



CÂMARA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA

Rua Joaquim Procópio de Araújo, 1662 - Fone/Fax: (19) 3561.2811

Estado de São Paulo

E-mail: legislativo@camarapirassununga.sp.gov.br

Site: www.camarapirassununga.sp.gov.br

REQUERIMENTO

Nº 674/2008

APROVADO

Providencie-se a respeito

Sala das Sessões, 27 de 10 de 2008


PRESIDENTE

Senhor Presidente,
Nobres Pares,

Considerando que através do **Requerimento nº 113/2008** (cópia anexa) este Vereador solicitou apoio às Lideranças da Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo para que empenhassem meios junto à Secretaria do Estado da Saúde, visando a volta da aplicação da medicação de Hepatites Virais em nossa cidade;

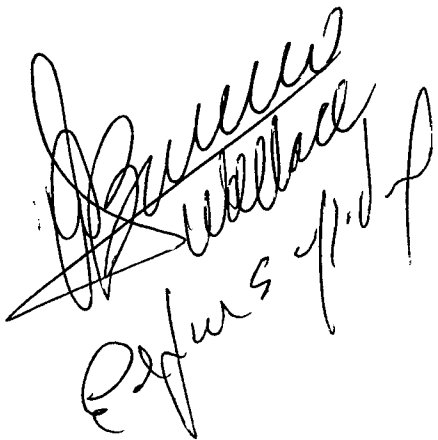
Considerando que o Nobre Deputado Estadual **Vinicius Camarinha** obteve resposta da Secretaria da Saúde, na qual a Pasta de Saúde informa que Pirassununga conta com Serviço Especializado na atenção a pacientes portadores de Hepatites Virais B e C, sendo necessário que o Centro de Especialidades Médicas disponibilize pessoal e estrutura física para a implantação do tratamento assistido;

Considerando, ainda, que a Secretaria do Estado da Saúde aconselha que a Secretaria Municipal de Saúde entre em contato com o Departamento Regional de Saúde (Piracicaba) para que, em parceria, seja implantado o Serviço de Tratamento Assistido, consoante se verifica da documentação anexa;

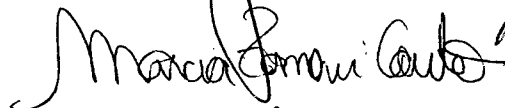

Considerando que a implantação de referido serviço trará inúmeros benefícios aqueles pacientes que semanalmente se dirigem a Limeira para aplicação do remédio, ficando a espera dos demais pacientes em razão do transporte, suportando-os aos efeitos colaterais da medicação tais como febre, dores de cabeça, fraqueza e depressão.

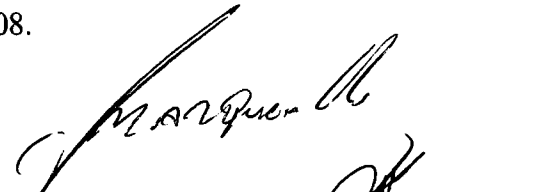


Nestas condições, **requero** à Mesa, pelos meios regimentais, seja encaminhado o presente, após beneplácito dos Nobres Pares, ao Senhor Prefeito Municipal, **Ademir Alves Lindo**, e ao Senhor Secretário Municipal de Saúde, **Dr. Fernando Paulo Garritano Pereira Ramalho**, para que empenhem meios em firmar parcerias e disponibilizar pessoal e estrutura, visando a implantação do serviço de tratamento assistido aos portadores de Hepatites Virais.

Sala das Sessões, 27 de outubro de 2008.


Eduardo S. P. P.


Valdir Rosa
Vereador


Marcia Romari Couto

Natalina


Fernando Paulo Garritano Pereira Ramalho

Ademir Alves Lindo

Valdir Rosa



CÂMARA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA

Rua Joaquim Procópio de Araújo, 1662 - Fone/Fax: (19) 3561.2811

Estado de São Paulo

E-mail: legislativo@camarapirassununga.sp.gov.br

Site: www.camarapirassununga.sp.gov.br

REQUERIMENTO

Nº 113/2008

APROVADO

Providencie-se a respeito

Sala das Sessões, 1 de Maio de 2008


PRESIDENTE

Senhor Presidente,
Nobres Pares,

Considerando que em nosso Município há certo número de pessoas portadoras de Hepatite Viral Crônica C;

Considerando que estes pacientes, para se beneficiarem do tratamento da doença, precisam se locomover até a cidade de Limeira, onde têm que permanecer durante todo o dia, aguardando o término das consultas de outros pacientes que se valem do mesmo meio de transporte fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde;

Considerando que além do cansaço da viagem que se inicia às 5:00 horas da manhã, os pacientes em tratamento de Hepatite C sofrem efeitos colaterais da medicação, tais como febre, dores musculares, dores de cabeça e fraqueza em razão das células do sangue, ansiedade e nervosismo;

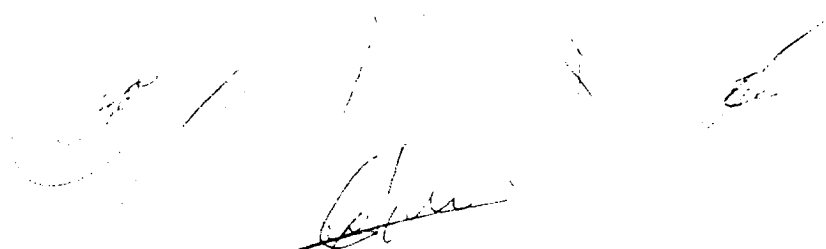
Considerando que por estas razões, a viagem é muito desgastante aos pacientes, ressaltando-se que a medicação (INTERFERON ALFA E INTERFERON PEGUILADO) precisa ser feita uma vez por semana;

Considerando que, de acordo com informações, a medicação era aplicada em Pirassununga há algum tempo atrás, mas, em razão do mal uso da medicação passou a ser aplicada apenas em Limeira, isto é, pessoas de má fé passaram a revender os remédios de Hepatite C;

Considerando que a medida prejudicou pessoas de bem que agora sofrem com os efeitos colaterais da medicação mais o desgaste da viagem;

Considerando que a medida deveria ser revista, uma vez que os pacientes assinam um "Termo de Consentimento Informado" no qual se comprometem a devolver a medicação caso o tratamento seja interrompido;

Considerando, portanto, que os órgãos de saúde teriam outros meios legais para investigar e punir o mal uso da medicação, evitando-se prejudicar pessoas de bem;





CÂMARA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA

Rua Joaquim Procópio de Araújo, 1662 - Fone/Fax: (19) 3561.2811

Estado de São Paulo

E-mail: legislativo@camarapirassununga.sp.gov.br

Site: www.camarapirassununga.sp.gov.br

Considerando o abaixo assinado em anexo, na qual os pacientes pedem providências:

Considerando que o assunto foi questionado junto à Secretaria Municipal de Saúde que informou que não há autorização da Secretaria Estadual da Saúde em ministrar o medicamento em Pirassununga, em razão da Portaria nº 863/2002 da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (item 6.4 do ANEXO I da Portaria):


Considerando, contudo, que o mesmo item 6.4, dispõe que o remédio só pode ser dispensado em serviço especialmente identificado pela Secretaria Estadual de Saúde, de forma que, havendo a autorização da Secretaria do Estado de Saúde, nosso Município poderia aplicar a medicação, evitando transtornos aos pacientes, o que antes ocorria:

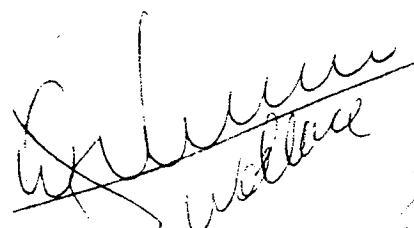
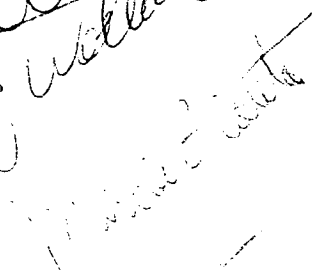

Desta forma, *Requeiro* à Mesa, pelos meios regimentais, seja encaminhado o presente, após o beneplácito dos nobres pares, aos órgãos da saúde, notadamente Ministério da Saúde, Secretaria do Estado de Saúde e Secretaria Municipal de Saúde, bem assim, ao Senhor Prefeito Municipal para que se empenhem em autorizar o Município a aplicar a de Hepatite C, para maior cuidado dos pacientes.


