saúde ou Cartão SUS<sup>30</sup>.

Foi escolhido esse período devido a mudanças nas diretrizes do PCDT que, a partir de Julho de 2011, expandiu o acesso do InterferonPeguilado. Foi também

considerado o ano epidemiológico que, para os registros de notificação, encerra em julho.

O banco de dados é composto por informações como número de APAC por indivíduo, cartão SUS, sexo, data de nascimento, idade e município. As variáveis comuns comparáveis nos dois bancos corresponderam a: sexo, idade e região de moradia, mas não relacionadas ao mesmo paciente, pois sabe-se que o tratamento não está condicionado à notificação, apesar de ser doença de notificação compulsória.

Cada indivíduo em tratamento para Hepatite C tem pelo menos uma APAC. No histórico do indivíduo consta a data da primeira e da última APAC. Considerando o tempo de tratamento de 48 semanas para o genótipo 1, foi definido para acompanhamento o grupo de APAC que represente o início de tratamento de maio a julho de 2011.

Desde 2007 o tratamento com o PEG-IFN alfa 2b normalmente é otimizado para mais de um paciente nos serviços de tratamento assistido ou pólos de aplicação, pois a dose deste medicamento é ajustada pelo peso e um frasco pode ser fracionado, o grupo de pacientes que utilizava essa medicação foi excluído da análise.

As duplicidades de casos foram excluídas pelo número do cartão SUS, associado à data de nascimento, proporciona a certeza da exclusão de duplicidades, já que é feito através de um cadastro de informação de base nacional que permite a identificação dos usuários das ações e serviços de saúde com um número, único para cada cidadão, válido em todo o território nacional. Coordenado pelo MS, esse cadastro permite a vinculação do usuário à atenção realizada pelas ações e serviços de saúde, ao profissional e ao estabelecimento de saúde responsável pela sua realização. Ele disponibiliza aos usuários e aos profissionais de saúde autorizados, os dados sobre seus atendimentos no SUS por meio de área pessoal restrita criada no Portal de Saúde do Cidadão<sup>30</sup>.

### 3.3. Análise dos dados

Para eliminar duplicidades criou-se uma variável de nome “*Primary last*” considerando o código 0 para os casos duplicados e 1 para os casos primários. Deste ponto em diante selecionaram-se as seguintes variáveis de interesse: registro de APAC, cartão SUS, data de nascimento, sexo, raça/cor e código do município de residência, para a caracterização da distribuição regional. A partir dessas variáveis realizou-se a recodificação e categorização com vistas a obtenção da região de residência, datas de registro da APAC de tratamento e faixas etárias.

É conveniente esclarecer que a distribuição relacionada ao tratamento, faz-se referência ao fornecimento, dispensação, do medicamento e não ao seu uso. O uso dos medicamentos dispensados aos pacientes foi relacionado com os fornecimentos subsequentes, uma vez que as prescrições médicas variam de 1 a 3 meses e estão condicionadas a continuidade do tratamento, assim como ao resultado do HCV-RNA utilizado para acompanhar a cinética viral durante o uso dos medicamentos.

Na APAC o CID principal está relacionado a infecção crônica pelo HCV (B18.2) e não existe referência na mesma da existência de coinfeção pelo HBV e/ou HIV. Sendo assim, como a recomendação de tratamento da hepatite crônica C nas coinfeções é sempre com PEG-IFN associado a RBV por pelo menos 48 semanas, independente do genótipo, a análise leva em consideração o tratamento da infecção por qualquer genótipo do HCV prescrito por um período mínimo de 48 semanas com PEG-IFN alfa 2 associado a RBV.

Sendo assim, só analisamos os dados daqueles que permaneceram em tratamento após a 24<sup>a</sup> semana, que são aqueles que temos certeza de que a indicação do tratamento foi de pelo menos 48 semanas. Não houve a possibilidade de avaliar o desfecho do tratamento pela falta de um sistema de vigilância farmacêutica ou clínica.

Com isso, foram analisados os dados de 3 coortes (grupos) desse banco de dados:

- 1) Início da APAC em maio de 2011, com permanência de APAC em novembro de 2011;
  - Para esse grupo, o término do tratamento de 48 semanas foi considerado

para permanência de APAC em abril de 2012.

- 2) Início da APAC em junho de 2011, com permanência de APAC em dezembro de 2011;
  - Para esse grupo, o término do tratamento de 48 semanas foi considerado para permanência de APAC em maio de 2012.
- 3) Início da APAC em julho de 2011, com permanência de APAC em janeiro de 2012;
  - Para esse grupo, o término do tratamento de 48 semanas foi considerado para permanência de APAC em junho de 2012.

### **3.4 Aspectos éticos**

A pesquisa foi realizada com dados secundários, não havendo entrevista, ou contato direto com nenhum indivíduo registrado na distribuição do tratamento em nenhum momento, sendo dispensado por este motivo o uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O projeto foi submetido e aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília sob o número 030/13

### 3. RESULTADOS

Em uma série histórica do período de 1999 a 2011, foram notificados 82.041 casos no Brasil.

A evolução dos casos em dois blocos mostra o comportamento da notificação mais detalhada (Tabela 1). No período entre 1999 a 2005, o número de casos aumentou de 126 para 5.687 entre os homens e de 62 para 3.185 entre as mulheres. O número de casos em pessoas acima de 60 anos cresceu de 7 em 1999 para 841 em 2005, o maior número de casos nessa faixa foi em mulheres. Já entre os anos de 2006 a 2011, apesar do número de casos ter crescido, a notificação permaneceu estável entre 9.517 em 2006 e 9.565 em 2011, mesmo ocorrendo um aumento em 2009 e 2010 para mais de 10.000 casos, eles permaneceram na média entre os dois anos. O aumento no número de casos em indivíduos com mais de 60 anos também foi bastante considerável, de 998 em 2006 para 1762 em 2011, e permaneceu predominantemente no sexo feminino, para essa faixa etária. Para todas as outras faixas a predominância é masculina, sendo maior o número de casos entre 35 e 54 anos.

Em relação à evolução comparativa dos casos notificados por região, os maiores aumentos percentuais aparecem nas regiões Norte e Nordeste embora com base em números absolutos modestos de casos quando comparados com Sul e Sudeste. A região Sul aparece com um aumento significativo de 166,94% seguido da região Sudeste com 144,01%. No entanto, a região Sudeste apresenta o maior número absoluto de casos notificados. Ao partirmos para uma análise estadual, nas capitais, o Boletim Epidemiológico dentro deste mesmo período, São Paulo apresentou maior número de notificações 16,61% (13.635), seguido de Porto Alegre 7,53% (6.182) e Rio de Janeiro 2,90% (2.387).

Tabela 1 - Evolução do perfil do portador de hepatite C de acordo com os dados de notificação nacional. Brasil, 1999 - 2005 e 2006 - 2011\*.

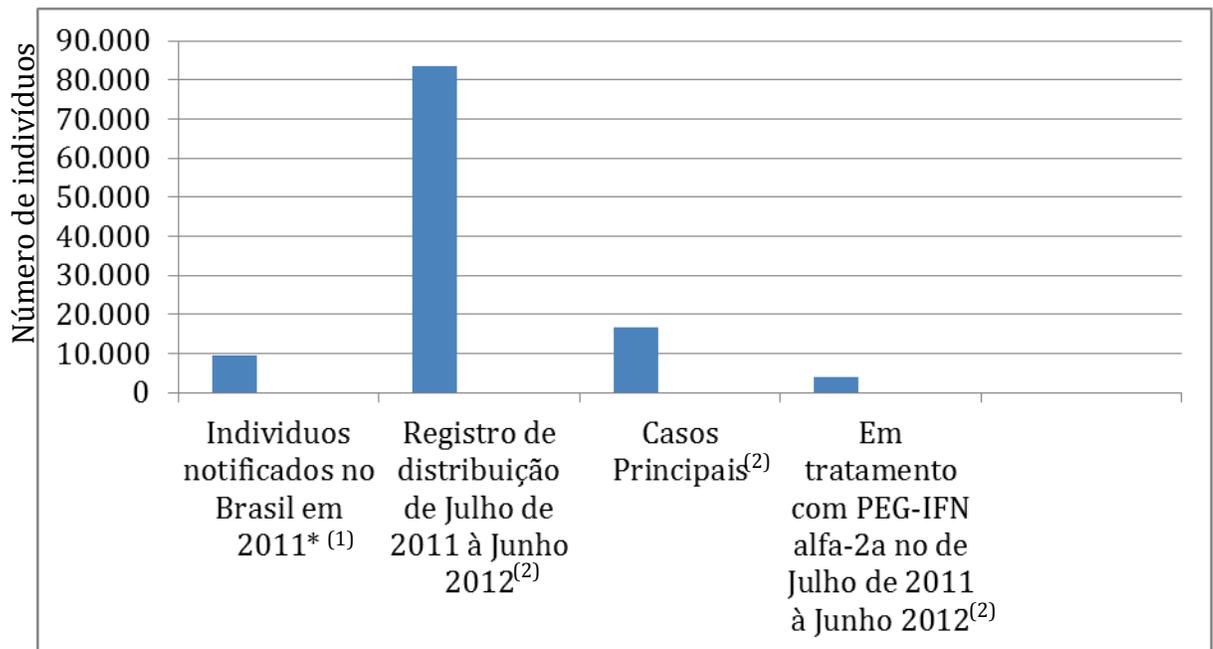
Variáveis	Categorias	Número de casos	Número de casos	Evolução % (Nº de casos)
Período	1999 - 2005	2006 - 2011*		
deNotificação				
Sexo	Masculino	14 454	34 837	141,0(20383)
	Feminino	8 425	24 309	188,5 (15884)
Idade	<10	154	398	158,4(244)
	10-19	317	614	93,7(297)
	20-29	2 603	4 503	73,0(1.900)
	30-39	6 311	11 446	81,4 (5.135)
	40-49	7 103	17 775	150,2 (10.672)
	50-59	4 309	15 111	250,7 (10.802)
	60+	2 081	9 272	345,6 (7.191)
Região	Norte	351	1 293	268,4 (942)
	Nordeste	738	3 393	359,8 (2.655)
	Sudeste	16 052	39 170	144,0 (23.118)
	Sul	4 989	13 318	166,9 (8.329)
	Centro-Oeste	758	1979	161,1 (1.221)

\*Número total de casos na série histórica de 1999 à 2011: 82.041  
Geisy Lemos, 2013. Fonte: SINAN / DATASUS/MS

Com relação aos grupos de APAC (Gráfico 1) analisadas para os dados de tratamento, foram registradas 83.516 distribuições de IFN-PEG associado à RBV no período. Após a detecção de casos de registros duplicados (mais de um registro por indivíduo), restaram 16.757 casos principais e destes 9.996 (59,6%) utilizaram o IFN-PEG alfa 2a que foram divididos nos 3 grupos analisados, de acordo com o início de tratamento e a permanência de mais de 24 semanas em tratamento, resultando em 4.043 indivíduos. Após a verificação de óbitos através do Cartão Nacional de Saúde, no

Sistema de Controle de óbitos do Ministério da Saúde, constatamos 2 óbitos dentro do grupo pré-selecionado dos 4.043, restando 4.041 indivíduos.

Gráfico 1 - Comparativo da representação entre a notificação e o acesso ao tratamento para hepatite C.