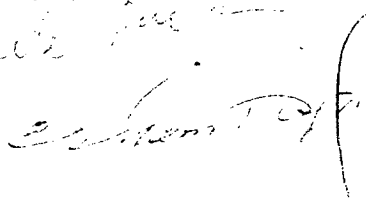
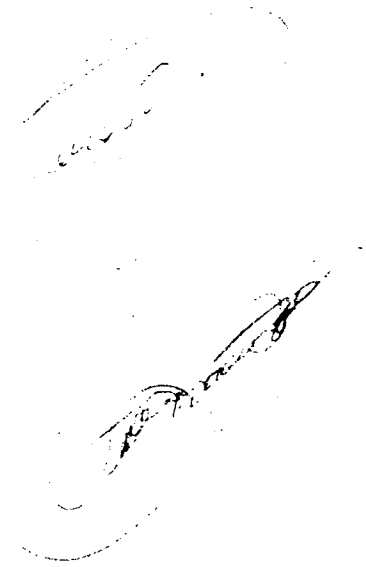
Requeiro, outrossim, que cópia sejam encaminhadas às Lideranças do Congresso e Assembléia Legislativa do Estado para que intercedam por Pirassununga, visando referida autorização.

Requeiro, por fim, que cópia seja encaminhada à imprensa local para que encampem nossa luta em favor dos pacientes de Hepatite C.

Sala das Sessões, 3 de março de 2008.


Valdir Rosa
Vereador


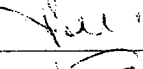
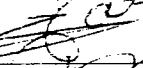

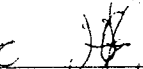
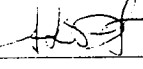





ABAIXO ASSINADO

O EXCELENTÍSSIMO SENHOR PREFEITO MUNICIPAL. ADEMIR ALVES LINDO

Nós, abaixo assinados, vimos respeitosamente à presença de Vossa Excelência requerer seja estudada a possibilidade da aplicação da medicação INTERFERON ALFA PEGUILADO para tratamento de hepatite C, uma vez que, atualmente, os paciente necessitam viajar de ambulância até Limeira, uma vez por semana, ficando todo o dia aguardando o retorno e ofrendo os efeitos colaterais da medicação como febre, dor muscular, dor de cabeça e fraqueza em ação da diminuição de células do sangue, ansiedade e nervosismo.

Desta forma, contamos com sua sensibilidade para que a medicação seja aplicada na cidade, evitando-se que os pacientes, que já sofrem com os efeitos da medicação, sofram ainda mais com o cansaço e desgaste dessas viagens semanais, pois estas se iniciam às 5,00 horas da manhã e sem previsão do horário de retorno, em razão do aguardo do tratamento de outros pacientes que se utilizam da mesma ambulância.

Nome	RG n°	Assinatura
Maria Socorro Jardim	9.506354	
Edna Rodrigo de Castro	19434710-2	
Roberto Zanella	12399650	
Roberto Zanella Pedro Pinto da Costa	36.864.575-0	
Silma Câmara	37.676.054-0	
Ima de Lúcia Santa Maria	3.923.564	
Mrs Paula Borges	40.851.337-8	Angela Borges
Cláudio da Silva	15.130.046	
Francisco de Souza	12.345.678-9	Basil
Silvia Maria		
Angela Borges		
Ima de Lúcia Santa Maria		
Damares Madalena de Souza		

Nome

RG n°

Assinatura

Luiz Carlos de Oliveira

40.550

[Signature]

Caroline Penelope Berge

[Signature]

Jean Roberto de M.A.

40.43242-2

[Signature]

Antonio Wilson Berge

11.072.019

[Signature]

Rafael de Costa

27.970.3637

[Signature]

~~Caroline Penelope Berge~~

~~34.432.008/1~~

~~*[Signature]*~~

Luiz Carlos de Oliveira

44.512.1024

[Signature]

Luiz Carlos de Oliveira

24.822.9874

[Signature]

Adolfo Vieira da Costa

RG 7.600.424

[Signature]

Eusebio

27.167.190

[Signature]

Manoel dos Santos

[Signature]

Luiz Carlos de Oliveira

[Signature]

~~Luiz Carlos de Oliveira~~

~~*[Signature]*~~

Luiz Carlos de Oliveira

[Signature]

Gilson Luis de Jesus Gomes

42.322.121-1

[Signature]

Luiz Carlos de Oliveira

39.520.292-9

[Signature]

Luiz Carlos de Oliveira

[Signature]

Luiz Carlos de Oliveira

39.520.292-9

[Signature]

Luiz Carlos de Oliveira

39.520.292-9

[Signature]

Luiz Carlos de Oliveira

39.520.292-9

[Signature]

Luiz Carlos de Oliveira

39.520.292-9

[Signature]

Luiz Carlos de Oliveira

39.520.292-9

[Signature]

Luiz Carlos de Oliveira

39.520.292-9

[Signature]

Nome

RG n°

Assinatura

[Faded handwritten name] 47.710.131-5 *[Signature]*

[Faded handwritten name] 71.526.634-2 *[Signature]*

Leovildo Domingos Amarelato 35.262.648-3 *[Signature]*

David Michel Bonvino 48.518.569-6 *[Signature]*

Geika Cristina de Oliveira 44.627.347-8 *[Signature]*

PAULO CESAR DARC DE JESUS 29.859.064-5 *[Signature]*

Cecilia S. Mercedes Benne 9.687.123 *[Signature]*

[Faded handwritten name] 2.287.237-9 *[Signature]*

[Faded handwritten name] 3.591.175 *[Signature]*

Alex. Gonsalves de M. Oliveira 40.853.354-2 *[Signature]*

Sergio Henrique Elcio Pereira 32.077.111-8 *[Signature]*

Osvaldo Pereira Gomes 40.106.217-X *[Signature]*

Austrino Marelletto Tuzzi 20.995.734 *[Signature]*

Marcilio Alex de OLIVEIRA 29.063.649-7 *[Signature]*

Ana Paula Marelletto Tuzzi 23.100.740-1 *[Signature]*

[Faded handwritten name]

Osvaldo Pereira Gomes 8.935.301 *[Signature]*

HERNANI DE ALVES 16.521.131-2 *[Signature]*

Tereza C. Zilmar Alves *[Signature]*

[Faded handwritten name] 20.126.126 *[Signature]*

[Faded handwritten name] 20.126.126 *[Signature]*

[Faded handwritten name] 20.126.126 *[Signature]*

[Faded handwritten name] 20.126.126 *[Signature]*

Nome	RG n°	Assinatura
...
Edoardo Augusto Garcia	21.525.705-8	
Wagner Milani A. Padi	19.320.375-1	
Cibon Francisco	24.524.705-1	
Gilvan Siqueira B. Afonso	10.721.534-3	
Marcia Muxiu	41.393.749-9	
... (Cristina de Jesus)	22.977.043	...
...
Marcia C. Zomoni Couto	18.985.0310	
Giulio Renato Botini	30.562.352	
Wallace Moreira F. Bruno	25.305.594-4	
...	5.442.352	...
Roberto ...	6.411.718	
Melgiony T. P. ... (312)	60.37.234	
Nata Lucia	11.215.463	
José Azevedo ...	6734.851	
...	7.728.414	
Renato Pombari	6.677.205	
Luciana ...	44.644.633	
...
...
...

ABAIXO ASSINADO

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PREFEITO MUNICIPAL, ADEMIR ALVES LINDO

Nós, abaixo assinados, vimos respeitosamente à presença de Vossa Excelência requerer seja estudada a possibilidade da aplicação da medicação INTERFERON ALFA PEGUILADO para tratamento de hepatite C, uma vez que, atualmente, os pacientes necessitam viajar de ambulância até Limeira, uma vez por semana, ficando todo o dia aguardando o retorno e sofrendo os efeitos colaterais da medicação como febre, dor muscular, dor de cabeça e fraqueza em razão da diminuição de células do sangue, ansiedade e nervosismo.

Desta forma, contamos com sua sensibilidade para que a medicação seja aplicada na cidade, evitando-se que os pacientes, que já sofrem com os efeitos da medicação, sofram ainda mais com o cansaço e desgaste dessas viagens semanais, pois estas se iniciam às 5,00 horas da manhã e sem previsão do horário de retorno, em razão do aguardo do atendimento de outros pacientes que se utilizam da mesma ambulância.