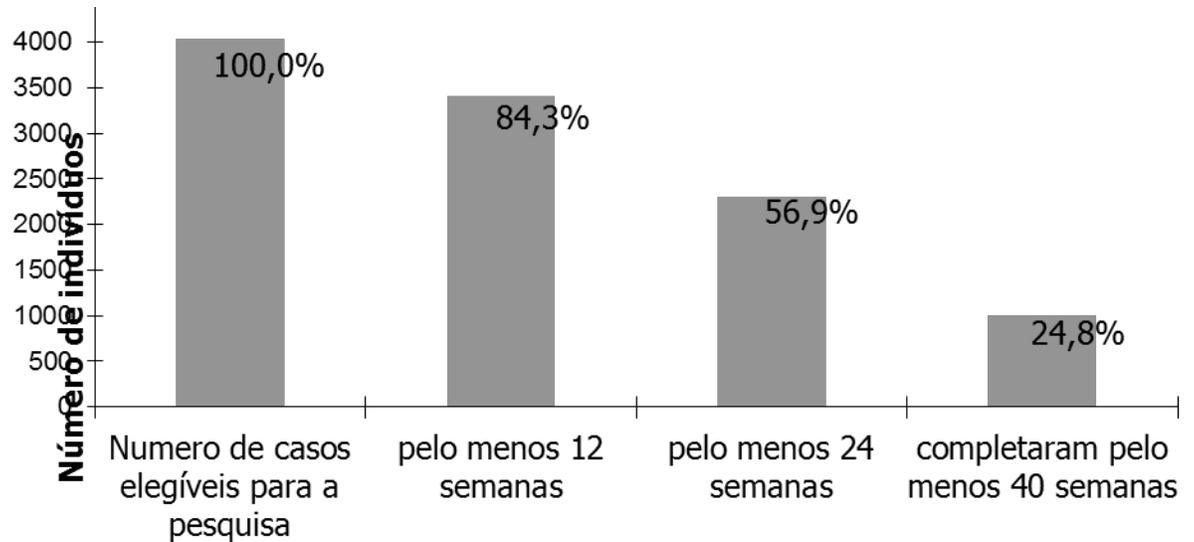
Geisy Lemos, 2013.

\*dados preliminares para 2011. Casos notificados no SINAN até 31 de dezembro de 2011.

FONTE: (1) Boletim Epidemiológico 2012, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ministério da Saúde. Brasil. (2) APAC - DATASUS - Ministério da Saúde.

Dos 4.041 indivíduos que têm a data da primeira APAC entre abril e julho de 2011 (e por conseguinte podem ser acompanhados até o fim do período), 3.406 (84,0%) tiveram pelo menos 12 semanas, 2.301(56,9%) tiveram pelo menos 24 semanas e 1.003 (24,8%) completaram pelo menos 40 semanas de tratamento dispensadas (Gráfico 2).

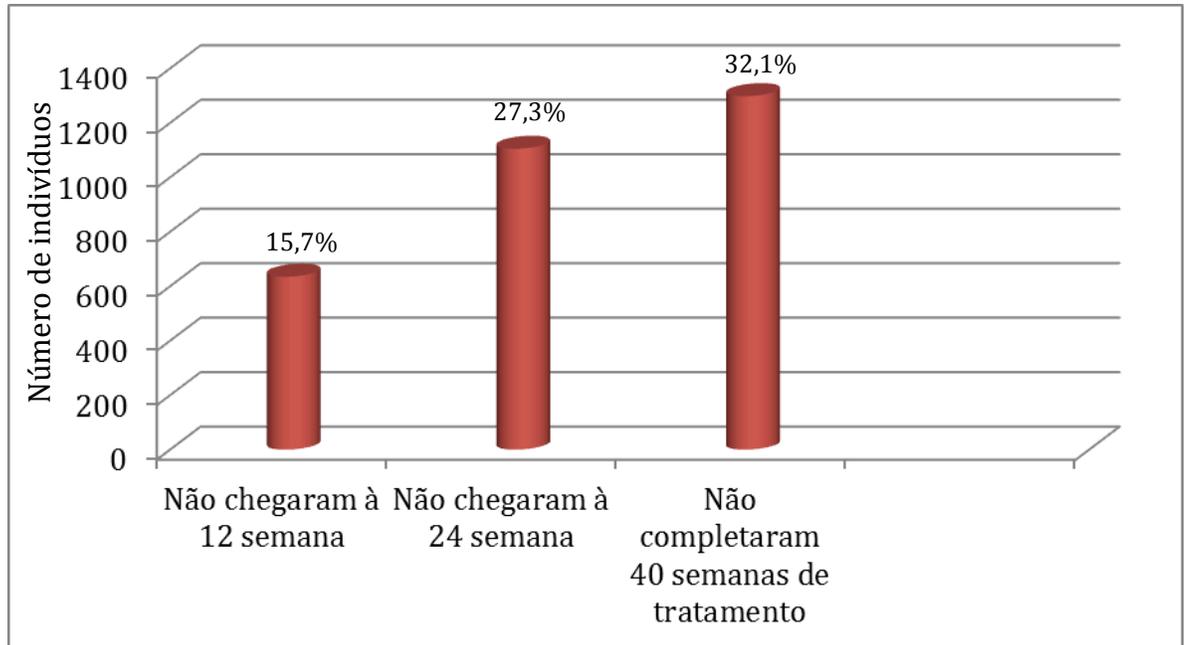
Gráfico 2 - Evolução da continuidade de distribuição de Interferon Peguilado alfa-2a associado à Ribavirina no período de Julho de 2011 à Junho de 2012, de acordo com o grupo elegível para a pesquisa.



Artur Souza, 2013.  
FONTE: APAC - DATASUS - Ministério da Saúde.

Conseqüentemente entendemos que, dos 4.041 indivíduos que iniciaram o tratamento, 635 (15,7%) não chegaram à 12ª semana, dos 3.406 que completaram 12 semanas 11.05(27,3%) não chegaram à 24ª semana e dos 2.301 que completaram 24 semanas, 1.298(32,1%) não completaram pelo menos 40 semanas de tratamento dispensadas. Devemos considerar primeiramente as recomendações de tempo de tratamento por genótipo (Gráfico 3).

Gráfico 3 - Evolução da não continuidade de distribuição de InterferonPeguilado alfa-2a associado à Ribavirina no período de Julho de 2011 à Junho de 2012, de acordo com o grupo elegível para a pesquisa.



Geisy Lemos, 2013.  
 FONTE: APAC - DATASUS - Ministério da Saúde.

Em relação ao perfil do indivíduo em tratamento para hepatite C no Brasil, de acordo com o registro de distribuição de medicamentos através de APAC, temos que o maior número de registros aconteceu na região Sudeste e na população masculina entre 50 e 59 anos. A raça cor ainda permanece na sua maior parte não identificada (Tabela 2).

Tabela 2 - Perfil do paciente em tratamento para Hepatite C segundo o registro de distribuição dos medicamentos (Interferon peguilado alfa 2a + Ribavirina). Brasil, 2011-2012.

	Número de distribuição	%
SEXO		
Feminino	1644	40,7
Masculino	2397	59,3
Raça/cor		
Branca	554	13,7
Preta	25	,6
Parda	146	3,6
Amarela	10	,2
Indígena	0	0
Sem informação	3306	81,8
Região		
Norte	315	7,8
Nordeste	285	7,1
Sudeste	2806	69,4
Sul	464	11,5
Centro-Oeste	171	4,2
Idade		
< 12	8	0,2
13-19	5	0,1
20-29	143	3,5
30-39	484	12,0
40-49	1126	27,9
50-59	1477	36,6
60+	798	19,7
Total	4041	100,0

Geisy Lemos, 2013. Fonte: APAC / DATASUS / MS.

## 5. DISCUSSÃO

No SINAN a maior parte das notificações de infecção pelo vírus C no Brasil corresponde a indivíduos do sexo masculino, no grupo etário de com idade entre 35 a 54 anos, residentes na região Sudeste.

Devemos considerar também que é no Sudeste que concentram-se grande parte dos serviços especializados, conforme descrito em São Paulo e Rio de Janeiro, dentro deles os ambulatorios especializados que oferecem condições para um melhor diagnóstico e tratamento da hepatite C especialmente. Além disso o acesso a educação, transporte e as condições sociais como um todo influenciam no quadro geral, em relação à saúde no Brasil.

Com relação ao tratamento, esses dados se repetem, maioria homens na região sudeste, a exceção da faixa etária que foi mais frequente de 50 a 59 anos. Essas informações apontam para a possibilidade de diagnóstico e/ou acesso ao tratamento tardio, independente das informações não poderem ser cruzadas, pela faixa etária predominante.

O CEAF ao dispensar as medicações exige uma quantidade grande de informações de acordo com os critérios de inclusão no tratamento descritos nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) do SUS, porém não existe um sistema de informações para capturar tais informações que são analisadas manualmente e arquivadas nas farmácias de cada UF como parte burocrática da análise do processo.

Os dados registrados nos sistemas de informações para o tratamento da hepatite C, atualmente disponíveis no SUS, além de não identificarem o genótipo do HCV que causou a infecção, também não identificam o comprometimento hepático do paciente, sendo ambos critérios de indicação do tratamento. Da mesma forma, não existem dados disponíveis que nos permitam aferir a adesão ao tratamento, avaliar a efetividade e segurança e a resposta virológica ao tratamento, RVS.

Os Sistemas de Saúde são construções sociais cujo objetivo é garantir meios adequados para que os indivíduos façam frente a riscos sociais, como o de adoecer e necessitar de assistência, para os quais, por meios próprios, não teriam condições de

prover. Desta forma, os sistemas de saúde têm como compromisso primordial garantir o acesso aos bens e serviços disponíveis em cada sociedade para a manutenção e a recuperação da saúde dos indivíduos<sup>31</sup>. Segundo o MS, a informação é fundamental para a democratização da Saúde e o aprimoramento de sua gestão. A informatização das atividades do SUS, dentro de diretrizes tecnológicas adequadas, é essencial para a descentralização das atividades de saúde e viabilização do Controle Social sobre a utilização dos recursos disponíveis<sup>26</sup>.

Comparando os sistemas de informação disponíveis para o tratamento da Aids, o SISCEL foi desenvolvido com o objetivo de monitorar os procedimentos laboratoriais de contagem de linfócitos T CD4/CD8 e quantificação da carga viral do HIV, para avaliação de indicação de tratamento e monitoramento de pacientes em terapia antirretroviral. O SICLOM foi desenvolvido com vários objetivos; buscava-se melhorar a capacidade de resposta da área de logística de medicamentos do Programa Nacional de DST/Aids e para que no nível de estados e municípios se ampliasse a capacidade de planejamento de aquisição dos medicamentos antirretrovirais e para aprimorar a qualidade das informações geradas no controle logístico de medicamentos. As informações são utilizadas para controle dos estoques e da distribuição dos antirretrovirais, assim como para obtenção de informações clínico-laboratoriais dos pacientes de aids em uso de diferentes esquemas terapêuticos<sup>32</sup>. Sugere-se que sistemas análogos ao SISCEL e SICLOM sejam implementados para monitoramento do tratamento de Hepatite C.

A análise revelou que não possuímos ferramentas para monitorar a adesão aos tratamentos por falta de sistemas de informação adequados. Nesse sentido, o controle de HIV e Aids é melhor em virtude da existência desses sistemas, mesmo se tratando de um agravo que até o momento não é curável (é controlável como outras condições crônicas). Esse seria o cenário ideal para o planejamento em relação ao cumprimento dos objetivos no que diz respeito à saúde pública e para o desenvolvimento de atividades voltadas para estratégias de melhora da adesão em hepatite. Temos também exemplos de doenças curáveis, tais como tuberculose e hanseníase, em que é registrado o "abandono" que pode ser utilizado como categoria *proxy* de não adesão.