Nome	RG nº	Assinatura
Maria Socorro Jardim	9.506357	mdt
PEDRO RODRIGO DE CASTRO	19434710-2	Yuu
MARILIA FERREIRA MEDANHO	10234443	
Cláudia M. A. S.		
Luís Roberto de Oliveira		
Carlos A. de Santana Carvalho	40671979-X	
Karla Karoline Tobias	29338875-1	KIKI
Maria Juliana Oliveira da Silva	19.9850720	
Renata Pereira de Moraes	25342535	Ram
VALDIR ROSA	7187687	
Apresentado por: [illegible]	2311537	
Caroline [illegible]	3025719515	
Carla Maria [illegible]	263354411	


Nome

RG n°

Assinatura

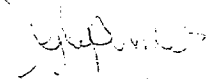
Luana Lacerda Machado 15634943 

Mauro Henrique P. ... 22237073 

João Luiz Lacerda Soares 13561917 

Ernesto L. L. Soares 32393720 

Walter Soares 6839876 

... 3735572 

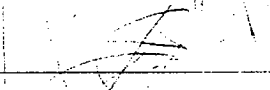
Eduarde Albi Caralhon 43505.8952 Eduarde Albi Caralhon

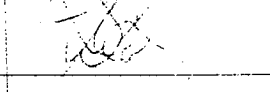
Wanderson Gomes Silva 44624813-3 Wanderson G. Silva


Roberto ... 356.259 

... 16.051,532-0 

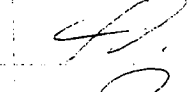
... 7.547.513 

... 25.855.32-2 

... 58.300.30-1 

... 

... 13.958.240-6

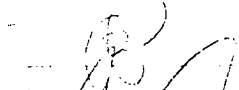
João V. Baptista 24554961-4 


Paulo ... 33.840.608-6 

Antônio ... 211.556.464-0 

Mauro ... 

Edmundo ... 25.305.448-1 

... 21.260.30-1 

... 

Nome

RG n°

Assinatura

Stacy L. Oliveira

40104786 6

Arnilda Souza Balbi

74480269 5

Arnilda Balbi

Paula Helena Ferreira

5008507

Paula Ferreira

Naia Leite Gigante

13970333

Naia Gigante

Alicia R. Montanero

43955974-1

Alicia Montanero

Keciane Bischoff

28138315-4

Keciane Bischoff

Simone Wilma de Aguiar de Siqueira

40477051-2

Simone S.

Luciana Baratti

40877069-0

Luciana Baratti

Erica C. Matti

16424592

Erica Matti

Luciane Rangel

254865124

Monique Rangel

47911490

Monique R. Silva

Valdeci R. de Jesus

18043667

Valdeci R. de Jesus

Cláudia F. de Souza Bueno

22042055-2

Cláudia F. de Souza Bueno

Juliana L. Moura

30215124-2

Daniella Brito Almeida

3066612604

Eleris da Silva

25345031-4

Fessice de Jesus V. Nova

498452268

Fessice de Jesus V. Nova

Eline Fernanda da Silva

Eline da Silva

Luiz Roberto Gomes

23908992-3

Francisco E. ...

443381001

Luiz Eduardo ...

33840645

Paulo André ...

21406215

Nome

RG nº

Assinatura

Simone Gennari

Cecilia Belleni Souza

Cecilia Souza

Maria Aquino de Deus

12.264.473

Eunice Pinheiro das Santos

18.156.287

Antônio Luis de S. Junior

neusa pires do nascimento

Edson Fernando Bove

Edson

Wellinson José da Costa

40-075-619-5

Wellinson

Genilda Ferreira da Silva Junior

21-324-173-1

Genilda

Edwanda Rádono Vieira

25.345.178-X

Rozzi Maria Rodrigues

24.96-5201

Regina Maria de Jesus

9.545-474

Wells Maria P. de Jesus

21.409.231

Wells Maria

Rebecca Pereira Junior

28.513.748

Melide Maria de Souza

15.379.161

Erica Audrey Antunes Brito

Erica Antunes

George Luis de Jesus

George

Luiza de Jesus

21.409.906

Esther de Jesus

40.137.5

Antonio Cesar Reis

25.345.1437

Luiziani Aparecida de Jesus

446950623

Luiziani

Regina Aparecida B. da Silva

21.409.324

Regina

Luiz Roberto Bortoluzzi

15727551

Nome

RG n°

Assinatura

Moisés P. C. P. Moura

1.043.326

[Signature]

Carlos Alberto de Souza

23.520.315-11

Zelder Espinosa

João T. de Souza

65732625

João T. de Souza P.S.

25.510.740-7

Luiz César Gomes

25.721.967

Marcelo Ronaldo Campos

38.805.3062

João Paulo Custodi

21.292.594-A

[Signature]

Elizânia S. Val C&T

29.338.944

[Signature]

Normanda P.B. Barbosa

32.890.8526

FREE

Angela M. de O. Moura

30.218.909-1

Carlos Alberto Nazare Lagomas

8.641.933

[Signature]

Paulo Roberto C. Cordeiro

13403484

[Signature]

Vitor O. R. Gregório

[Signature]

Nelson Fuzare Junior

8289.406

[Signature]

Priscila Letícia Uenami

179229233

[Signature]

Amândia M. de S. T. de S.

~~91472131~~

[Signature]

~~[Signature]~~

91472636

[Signature]

Isabel C. Bourne

943.280216-72

Augusto F. de S.

45.653.113

[Signature]

Mrs. Fátima P. de S.

2.110.403

[Signature]

Marcelo J. Amante

5502089

[Signature]

Leandro Amante

6207200

[Signature]

Nome

RG n°

Assinatura

~~Amélia ...~~
~~... ..~~

José da Penha ... 22.359.955 José da Penha

Herculano

Osvaldo

Maíl

Amanda P.

... ..

Eluengda

... ..

José

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

WALTER

José

... ..

Elizabeth

... ..

... ..

Nome

RG n°

Assinatura

Luiz Amadeu da Silva Inocosa
Luiz Amadeu da Silva

45.019.618-5
18.073.741

Luiz Amadeu da Silva

Pamela Gracieli

32.590.828-9

Luiz Amadeu da Silva

Luiz Amadeu da Silva

15.935.200

Almy Galhardo Ferreira

22.454.16-9

Jelanda B. Mociel

718.116

Carlos Roberto Galhardo

69.352.92

Claudio Sundfeed

9.533.580

Luiz Amadeu da Silva

8.066.117

Luiz Amadeu da Silva

Paloma Lelida

40.246.681-0

Luiz Amadeu da Silva

Luiz Amadeu da Silva

Luiz Amadeu da Silva

Luiz Amadeu da Silva

Uméy A.R. Freitas

41.393.409-0

Eliani Rêdita Pavan

Sneyda Alessandra Costa E. 29.619-508x

Osvaldo Ramos

3.002.865.587-0

Luiz Amadeu da Silva

2.162.285.587-0

Luiz Amadeu da Silva

663.402

Luiz Amadeu da Silva

2.237.612

Luiz Amadeu da Silva

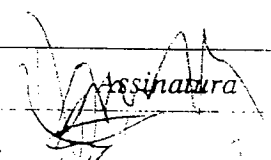
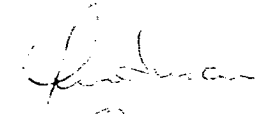
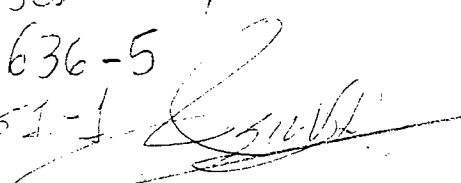
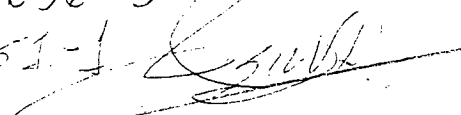

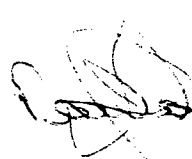

6.000.000

ABAIXO ASSINADO

AO EXCELENTÍSSIMO SENHOR PREFEITO MUNICIPAL, ADEMIR ALVES LINDO

Nós, abaixo assinados, vimos respeitosamente à presença de Vossa Excelência requerer seja estudada a possibilidade da aplicação da medicação INTERFERON ALFA PEGULADO para tratamento de hepatite C, uma vez que, atualmente, os paciente necessitam viajar de ambulância até Limeira, uma vez por semana, ficando todo o dia aguardando o retorno e sofrendo os efeitos colaterais da medicação como febre, dor muscular, dor de cabeça e fraqueza em razão da diminuição de células do sangue, ansiedade e nervosismo.

Desta forma, contamos com sua sensibilidade para que a medicação seja aplicada na cidade, evitando-se que os pacientes, que já sofrem com os efeitos da medicação, sofram ainda mais com o cansaço e desgaste dessas viagens semanais, pois estas se iniciam às 5,00 horas da manhã e sem previsão do horário de retorno, em razão do aguardo do tratamento de outros pacientes que se utilizam da mesma ambulância.

Nome	RG nº	Assinatura
Genilton Sardine	58.281.29	
Cleusa Lineman Silva	30.562.301-1	
Janessa Souza da Silva	45.696.636-5	
Fernando José da Silva	45.918.651-1	
Antonio Paula Garcia	8.641.732-0	
Roberto Sérgio de Souza	21.483.785-1	
Luiz Carlos de Souza	42.713.169-8	

Nome

RG n°

Assinatura

Luciano T. ...

30.000.000

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[RG number]

[Signature]

[Signature]

27.137.635

[Signature]

RG 45353 229.0

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

47480335

[Signature]

[Signature]

26.294.568

[Signature]



DEPUTADO
VINICIUS CAMARINHA
Líder do PSB

São Paulo, 07 de outubro de 2008

Ofício nº 282/08-GVC

Senhor Vereador

Com meus cordiais cumprimentos, encaminho a Vossa Excelência o Ofício GS nº 4552/2008 e documentos competentes, da Secretaria da Saúde, enviados em atenção ao Requerimento nº 113/08, de sua autoria.

Permanecendo ao seu dispor neste Gabinete, apresento os meus protestos de consideração e apreço.

Atenciosamente,



VINICIUS CAMARINHA
Deputado Estadual

Exmo. Sr.
Vereador VALDIR ROSA
Câmara Municipal
PIRASSUNUNGA/SP



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO

São Paulo, 01 de outubro de 2008.

OFÍCIO G.S. n.º 4.552/2008

Senhor Deputado,

Cumprimentando-o cordialmente confirmamos o recebimento do Ofício n.º 100/08-GVC, datado de 11/03/08, por meio do qual Vossa Excelência encaminha cópia do Requerimento n.º 113/08, de autoria do Vereador Valdir Rosa, da Câmara Municipal de Pirassununga, solicitando a implantação do Pólo de Aplicação Assistida do medicamento Inteferon Peguilado, naquela municipalidade.

Sobre o assunto, manifestou-se o Programa Estadual de Hepatites Virais do Centro de Vigilância Epidemiológica "Professor Alexandre Vranjac", da Coordenadoria de Controle de Doenças, órgão desta Pasta, através da **Informação Hepatites Virais-CVE n.º 11/08, datada de 09/09/08**, cuja cópia anexamos ao presente.

Sendo o que se apresenta para o momento, aproveitamos a oportunidade para renovar protestos de elevada estima e distinta consideração.

NILSON FERRAZ PASCHOA
Chefe de Gabinete

Ao Excelentíssimo Senhor
Deputado Estadual VINÍCIUS CAMARINHA
Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo

CS



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS - CCD
Centro de Vigilância Epidemiológica "Professor Alexandre Vranjac"
Programa Estadual de Hepatites Virais



INFORMAÇÃO HEPATITES VIRAIS-CVE Nº.: 11/2008
NÚMERO DA SES/CCD: 2269/2008
INTERESSADO: CÂMARA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
REFERÊNCIA: OFÍCIO Nº. 100/08-GVC
GABINETE DO DEPUTADO ESTADUAL SR. VINICIUS CAMARINHA
(anexo requerimento nº. 113/2008 de 03.março.2008)
DOCUMENTO: REFERENTE À INFORMAÇÃO CCTIES Nº. 589/2008 de 07.abril.2008
ASSUNTO: SOLICITAÇÃO DE PÓLO DE APLICAÇÃO DE INTERFERON PEGUILADO
DATA: 09 de setembro de 2008

Em referência às solicitações contidas no ofício nº. 100/08-GVC – Assembléia Legislativa/SP, desejamos registrar que:

- O tratamento de pacientes portadores de Hepatite crônica viral C, segue as Diretrizes Técnicas contidas na Portaria SVS/MS nº. 34, de 28.09.07 e na Resolução SS 39, de 31.03.06 (**válida para o Estado de São Paulo**).
- O tratamento de Hepatite crônica viral C, é realizado com as drogas Interferon alfa, Interferon alfa peguilado e Ribavirina; estas drogas podem provocar inúmeros efeitos adversos, de intensidade e gravidade variáveis, como **cefaléia, irritabilidade, anemia, depressão**, sendo sua ocorrência responsável pelo abandono de tratamento em vários casos.
- A Ribavirina é administrada por via oral, uso diário; o Interferon alfa e o Interferon peguilado são administrados por via subcutânea, sendo que o primeiro é aplicado 3 (três) vezes por semana e o Interferon alfa peguilado tem aplicação semanal.

A alfa interferonas deve ser conservada sob refrigeração, mantendo-se temperaturas entre 2°C e 8°C, não podendo ser congeladas.

- A Portaria SVAS/MS nº. 34, de 28.09.07, no item 6.5 Logística afirma, "os pacientes em tratamento com Interferon peguilado, devem ter suas doses aplicadas em serviços identificados para tal fim pelas Secretarias Estaduais e/ou Municipais de Saúde".
- O aumento do número de pacientes em tratamento, a impossibilidade de muitos pacientes em comparecer semanalmente aos serviços, a maior experiência dos profissionais de saúde no manejo das drogas, provocaram mudanças, com vários serviços oferecendo opções aos seus usuários: **adesão à aplicação assistida ou auto-aplicação**.

Quando o paciente decide pela auto aplicação, a equipe de saúde promove a sua capacitação (ou de familiar) na correta conservação, manejo e aplicação do medicamento.

- **O médico assistente é responsável pela prescrição e pela correta interpretação da mesma pelo paciente.**

O serviço médico prestador de assistência, aos pacientes deve, **sempre que possível**, oferecer o **tratamento assistido**, contribuindo para maior adesão ao tratamento, intervindo com maior agilidade quando da ocorrência de efeitos adversos das drogas utilizadas.

- Os serviços de tratamento assistido (**pólos de aplicação**) devem ser considerados **extensão do serviço médico prescritor**, contando com local apropriado para manutenção e guarda dos medicamentos e com **equipe multi-profissional responsável**, sendo indispensável que a supervisão dos trabalhos seja realizada por médico, enfermeiro e farmacêutico.

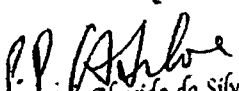
O município de Pirassununga conta com Serviço especializado na atenção à pacientes portadores de Hepatites virais B e C, sendo necessário que o **Centro de Especialidades Médicas** possua Recursos Humanos, e estrutura física adequada para a implantação do **tratamento assistido**.

A Equipe Municipal deve entrar em contacto com a Equipe do Departamento Regional de Saúde – Piracicaba, para que, **em parceria**, sejam verificadas às condições necessárias, e a implantação do **Serviço de Tratamento Assistido** seja viabilizada.

Encaminhe-se à CCD, para prosseguimento.


ALICE TIAGO DE SOUZA
Coordenadora do
Programa Estadual de Hepatites Virais - CVE

Visto:


Dra. Graziela Almeida da Silva
Médica-CRM 23719
ANA FREITAS RIBEIRO
Diretor Técnico – CVE

Estado de São Paulo

GOVERNADOR CLÁUDIO LEMBO

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 62 - DOE de 01/04/06 - seção 1 - p.25

SAUDE

RESOLUÇÃO SS nº 39, de 31 de março de 2006

Aprova Norma Técnica expedida pela Coordenadoria de Controle de Doenças - Centro de Vigilância Epidemiológica, que estabelece as diretrizes para o tratamento da Hepatite Viral C Crônica no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado de São Paulo.