Sendo a hepatite C um agravo crônico com possibilidade de episódios agudos que levem ao óbito (insuficiência hepática, hemorragia por hipertensão portal, estados

terminais de câncer hepático), torna-se estratégica a adoção de medidas que consigam a maior adesão possível dos pacientes. Sendo assim, recomenda-se para melhorar o controle efetivo da hepatite C, a adoção de sistemas de informação que acompanhem a distribuição de medicamentos e que ao mesmo tempo possibilitem o monitoramento da adesão.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

“Saúde é um direito de todos e um dever do Estado.” Esse trecho da Constituição Brasileira de 1988 não só definiu a saúde como um direito fundamental do ser humano, mas também abriu o caminho para a revolução mais importante na política de financiamento público da saúde no Brasil consideravelmente.

A hepatite C é considerada uma das doenças mais negligenciadas, tanto no mundo em desenvolvimento e desenvolvidos. Cerca de 150 milhões de pessoas estão cronicamente infectadas pelo HCV em todo o mundo, e 60-70% delas irão desenvolver doença hepática grave, uma das causas mais importantes de morte. A consequência global da infecção por HCV a longo prazo é um impacto negativo sobre a economia da saúde, muito mais do que os custos com prevenção e terapia.

Do ponto de vista clínico, os objetivos primários do tratamento da hepatite C visam reduzir a progressão da doença e prevenir as complicações da mesma. Todavia, se não houver adesão do paciente a este tratamento, as chances de cura são drasticamente reduzidas<sup>13</sup>.

O tratamento para a infecção pelo HCV requer planejamento. A decisão de iniciar o tratamento deve considerar o estágio da lesão hepática, o risco de progressão da doença, a probabilidade de boa resposta terapêutica, os eventos adversos e a presença de co-morbidades.

Os portadores de hepatite C crônica são pacientes que necessitam de um tratamento complexo que abrange um conjunto de técnicas e habilidades a serem desenvolvidas e mantidas ao longo de todo o período. Dentre as estratégias utilizadas para melhorar a adesão, pesquisas têm apontado a importância de ações educativas para informar e orientar os pacientes acerca da doença e do tratamento<sup>34</sup>.

Uma revisão sistemática na Inglaterra, revelou que a terapia de combinação produz taxas de resposta sustentada maiores do que a monoterapia. Para os pacientes virgens de tratamento com interferon, as taxas de resposta virológica sustentada foram:

33% para a terapia combinada em comparação com 6% para a monoterapia, com base em 24 semanas de tratamento, e de 41% em comparação com 16%, respectivamente, durante 48 semanas de tratamento. Para os doentes que tiveram recidiva após um curso prévio de interferon, as taxas de resposta virológica sustentada foram 49%, em comparação com 5%, respectivamente, com base em 24 semanas de tratamento<sup>35</sup>.

No Brasil, os sistemas de informação atualmente disponíveis no SUS não conseguem nos fornecer dados que nos permitam aferir com precisão a adesão no tratamento para hepatite C, calcular a efetividade, a resposta do tratamento, bem como resposta virológica sustentada. Pode-se avaliar no máximo a quantidade de ampolas retiradas da farmácia, contando com o registro adequado no sistema posteriormente, pois a retirada do medicamento não está condicionada a tal registro. Ou seja, o preenchimento e a retirada não ocorrem em tempo real.

Sugere-se que sistemas análogos ao SISCEL e SICLOM sejam implementados para monitoramento do tratamento de Hepatite C, em fatores com disponibilidades que envolvam: facilidade, rapidez, e oportunidade e qualidade, que envolve: cobertura, preenchimento e processamento. Todos esses componentes juntos, produzem a informação mais completa para a distribuição do tratamento e um possível acompanhamento da adesão.

Espera-se que essas propostas sejam uma ferramenta útil para que os serviços de saúde atualizem suas ações de adesão ao tratamento e otimizem os recursos existentes no SUS. Destaca-se, ainda, a importância da divulgação e do debate deste tema e conteúdo entre os diversos segmentos sociais: gestores, gerentes, profissionais de saúde, organizações da sociedade civil, estudantes e pesquisadores.

## REFERÊNCIAS

1. FERREIRA, C.T. & DA SILVEIRA, T.R. Hepatites virais: aspectos da epidemiologia e da prevenção. *Rev. Bras. Epidemiol.* Vol. 7, No 4, 2004.
2. WHO. Prevention & Control of Viral Hepatitis infection: Framework for global action. WHO/HSE/PED/HIP/GHP 2012.1Disponível em: [www.who.int/topics/hepatitis](http://www.who.int/topics/hepatitis) [acesso em 2013 junho 23]
3. RONG X, LU L, WANG J, HUANG J, et al Correlation of Viral Loads with HCV Genotypes: Higher Levels of Virus Were Revealed among Blood Donors Infected with 6a Strains *Journal ListPLoS One* 7(12); 2012PMC3524124. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3524124/> [acesso 2013 julho 05]
4. CONTE, V P. Hepatite crônica por vírus C: Parte 1. Considerações gerais. *Arq. Gastroenterol.* [online]. 2000, vol.37, n.3, pp. 187-193. ISSN 0004-2803. <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-28032000000300010>. [acesso em 2013 junho 12]
5. BRASIL. Boletim Epidemiológico – Hepatites Virais Ano III. No. 1. 2012 Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/publicacao/2012/boletim-epidemiologico-de-hepatites-virais-2012> [acesso em 2013 junho 6]
6. RODRIGUES N, J; CUBAS, M R; KUSMA, S Z and OLANDOSKI, M.Prevalência da hepatite viral C em adultos usuários de serviço público de saúde do município de São José dos Pinhais - Paraná.*Rev. bras. epidemiol.*[online]. 2012, vol.15, n.3, pp. 627-638. ISSN 1415-790X. <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2012000300016>. [acesso em 2013 junho 3]

7. FOCACCIA, R. Tratado de hepatites virais. 2a. edição. São Paulo. Editora Atheneu. 2007.
8. FONSECA, J. Histórico das hepatites virais. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 43(3):322-330, mai-jun, 2010
9. STRAUSS, E. Hepatite C. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 34:69-82, jan-fev, 2001.
10. BRASIL. Hepatites Virais, o que são. <http://www.aids.gov.br/hepatites-virais>.
11. Evidence-based Practice Center Systematic Review Protocol. Project Title: Comparative Effectiveness of Hepatitis C Treatment Adherence Interventions. November 8, 2011. Disponível em: [www.effectivehealthcare.ahrq.gov](http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov).
12. WHO – Prevention & Control of viral hepatitis Infection: Framework for Global Action. WHO/HSE/PED/HIP/GHP 2012.1 Disponível em [http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/GHP\\_Framework\\_En.pdf](http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/GHP_Framework_En.pdf)[acesso em 2013 junho 9]
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções - PCDT Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2011.
14. ARAÚJO AR cols - Genótipos do vírus da hepatite C em pacientes com hepatite C crônica, Manaus, Brasil. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 44(5):638-640, set-out, 2011 DOI: 10.1590/S0037-86822011000500024
15. GHANY ET AL. Diagnosis, Management, and Treatment of Hepatitis C: An Update. AASLD Practice Guideline. HEPATOLOGY, April 2009

16. CHEN SL, MORGAN TR. The Natural History of Hepatitis C Virus (HCV) Infection. *Int J Med Sci* 2006; 3(2):47-52. doi:10.7150/ijms.3.47. Available from <http://www.medsci.org/v03p0047.htm>[acesso em 2013 junho 11]
17. POYNARD, T.; BEDOSSA, P.; OPOLON, P. Natural history of liver fibrosis progression in patients with chronic hepatitis C. The OBSVIRC, METAVIR, CLINIVIR, and DOSVIRC groups. *Lancet.*, [S.l.], v. 349, n. 9055, p. 825-32, 1997.
18. SERFATY, L. et al. Determinants of outcome of compensated hepatitis C virus-related cirrhosis. *Hepatology*, [S.l.], v. 27, n. 5, p. 1435-40, 1998.
19. CORNBERG M, MANNS MP, WEDEMEYER H. *Hepatology: a clinical textbook*. Second edition. Flying Publisher. 2010. [www.HepatologyTextbook.com](http://www.HepatologyTextbook.com)[acesso em 2013 junho 7]
20. GARCIA, T J et al. Efeitos colaterais do tratamento da hepatite C no polo aplicador do ABC. *Rev. Assoc. Med. Bras.* 2012, vol.58, n.5, pp. 543-549. ISSN 0104-4230. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302012000500010>[acesso em 2013 junho 5]
21. SILVEIRA, L. M. C. & RIBEIRO, V. M. B. Grupo de adesão ao tratamento: espaço de “ensinagem” para profissionais de saúde e pacientes. *Interface - Comunic, Saúde, Educ*, v.9, n.16, p.91-104, set.2004/fev.2005.
22. CARVALHO, C V de et al. Determinantes da aderência à terapia anti-retroviral combinada em Brasília, Distrito Federal, Brasil, 1999-2000. [online]. 2003, vol.19, n.2, pp. 593-604. ISSN 0102-311X. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2003000200026>.
23. MENDES, A M e FENSTERSEIFER, L M Tuberculose: porque os pacientes abandonam o tratamento?. *Bol. Pneumol. Sanit.* [online]. 2004, vol.12, n.1, pp. 27-38. ISSN 0103-460X.

24. BRASIL. Ministério da Saúde. Inibidores de Protease (Boceprevir e Telaprevir) para o tratamento da Hepatite Crônica C. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 01. Julho de 2012. Disponível em : [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Rel\\_IP\\_Hepatite\\_C\\_final.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Rel_IP_Hepatite_C_final.pdf) [acesso em 2013 junho 29]
25. MINAYO, C. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciência & Saúde Coletiva*, 5(1) :7-18, 2000.
26. BRASIL. Ministério da Saúde – O DATASUS – Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=01> [acesso 2013 junho 01].
27. BRASIL. Ministério da Saúde - Medicamentos Estratégicos - Portal Saúde. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1347](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1347) [acesso em 2013 junho 06 ]
28. LAST JM. *A Dictionary of Epidemiology*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 1995.
29. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Material instrucional para capacitação em vigilância epidemiológica das hepatites virais / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2008. 116 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos) ISBN 978-85-334-1477-8

30. BRASIL. Ministério da Saúde – Cartão SUS – Portal Saúde Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/para/servicos/documentacao/cartao-sus> [acesso em 2013 janeiro 9]
31. ELIAS, P. E. Atenção Primária à Saúde – MSP 0640, Sistema de Saúde. 2011. Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Disponível em: <http://fm.usp.br/cedem/did/atencao/3%20-%20Aulas%20expositivas%20-%20Sistema%20de%20Saúde.pdf> [acesso em 2013 junho 01]
32. BRASIL. Sistemas de Vigilância. <http://www.aids.gov.br/node/365>
33. BRASIL. Ministério da Saúde, Diretrizes para o fortalecimento das ações de adesão ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e AIDS. Brasília, 2007.
34. SILVA, GF. Hepatite crônica C. Adesão ao tratamento. MSD, junho de 2011.
35. SHEPHERD J et al. Interferon alpha (pegylated and non-pegylated) and ribavirin for the treatment of mild chronic hepatitis C: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2007 Mar;11(11):1-205, iii. Review. PubMed PMID: 17346498.
36. V Lo Re III & KOSTMAN J R. Management of chronic hepatitis C. Postgrad Med J. 2005 June; 81(956): 376–382. doi: [10.1136/pgmj.2004.025403](https://doi.org/10.1136/pgmj.2004.025403) Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743288/>
37. BRASIL. Manual de adesão ao tratamento para pessoas vivendo com HIV e Aids / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. – Brasília : Ministério da Saúde, 2008. 130 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Série Manuais; n. 84) ISBN 978-85-334-0547-9.