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Resolve:

Artigo 1º - Aprovar a Norma Técnica constante do Anexo I que integra esta Resolução, expedida pela Coordenadoria de Controle de Doenças - Centro de Vigilância Epidemiológica, que estabelece as diretrizes para o tratamento da Hepatite Viral C Crônica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Artigo 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ROBERTO BARRADAS BARATA

Secretário de Estado da Saúde

ANEXO I

NORMA TÉCNICA RELATIVA ÀS DIRETRIZES PARA O TRATAMENTO DA HEPATITE VIRAL C CRÔNICA

Esta Norma foi elaborada com base na Portaria MS nº 863 de 04 de novembro de 2002 e nas sugestões dos membros do Comitê Assessor de Hepatites Virais.

1. Critérios de INCLUSÃO NO PROTOCOLO

1.1. Critérios gerais de inclusão para tratamento:

Serão incluídos no protocolo de tratamento aqueles pacientes que possuam todas as seguintes características:

- a) ser portador de HCV - detecção qualitativa do RNA do HCV por técnica de biologia molecular positiva;
- b) ter realizado, nos últimos 24 meses, biópsia hepática onde tenha sido evidenciada atividade necro-inflamatória de moderada a intensa (maior ou igual a A2 pela classificação Metavir ou atividade peri-portal ou peri-septal grau 2 da classificação da Sociedade Brasileira de Patologia) e/ou presença de fibrose de moderada a intensa (maior ou igual a F2 pelas classificações Metavir ou Sociedade Brasileira de Patologia);
- c) ter entre 12 e 70 anos;
- d) ter contagem de plaquetas acima de 50.000/mm³ e de neutrófilos acima de 1.500/mm³.

1.2. Critérios de inclusão para tratamento com interferon alfa peguilado:

Os pacientes poderão ser candidatos ao tratamento com interferon peguilado se estiverem enquadrados nos seguintes critérios:

- a) ser portador de HCV - detecção qualitativa do RNA do HCV por técnica de biologia molecular positiva (de acordo com portaria MS em vigor);
- b) ser portador do vírus da hepatite C do genótipo 1, segundo detecção qualitativa do RNA do HCV por técnica de biologia molecular com genotipagem;
- c) ser portador de genótipo 3, desde que apresente histologia compatível com cirrose hepática (F4);
- d) ter biópsia hepática nos últimos 24 meses onde tenha sido evidenciada atividade necro-inflamatória de moderada a intensa (maior ou igual a A2 pela classificação Metavir ou atividade peri-portal ou peri-septal grau 2 da classificação da Sociedade Brasileira de Patologia) e presença de fibrose de moderada a intensa (maior ou igual a F2 pelas classificações Metavir ou Sociedade Brasileira de Patologia);
- e) ter entre 18 e 70 anos de idade;
- f) ter contagem de plaquetas acima de 75.000/mm³ e neutrófilos acima de 1.500/mm³.

1.3. Critérios de inclusão para retratamento:

- a) ser portador do vírus da hepatite C de qualquer genótipo, segundo detecção qualitativa do RNA por técnica de biologia molecular com genotipagem;
- b) ser não respondedor, ou seja, ter realizado tratamento anterior com Interferon convencional associado ou não à Ribavirina, não apresentando negatização do exame de detecção qualitativa do RNA por técnica de biologia molecular ao final do período indicado no item 4.3.1.1 (tempo de tratamento) desta norma;
- c) ser recidivante ao vírus da hepatite C, ou seja, apresentar positividade do exame de detecção qualitativa do RNA por técnica de biologia molecular após ter realizado tratamento com Interferon convencional associado ou não à Ribavirina apresentando negatização deste exame ao final do período indicado no item 4.3.1.1 (tempo de tratamento) desta norma;
- d) ter entre 18 e 70 anos de idade;
- e) ter contagem de plaquetas acima de 75.000/mm³ e de neutrófilos acima de 1.500/mm³.

2. Critérios de EXCLUSÃO DO PROTOCOLO

2.1. Critérios para exclusão do tratamento com interferon convencional

Serão excluídos do protocolo de tratamento com interferon convencional pacientes com as seguintes condições:

- a) tratamento prévio com interferon convencional associado à ribavirina;
- b) tratamento prévio com interferon peguilado (associado ou não à ribavirina);
- c) tratamento prévio com monoterapia com interferon convencional;
- d) consumo abusivo de álcool nos últimos seis meses*;
- e) consumo regular de drogas ilícitas (se o paciente estiver em tratamento para dependência química com boa adesão, o tratamento para hepatite C poderá ser considerado);
- f) hepatopatia descompensada;
- g) cardiopatia grave;
- h) doença da tireóide descompensada;
- i) neoplasias;
- j) diabetes melito tipo 1 de difícil controle ou descompensado;
- k) convulsões não controladas;
- l) imunodeficiências primárias;
- m) transtornos psiquiátricos severos, de acordo com a avaliação do psiquiatra responsável;
- n) homens e mulheres sem adequado controle contraceptivo;
- o) gravidez (beta-HCG positivo);
- p) não concordância com os termos do Consentimento Informado.

2.2. Critérios para exclusão do tratamento com interferon peguilado

Serão excluídos do protocolo de tratamento com interferon peguilado pacientes com as seguintes condições:

- a) tratamento prévio com interferon peguilado, tanto alfa 2a como alfa 2b, (associado ou não à ribavirina) pelo período indicado no item 4.3 desta norma;
- b) consumo abusivo de álcool nos últimos seis meses*;
- c) consumo regular de drogas ilícitas (se o paciente estiver em tratamento para dependência química com boa adesão, o tratamento para hepatite C poderá ser considerado);
- d) hepatopatia descompensada;
- e) cardiopatia grave;
- f) doença da tireóide descompensada;
- g) neoplasias;
- h) diabetes melito tipo 1 de difícil controle ou descompensado;
- i) convulsões não controladas;
- j) imunodeficiências primárias;
- k) homens e mulheres em idade fértil sem adequado controle contraceptivo;
- l) gravidez (beta-HCG positivo) ou lactação;
- m) transtornos psiquiátricos severos, de acordo com a avaliação do psiquiatra responsável;
- n) não concordância com os termos do Consentimento Informado.

2.3. Critérios para exclusão do retratamento

Serão excluídos do retratamento pacientes com as seguintes condições

- a) tratamento prévio com Interferon peguilado, tanto alfa 2a como alfa 2b, associado ou não à Ribavirina, com qualquer genótipo;
- b) consumo abusivo de álcool nos últimos seis meses*;

- c) consumo regular de drogas ilícitas (se o paciente estiver em tratamento para dependência química com boa adesão, o tratamento para hepatite C poderá ser considerado);
- d) hepatopatia descompensada;
- e) cardiopatia grave;
- f) doença da tireóide descompensada;
- g) neoplasias;
- h) diabetes melito tipo 1 de difícil controle ou descompensada;
- i) convulsões não controladas;
- j) imunodeficiências primárias;
- k) homens e mulheres em idade fértil sem adequado controle contraceptivo;
- l) gravidez (beta-HCG positivo) ou lactação;
- m) transtornos psiquiátricos severos, de acordo com a avaliação do psiquiatra responsável;
- n) não concordância com os termos do Consentimento Informado.

- Consumo abusivo de álcool: consumo diário **com dependência**.

O tratamento do HCV em transplantados hepáticos será tema de discussões nas reuniões do Comitê Assessor do Programa Estadual de Hepatites Virais e seguirá para posterior regulamentação.

2. Situações Especiais

- a) pacientes com co-infecção HIV-HCV: devem ser acompanhados em Centros de Referência.

Os pacientes com HIV estáveis clínica e laboratorialmente (ausência de infecção oportunista ativa nos últimos 06 (seis) meses e com contagem de linfócitos TCD4 + > 200 céls/mm³ e com carga viral menor que 5.000 cópias/mm³, ou contagem de linfócitos TCD4 + > 500 céls/mm³, independentemente da carga viral) poderão ser tratados.

Em pacientes infectados pelo HIV com doença oportunista em atividade ou sem estabilidade clínico-laboratorial, o tratamento da doença oportunista e/ou HIV é prioridade.

Pacientes co-infectados pelo HIV/HCV deverão receber tratamento com interferon peguilado associado ou não à ribavirina independente do genótipo, atividade portal ou peri-septal grau 2 da classificação da Sociedade Brasileira de Patologia e presença de fibrose de leve a intensa (maior ou igual a F1 pelas classificações Metavir ou Sociedade Brasileira de Patologia).