38. GONÇALVES, H. et al. Adesão à terapêutica da tuberculose em Pelotas, Rio Grande do Sul: na perspectiva do paciente. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 15(4):777-787, out-dez, 1999.
39. SA, L D et al. Tratamento da tuberculose em unidades de saúde da família: histórias de abandono. *Texto contexto - enferm.* [online]. 2007, vol.16, n.4, pp. 712-718. ISSN 0104-0707. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-07072007000400016>. [acesso em 2013 junho 2]
40. BRASIL. Medicamentos para hepatites. Disponível em : <http://www.aids.gov.br/pagina/2010/44026> [acesso em 2013 junho 29]
41. BRASIL. Ministério da Saúde/ Secretaria de Atenção à Saúde/ Departamento de Regulação, Avaliação e Controle/Coordenação Geral de Sistemas de Informação – 2008. Manual do Sistema de Informação Ambulatorial/ SIA/Atualização, Volume II.96 Páginas
42. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Material instrucional para capacitação em vigilância epidemiológica das hepatites virais. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
43. RT U & SROCZYNSKI G, German Hepatitis C Model (GEHMO) Group HTA Expert Panel on Hepatitis C. Antiviral combination therapy with interferon/peginterferon plus ribavirin for patients with chronic hepatitis C in Germany: a health technology assessment commissioned by the German Agency for Health Technology Assessment. *German Medical Science* 2003, Vol. 1, ISSN 1612-3174.
44. BRASIL. Ministério da Saúde – Medicamentos Antiretrovirais – Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pagina/medicamentos-antirretrovirais> [acesso em 2013 junho 29]

45. ALVES AV cols. Tratamento de pacientes com hepatite crônica pelo vírus C com interferon- $\alpha$  e ribavirina: a experiência da Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul. Arq Gastroenterol v. 40 – no. 4 – out./dez. 2003.
46. BRASIL. Ministério da Saúde - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=34025&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=34025&janela=1) [acesso em 2013 junho 29]
47. BRASIL Fundação Nacional de Saúde. Guia de vigilância epidemiológica / Fundação Nacional de Saúde. 5. ed. Brasília : FUNASA, 2002.842p. ISBN 85-7346-032-6.
48. PEREIRA LMMB et al. Prevalence and risk factors of Hepatitis C virus infection in Brazil, 2005 through 2009: a cross-sectional study. BMC BioMedCentral Infectious Diseases. 2013;13: 60.
49. A. MohdHanafiah K, Groeger J, Flaxman AD, WiersmaST. Global epidemiology of hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. Hepatology. 2013 Apr;57(4):1333-42. doi: 10.1002/hep.26141. Epub 2013 Feb 4.

**ANEXOS**

# FICHA DE INVESTIGAÇÃO HEPATITES VIRAIS

**SINAN**

SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO

Nº

**SUSPEITA CLÍNICA/BIOQUÍMICA:**

- SINTOMÁTICO ICTÉRICO:
  - \* INDIVÍDUO QUE DESENVOLVEU ICTERÍCIA SUBITAMENTE COM OU SEM : FEBRE, MAL ESTAR, NÁUSEAS, VÔMITOS, MIALGIA, COLÚRIA E HIPOCOLIA FECAL.
  - \* INDIVÍDUO QUE DESENVOLVEU ICTERÍCIA SUBITAMENTE E EVOLUIU PARA ÓBITO, SEM OUTRO DIAGNÓSTICO ETIOLÓGICO CONFIRMADO.
- SINTOMÁTICO ANICTÉRICO:
  - \* INDIVÍDUO SEM ICTERÍCIA, COM UM OU MAIS SINTOMAS (FEBRE, MAL ESTAR, NÁUSEA, VÔMITOS, MIALGIA) E VALOR AUMENTADO DAS AMINOTRANSFERASES.
- ASSINTOMÁTICO:
  - \* INDIVÍDUO EXPOSTO A UMA FONTE DE INFECÇÃO BEM DOCUMENTADA (HEMODIÁLISE, ACIDENTE OCUPACIONAL, TRANSFUSÃO DE SANGUE OU HEMODERIVADOS, PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS/ODONTOLÓGICOS/COLOCAÇÃO DE "PIERCING"/TATUAGEM COM MATERIAL CONTAMINADO, USO DE DROGAS COM COMPARTILHAMENTO DE INSTRUMENTOS).
  - \* COMUNICANTE DE CASO CONFIRMADO DE HEPATITE, INDEPENDENTE DA FORMA CLÍNICA E EVOLUTIVA DO CASO ÍNDICE.
  - \* INDIVÍDUO COM ALTERAÇÃO DE AMINOTRANSFERASES IGUAL OU SUPERIOR A TRÊZ VEZES O VALOR MÁXIMO NORMAL DESTAS ENZIMAS.

**SUSPEITO COM MARCADOR SOROLÓGICO REAGENTE:**

- DOADOR DE SANGUE:
  - \* INDIVÍDUO ASSINTOMÁTICO DOADOR DE SANGUE, COM UM OU MAIS MARCADORES REAGENTES DE HEPATITE B E C.
- INDIVÍDUO ASSINTOMÁTICO COM MARCADOR: REAGENTE PARA HEPATITE VIRAL A, B, C, D OU E.