Deve haver cautela no uso simultâneo de ribavirina e DDI, que pode aumentar o risco de acidose lática e pancreatite. Também, sugere-se cautela na associação de zidovudina com ribavirina, pois as duas drogas têm como efeito adverso a anemia. Sempre que possível, durante o tratamento com ribavirina, deve-se utilizar esquema antiretroviral que não contenha estas drogas.

- b) pacientes pediátricos: devem ser acompanhados em Centros de Referência pediátricos;
- c) hepatite C aguda: pode ser considerado tratamento com interferon convencional 5.000.000 UI por dia por 4 semanas e após 5.000.000 UI 3 vezes/semana por mais 20 semanas, quando o exame de detecção qualitativa do RNA HCV se mantiver reagente após três meses do diagnóstico.

- d) pacientes com distúrbios psiquiátricos: devem ter a sua condição psiquiátrica estabilizada, estando em tratamento psiquiátrico regular e com avaliação de especialista em psiquiatria liberando o paciente para o tratamento. Sugere-se nesses casos avaliar a relação risco-benefício, reservando o tratamento para pacientes com fibrose hepática avançada ou cirrose;
- e) pacientes com doença cerebrovascular, coronária ou insuficiência cardíaca: devem ter a sua condição clínica estabilizada. Estes pacientes são mais sujeitos aos efeitos adversos sugerindo-se avaliação da relação risco-benefício, reservando o tratamento para pacientes com fibrose hepática avançada ou cirrose;
- f) pacientes com insuficiência renal crônica: pacientes com depuração da creatinina endógena (DCE) abaixo de 50 ml/min e/ou em hemodiálise devem ser tratados em Centros de Referência. A ribavirina é contra-indicada em pacientes com insuficiência renal avançada.

Estes pacientes deverão receber tratamento com interferon convencional independente do genótipo e quando apresentarem atividade portal ou peri-septal grau 2 da classificação da Sociedade Brasileira de Patologia e presença de fibrose de leve a intensa (maior ou igual a F1 pelas classificações Metavir ou Sociedade Brasileira de Patologia)

- g) pacientes transplantados renais: pode ser considerado o tratamento com Ribavirina em monoterapia, em Centros de Referência.
- h) pacientes com manifestações extra hepáticas da hepatite C: tratar conforme os critérios de inclusão e exclusão desta norma.
- i) doenças hemolíticas, hemoglobinopatias e supressão de medula óssea: nestas situações pode ser considerada a possibilidade de monoterapia com interferon peguilado-alfa;
- j) pacientes com hemofilia e pacientes com cirrose compensada com distúrbios de coagulação podem realizar o tratamento sem a necessidade da biópsia hepática;

4. Tratamento

4.1. Fármacos e apresentações:

- a) interferon alfa-2a recombinante: frasco-ampola com 3.000.000 UI, 4.500.000 UI e 9.000.000 UI para uso subcutâneo;
- b) interferon alfa-2b recombinante: frasco-ampola com 3.000.000 UI, 4.500.000 UI, 5.000.000 UI, 9.000.000 UI e 10.000.000 UI para uso subcutâneo;
- c) interferon peguilado alfa-2a: frasco-ampola com 135* e 180 mcg;
- d) interferon peguilado alfa-2b: frasco-ampola de 50*, 80, 100, 120 e 150* mcg (as ampolas de 80, 100 e 120 mcg contêm, respectivamente, segundo informações da bula do medicamento registrada na ANVISA, 112, 140 e 168 mcg de interferon peguilado);
- e) ribavirina: cápsulas com 250 mg.

* Estas apresentações, apesar de estarem registradas na ANVISA, não estão sendo comercializadas, atualmente, no Brasil.

4.2. Esquemas de administração:

- a) interferon-alfa: 3.000.000 UI a 5.000.000 UI SC, três vezes por semana, associado ou não à ribavirina 1000 mg por dia para pacientes com menos de 75 kg e 1250 mg por dia para pacientes com 75 kg ou mais. A dose para pacientes com menos de 40 Kg é de 3.000.000 UI/m² de superfície corporal (não exceder 3.000.000UI) e a dose de ribavirina é de 15 mg/kg;
- b) interferon peguilado alfa-2a: 180 mcg SC por semana associado ou não à ribavirina 1000-1250 mg por dia para pacientes com genótipo tipo 1 (1000mg por dia para pacientes com menos de 75 kg e 1250 mg por dia para pacientes com 75 kg ou mais);
- c) interferon peguilado alfa-2b em monoterapia (quando não associada a ribavirina): a dose preconizada é de 1 mcg/kg SC por semana;
- d) interferon peguilado alfa-2b associado à ribavirina: 1,5 mcg/kg SC por semana 1000-1250 mg por dia para pacientes com genótipo tipo 1 (1000mg por dia para pacientes com menos de 75 kg e 1250 mg por dia para pacientes com 75 kg ou mais).

4.3. Tempo de Tratamento:

4.3.1. Primeiro tratamento

4.3.1.1. Interferon não peguilado:

- a. pacientes portadores de genótipo 2 e 3 deverão completar 24 (vinte e quatro) semanas de tratamento;
- b. pacientes portadores de genótipo 1, 4 e 5 deverão completar 48 (quarenta e oito) semanas de tratamento.

4.3.1.2. Interferon peguilado

- a) pacientes portadores de genótipo 1 deverão completar 48 (quarenta e oito) semanas, desde que após 12 (doze) semanas de tratamento com interferon peguilado associado a ribavirina, tenham negativado o exame HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico (teste quantitativo) ou que tenham obtido uma redução maior ou igual a 100 vezes (2 logs) no número de cópias virais em relação à carga viral pré tratamento.
- b) pacientes co-infectados pelo HIV/HCV deverão completar o tratamento com interferon peguilado associado ou não à ribavirina por 48 (quarenta e oito) semanas, independentemente do genótipo.

4.3.2. Retratamento

4.3.2.1. Interferon peguilado:

- a) pacientes recidivantes ou não respondedores ao interferon convencional associado ou não à ribavirina com genótipo 1 deverão fazer o retratamento com interferon peguilado + ribavirina, devendo completar o esquema até a 48^a (quadragesima oitava) semana, desde que na 12^a (décima segunda) semana de tratamento tenham negativado o exame HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico (teste quantitativo) ou que tenham obtido uma redução maior ou igual a

100 vezes (2 logs) no número de cópias virais em relação à carga viral no tempo zero do retratamento;

- b) pacientes com genótipo 2 e 3, recidivantes ou não respondedores ao tratamento com interferon convencional associado ou não à ribavirina deverão receber retratamento com interferon peguilado + ribavirina, por 24 (vinte e quatro) semanas.
- c) pacientes portadores de genótipos 4 e 5, recidivantes ou não respondedores ao interferon convencional deverão receber re tratamento com interferon peguilado + ribavirina, devendo completar o tratamento por 48 (quarenta e oito) semanas, desde que na 24ª (vigésima quarta) semana de tratamento tenham negativado o exame HCV detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucleico (teste qualitativo).

4.4. Interrupção do tratamento:

4.4.1. Interferon-alfa não peguilado ou peguilado:

- a. pacientes com efeitos adversos graves:
 - depressão grave não controlável;
 - plaquetopenia acentuada;
 - piora da função hepática medida pelo tempo de sangramento (.3,5 segundos) e/ou sangramentos;
 - convulsão;
 - descompensação cardíaca ou renal;
 - desencadeamento de doença auto imune latente prévia associada ou não ao HCV.
- b) pacientes intolerantes ao tratamento;

5. Terapias Adjuvantes:

5.1. Filgrastima (fator estimulador de colônias de granulócitos humanos metionil recombinante não-glicolisado):

5.2.

5.2.1. indicação: pacientes com neutropenia menor ou igual a 800 neutrófilos/mm³;

5.2.2. posologia máxima: 300 mcg três vezes por semana;

5.2.3. duração: tempo necessário para manter os neutrófilos acima de 800/mm³.

5.3. Eritropoetina humana recombinante (estimula a divisão e diferenciação dos progenitores eritróides):

5.3.1. indicação: pacientes com hemoglobina menor ou igual a 9 g% e/ou queda maior que 3,5 g% em relação a taxa anterior;

5.3.2. posologia máxima: 4.000 UI três vezes por semana;

5.3.3. duração: até a taxa de hemoglobina se estabilizar acima de 9 g%.

Importante verificar se a dose de ribavirina está adequada ao peso ou se há necessidade de correção de ferro e/ou ácido fólico.

6. Monitorização do tratamento:

6.1. Avaliação Inicial

Os pacientes com hepatite C que são candidatos a tratamento devem ser submetidos a uma avaliação inicial. Nessa avaliação devem constar anamnese completa, exame físico e os seguintes exames complementares:

- a) hemograma completo com contagem de plaquetas;
- b) ALT, AST;
- c) tempo de protrombina, bilirrubinas, albumina;
- d) creatinina, ácido úrico, glicemia de jejum;
- e) TSH;
- f) anti-HIV;
- g) HBsAg;
- h) para mulheres em idade fértil que usarão ribavirina: beta-HCG;
- i) biópsia hepática feita pelo menos há dois anos, salvo nos casos definidos na alínea j do item 3 desta Norma;
- j) genotipagem do HCV - Biologia Molecular. O exame de genotipagem só se justifica para os pacientes que já tenham preenchido todos os critérios de inclusão, inclusive biópsia hepática (salvo nos casos definidos na alínea j do item 3 desta Norma), e não apresentem critérios de exclusão;
- k) pacientes com genótipo tipo 1 e que estejam sendo avaliados para o uso de interferon peguillado associado à ribavirina, já tendo preenchido todos os outros critérios de inclusão e não apresentem critérios de exclusão, deverão realizar o exame HCV - detecção por tecnologia biomolecular de Ácido Ribonucléico (teste quantitativo) antes do início do tratamento.

6.2. Monitorização Durante o Tratamento

Os pacientes em uso da medicação deverão ser monitorizados, principalmente nas fases iniciais do tratamento. Os exames mínimos que o paciente deverá realizar são:

- a) hemograma, plaquetas, ALT, AST, creatinina a cada quinze dias no primeiro mês e após mensalmente;
- b) TSH a cada três meses;
- c) para mulheres em idade fértil em uso de ribavirina: beta-HCG a cada três meses.

6.3. Monitorização da Resposta Viroológica

6.3.1. Interferon convencional monoterapia

Os pacientes que estiverem em uso de interferon convencional monoterapia deverão realizar os seguintes exames além dos expostos acima:

- HCV - detecção qualitativa do RNA HCV na semana 12 de tratamento e caso o resultado seja positivo devem interromper o tratamento, sendo considerados não-respondedores. Caso o exame seja negativo, devem manter o tratamento, repetindo o exame na semana 48 para o genótipo 1 e na semana 24 para os genótipos 2 e 3, momento em que o tratamento será interrompido. Caso o exame na semana 48 ou 24, respectivamente, seja negativo, o exame será repetido após 24 semanas para avaliar resposta virológica sustentada.

6.3.2. Interferon convencional associado à ribavirina com genótipo tipo 2 e 3.

Os pacientes que estiverem em uso de interferon convencional associado à ribavirina com genótipo tipo 2 e 3 deverão realizar os seguintes exames de monitorização da resposta virológica:

- HCV - detecção qualitativa do RNA HCV na semana 24 quando deverão interromper o tratamento. Pacientes que tiverem este exame positivo na semana 24 de tratamento serão considerados não-respondedores. Os pacientes com este exame negativo ao final do tratamento (semana 24) devem repeti-lo após 24 semanas para avaliar resposta virológica sustentada.

6.3.3. Interferon peguilado associado à ribavirina com genótipo 1.

Os pacientes que estiverem em uso de interferon peguilado associado à ribavirina com genótipo 1 deverão realizar os seguintes exames de monitorização da resposta virológica:

HCV – detecção quantitativa do RNA HCV na semana 12 de tratamento. Pacientes que não tenham negativado o exame de carga viral ou que não tenham obtido uma redução de 100x no número de cópias virais em relação à carga viral pré-tratamento deverão interromper o tratamento. Caso contrário deverão manter o tratamento, realizando detecção qualitativa do RNA HCV na semana 48, momento em que o tratamento será interrompido. Caso o exame na semana 48 seja negativo, o exame será repetido após 24 semanas para avaliação da resposta virológica sustentada.

7. Monitorização do retratamento:

Os pacientes em retratamento deverão ser monitorizados conforme o item 6 desta Norma.

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

PORTARIA Nº 34, DE 28 DE SETEMBRO DE 2007

Dispõe sobre Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 38, do Decreto nº. 5.974, de 29 de novembro de 2006 e a competência que lhe foi delegada pela Portaria nº. 892/GM, de 10 de junho de 2005, para editar normas referentes às ações do Programa Nacional para Prevenção e o Controle das Hepatites Virais, e

Considerando a necessidade de restabelecer Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Hepatite Viral Crônica C (HCV), que contenha critérios de diagnóstico e tratamento, observando ética e tecnicamente a prescrição médica; que racionalize a dispensação dos medicamentos preconizados para o tratamento da doença; que regulamente suas indicações e seus esquemas terapêuticos e estabeleça mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados, visando garantir assim a prescrição segura e eficaz; e

Considerando a 3ª e a 4ª reunião do Comitê Assessor do Programa Nacional para o Controle e a Prevenção das Hepatites Virais - PNHV, ocorrida nos dias 24 e 25 de agosto de 2004, e nos dias 14 e 15 de março de 2006, que promoveu ampla revisão dos aspectos técnicos, sob a ótica da medicina baseada em evidência científica, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo I desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hepatite Viral C. § 1º Este Protocolo é de caráter nacional, devendo ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, na regulação da dispensação dos medicamentos nele previstos e contém:

- I - Conceito geral da doença;
- II - Critérios de inclusão/exclusão de pacientes no tratamento;
- III - Critérios de diagnóstico;
- IV - Esquema terapêutico preconizado;
- V - Mecanismos de acompanhamento; e
- VI - avaliação deste tratamento.

§ 2º As Secretarias de Saúde, que já tenham definido Protocolo próprio com a mesma finalidade, deverão adequá-lo de forma a observar a totalidade dos critérios técnicos estabelecidos no Protocolo aprovado pela presente Portaria.

§ 3º É obrigatória a observância deste Protocolo para fins de dispensação dos medicamentos nele previstos.

§ 4º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados para o tratamento da Hepatite Viral Crônica C, que deverá ser formalizado mediante da assinatura do respectivo Termo de Responsabilidade, conforme disposto no Anexo II desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Ficam revogados todos os atos e normatizações técnicas referentes a Protocolos Clínicos e Diretrizes de tratamento para Hepatite viral C.

GERSON OLIVEIRA PENNA

ANEXO I

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

HEPATITE VIRAL C

1. Introdução

A hepatite viral C é um importante problema de saúde pública no Brasil e no mundo. No momento, o Ministério da Saúde (MS) em convênio com a Universidade de Pernambuco e Organização Panamericana de Saúde vem conduzindo junto a pesquisadores de Universidades Federais e Estaduais, de Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, inquérito nacional de base populacional nas capitais brasileiras, que irá fornecer a real dimensão sobre a prevalência desta infecção, por macro regional. Resultados preliminares têm mostrado uma prevalência de anti-HCV variando entre 0,94 a 1, 89% na faixa etária compreendida entre 10 a 69 anos de idade.

A hepatite viral C, pela sua magnitude, diversidade virológica, formas de transmissão, evolução clínica, além da sua complexidade diagnóstica e terapêutica, demanda, por parte dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), políticas específicas no campo da saúde pública.

O MS por intermédio da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) vem desenvolvendo diversas ações no campo da prevenção, controle, diagnóstico e tratamento das hepatites virais, que abrangem em grande parte a infecção pelo vírus C. Estas ações têm sido implementadas pelas diversas áreas do MS - Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, Fundação Nacional de Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Programa Nacional de Hepatites Virais (PNHV/DEVEP/ SVS) criado para desenvolver e executar ações específicas referentes às hepatites virais tem como objetivo coordenar as ações desenvolvidas nas outras esferas do MS. Desta forma, o PNHV, por meio desta portaria, após consulta ao seu Comitê Técnico Assessor (composto de membros das diversas sociedades científicas afins ao tema, bem como representantes das secretarias e demais órgãos do MS) promove a atualização do protocolo clínico-terapêutico para hepatite crônica C, em vista dos novos conhecimentos científicos surgidos nos últimos anos na área de conhecimento sobre a hepatite viral C.