DADOS GERAIS	1) TIPO DE NOTIFICAÇÃO 2 - INDIVIDUAL	
	5) AGRAVO / DOENÇA <b>HEPATITES VIRAIS</b>	3) DATA DA NOTIFICAÇÃO
	4) UF	5) MUNICÍPIO DE NOTIFICAÇÃO
	6) UNIDADE DE SAÚDE (OU OUTRA FONTE NOTIFICADORA)	7) DATA DOS PRIMEIROS SINTOMAS

NOTIFICAÇÃO INDIVIDUAL	8) NOME DO PACIENTE		9) DATA DE NASCIMENTO
	10) (OU) IDADE 1 - HORA 2 - DIA 3 - MÊS 4 - ANO	11) SEXO M - MASCULINO F - FEMININO I - IGNORADO	12) GESTANTE 1 - 1º TRIMESTRE 2 - 2º TRIMESTRE 3 - 3º TRIMESTRE 4 - IDADE GESTACIONAL IGNORADA 5 - NÃO 6 - NÃO SE APLICA 9 - IGNORADO
	14) ESCOLARIDADE 0 - ANAFABETO 1 - 1ª A 4ª SÉRIE INCOMPLETA DO EF (ANTIGO PRIMÁRIO OU 1º GRAU) 3 - 5ª A 8ª SÉRIE INCOMPLETA DO EF (ANTIGO GINÁSIO OU 1º GRAU) 5 - ENSINO MÉDIO INCOMPLETO (ANTIGO COLEGIAL OU 2º GRAU) 7 - EDUCAÇÃO SUPERIOR INCOMPLETA		13) RAÇA / COR 1 - BRANCA 2 - PRETA 3 - AMARELA 4 - PARDA 5 - INDÍGENA 9 - IGNORADO

DADOS DE RESIDÊNCIA	15) NÚMERO DO CARTÃO SUS		16) NOME DA MÃE	
	17) UF	18) MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA	19) DISTRITO	20) LOGRADOURO (RUA, AVENIDA,...)
	21) NÚMERO	22) COMPLEMENTO (APTO, CASA,...)	23) BAIRRO	24) GEO CAMPO 1
	25) GEO CAMPO 2		26) PONTO DE REFERÊNCIA	27) CEP
	28) (DDD) TELEFONE		29) ZONA 1 - URBANA 2 - RURAL 3 - PERIURBANA 9 - IGNORADO	30) PAÍS (SE RESIDENTE FORA DO BRASIL)

**DADOS COMPLEMENTARES DO CASO**

ANTECEDENTES EPIDEMIOLÓGICOS	31) DATA DA INVESTIGAÇÃO		32) OCUPAÇÃO	
	33) SUSPEITA DE : 1 - HEPATITE A 2 - HEPATITE B/C 3 - NÃO ESPECIFICADA		34) TOMOU VACINA PARA: 1 - COMPLETA 2 - INCOMPLETA 3 - NÃO VACINADO 9 - IGNORADO	
	35) INSTITUCIONALIZADO EM 1 - CRECHE 2 - ESCOLA 3 - ASILO 4 - EMPRESA 5 - PENITENCIÁRIA 6 - HOSPITAL/CLÍNICA 7 - OUTRAS 8 - NÃO INSTITUCIONALIZADO 9 - IGNORADO		36) AGRAVOS ASSOCIADOS <input type="checkbox"/> HIV / AIDS <input type="checkbox"/> OUTRAS DST	
	37) CONTATO COM PACIENTE PORTADOR DE HBV OU HBC 1 - SIM, HÁ MENOS DE SEIS MESES 3 - NÃO 2 - SIM, HÁ MAIS DE SEIS MESES 9 - IGNORADO		<input type="checkbox"/> HEPATITE A <input type="checkbox"/> HEPATITE B <input type="checkbox"/> SEXUAL <input type="checkbox"/> DOMICILIAR (NÃO SEXUAL) <input type="checkbox"/> OCUPACIONAL	



## LAUDO MÉDICO PARA PROCEDIMENTOS DE ALTA COMPLEXIDADE - APAC

### IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE (SOLICITANTE)

1 - NOME DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE	2 - CNES
--	----------

### IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

3 - NOME DO PACIENTE		4 - Nº DO PRONTUÁRIO	
5 - CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)		6 - DATA DE NASCIMENTO	7 - SEXO Masc. <input type="checkbox"/> Fem. <input type="checkbox"/>
9 - NOME DA MÃE		8 - RAÇA/COR	
11 - NOME DO RESPONSÁVEL		10 - TELEFONE DE CONTATO Nº DO TELEFONE	
13 - ENDEREÇO (RUA, Nº, BAIRRO)		12 - TELEFONE DE CONTATO Nº DO TELEFONE	
14 - MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA		15 - Cód. IBGE MUNICÍPIO	16 - UF
17 - CEP			

### PROCEDIMENTO SOLICITADO

CÓDIGO DO PROCEDIMENTO	NOME DO PROCEDIMENTO	QTDE
CÓDIGO DO PROCEDIMENTO	NOME DO PROCEDIMENTO	QTDE
CÓDIGO DO PROCEDIMENTO	NOME DO PROCEDIMENTO	QTDE

### JUSTIFICATIVA DO(S) PROCEDIMENTO(S) SOLICITADO(S)

DESCRIÇÃO DO DIAGNÓSTICO	CID 10 PRINCIPAL	CID 10 SECUNDÁRIO	CID 10 CAUSAS ASSOCIADAS
RESUMO DA ANAMNESE E EXAME FÍSICO			
EXAMES COMPLEMENTARES REALIZADOS			
JUSTIFICATIVA DO PROCEDIMENTO			

### SOLICITAÇÃO

NOME DO PROFISSIONAL SOLICITANTE	DATA DA SOLICITAÇÃO	ASSINATURA E CARIMBO
DOCUMENTO ( ) CNS ( ) CPF	NÚMERO DO DOCUMENTO (CNS/CPF)	

### AUTORIZAÇÃO

NOME DO PROFISSIONAL AUTORIZADOR	COD ORGÃO EMISSOR	NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO (APAC)
DOCUMENTO ( ) CNS ( ) CPF	NÚMERO DO DOCUMENTO (CNS/CPF)	
DATA DA AUTORIZAÇÃO	ASSINATURA E CARIMBO	PERÍODO DE VALIDADE DA APAC

### IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE (EXECUTANTE)

NOME DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE EXECUTANTE	CNES
---	------