2. Classificação CID 10

B17. 1 - Hepatite Viral Aguda C

B18. 2 - Hepatite Viral Crônica C

3. Critérios de inclusão no protocolo de tratamento

3.1. Critérios Gerais de Inclusão

Serão incluídos no Protocolo de Tratamento aqueles pacientes que possuam todas as seguintes características:

3.1.1 - Hepatite Viral Aguda C

- a) Critérios diagnósticos para Hepatite aguda pelo HCV:
 - a.1. Soroconversão anti-HCV documentada, em paciente com quadro clínico de Hepatite Aguda (paciente que no início dos sintomas apresenta anti-HCV negativo e que converte para anti-HCV positivo na segunda dosagem - realizada com intervalo de 90 dias); e
 - a.2. Quadro laboratorial de anti-HCV negativo com detecção do HCV-RNA por biologia molecular (qualitativo), realizado por volta de 90 dias após o início dos sintomas ou da data de exposição, quando esta for conhecida em paciente com histórico de exposição potencial ao vírus da hepatite (HCV).
- b) A biópsia hepática só é justificada, nesta situação, em caso de dúvidas diagnósticas.

3.1.2 - Hepatite Viral Crônica C

- a) ser portador do HCV - Detecção do HCV-RNA por biologia molecular (qualitativo);
- b) ter realizado, nos últimos 24 meses, biópsia hepática onde tenham sido evidenciadas as seguintes características:
 - b.1. Atividade necro-inflamatória de moderada a intensa (maior ou igual a A2 pela classificação Metavir ou atividade portal ou peri-septal grau 2 ou maior pela classificação da Sociedade Brasileira de Patologia) e;
 - b.2. Presença de fibrose de moderada a intensa (maior ou igual a F2 pelas classificações Metavir ou Sociedade Brasileira de Patologia);
- c) ter entre 12 e 70 anos; e
- d) ter contagem de plaquetas acima de 50.000/mm³ e de neutrófilos acima de 1.500/mm³.

3.2. Critérios de Inclusão para Tratamento com Interferon Alfa Peguilado Os pacientes poderão ser candidatos ao tratamento com interferon peguilado se estiverem enquadrados, além dos critérios gerais mencionados nas alíneas "a + b" do subitem 3.1.2, os seguintes critérios:

- a) ser portador do vírus da hepatite C do genótipo 1, utilizando-se técnicas de biologia molecular para detecção e posterior caracterização genotípica do HCV; e
- b) ter contagem de plaquetas acima de 75.000/mm³.

4. Critérios de Exclusão do protocolo de tratamento

Não deverão ser incluídos no Protocolo de Tratamento, tanto com interferon-alfa como também com interferon peguilado, pacientes com as seguintes características:

- a) tratamento prévio com interferon peguilado (associado ou não à ribavirina);
- b) consumo abusivo de álcool nos últimos 6 meses;
- c) hepatopatia descompensada;
- d) cardiopatia grave;
- e) doença da tireóide descompensada;
- f) neoplasias;

g) diabetes melito tipo 1 de difícil controle ou descompensada;

h) convulsões não controladas;

i) imunodeficiências primárias;

j) homens e mulheres sem adequado controle contraceptivo;

k) gravidez (beta-HCG positivo); e

l) não concordância com o Termo de Responsabilidade.

O tratamento do HCV em transplantado será tema de discussões nas reuniões do Comitê Assessor do PNHV e seguirá para posterior regulamentação.

5. Situações Especiais

5.1. Pacientes com co-infecção HIV-HCV

5.1.1. Considerações gerais do manejo

a) Em pacientes com contagem CD4 elevado, é preferível tratar o HCV antes do HIV;

b) Em pacientes que necessitam TARV é preferível iniciar TARV e postergar o tratamento do HCV para recuperação imune do HIV;

c) O início concomitante do tratamento é de difícil manejo pela quantidade de comprimidos, os antiretrovirais para o HIV e a Ribavirina para o HCV e pela toxicidade das drogas e interação entre elas;

e
d) Deve haver cautela no uso simultâneo de ribavirina e DDI, que pode aumentar o risco de acidose láctica e pancreatite, principalmente em pacientes cirróticos. Também, sugere-se cautela na associação de zidovudina com ribavirina, pois as duas drogas têm como efeito adverso à anemia. Sempre que possível, durante o tratamento com ribavirina, deve-se utilizar esquema antiretroviral que não contenha essas drogas.

5.1.2. Critérios de tratamento em pacientes com coinfeção HIV- HCV:

a) Poderão ser tratados os pacientes que não estejam em falha terapêutica do HIV, estáveis clínica (ausência de infecção oportunista ativa ou nos últimos seis meses) e imunologicamente (contagem mantida de linfócitos T CD4+ > 200 cels/mm³); e

b) Pacientes co-infectados pelo HCV/ HIV, com presença de qualquer grau de fibrose (de F1 a F4) deverão receber tratamento.

5.2. Pacientes pediátricos:

5.2.1. Pacientes pediátricos maiores de 3 e menores de 18 anos, em que se considere o tratamento para hepatite C, poderão receber interferon alfa convencional associado à Ribavirina.

5.2.2. Quanto ao uso de interferon peguilado em pacientes pediátricos há necessidade de se aguardar a conclusão dos estudos mostrando as evidências científicas e sua aprovação pelas agências reguladoras, incluindo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Neste sentido, este protocolo não recomenda, neste momento, interferon peguilado nesta faixa etária.

5.3. Paciente com distúrbios psiquiátricos

Pacientes com distúrbios psiquiátricos devem ter a sua condição psiquiátrica estabilizada, em tratamento psiquiátrico regular e com avaliação de especialista em psiquiatria, liberando o paciente para o tratamento. Sugere-se nesses casos avaliar a relação risco-benefício.

5.4. Paciente com doença cérebro-vascular, coronária ou insuficiência cardíaca

Paciente com doença cérebro-vascular, coronária ou insuficiência cardíaca devem ter a sua condição clínica estabilizada. Esses pacientes são mais sujeitos a efeitos adversos e sugere-se, nesses casos, avaliar a relação risco-benefício.

5.5. Pacientes com insuficiência renal crônica

Pacientes com depuração da creatinina endógena (DCE) abaixo de 50 ml/min e/ou em hemodiálise devem ser tratados em Serviços de Alta Complexidade do SUS. A ribavirina não deve ser utilizada em pacientes com clearance menor que 50 ou sob hemodiálise. Taxas de resposta viral sustentada mais alta são alcançadas nesses pacientes com o tratamento do interferon, comparando-se com pacientes sem insuficiência renal, possivelmente pelo aumento da meia vida do medicamento nessa situação. A atividade do interferon peguilado é diminuída em pacientes com insuficiência renal crônica.

5.6. Pacientes com hemólise, hemoglobinopatias e supressão de medula óssea

Nestas situações pode ser considerada a possibilidade de monoterapia com interferon peguilado

5.7. Pacientes com hemofilia

Nesta situação os pacientes podem realizar o tratamento sem a necessidade da biópsia hepática.

5.8. Pacientes com cirrose compensada

Em pacientes com cirrose compensada diagnosticada clinicamente e/ou através de exames laboratoriais, e que apresentem varizes de esôfago e indícios ecográficos dessa situação, também podem realizar o tratamento sem a necessidade de biópsia hepática.

5.9. Pacientes usuários de drogas

O tratamento para usuários de drogas deverá ser individualizado, sendo necessária avaliação periódica em relação ao consumo de substâncias e sua interação com o tratamento indicado.

6. Tratamento

6.1. Fármacos e Apresentações

- a) interferon alfa-2a recombinante: frasco-ampola com 3.000.000 UI, 4.500.000 UI e 9.000.000 UI para uso subcutâneo.
- b) interferon alfa-2b recombinante: frasco-ampola com 3.000.000 UI, 4.500.000 UI, 5.000.000 UI, 9.000.000 UI e 10.000.000 UI para uso subcutâneo.
- c) interferon peguilado alfa-2a: frasco-ampola com 135 (apesar de estar registrada na ANVISA, não está sendo comercializada atualmente no Brasil) e 180 mcg.
- d) interferon peguilado alfa-2b: frasco-ampola de 50 mcg (apesar de estar registrada na ANVISA, não está sendo comercializada atualmente no Brasil), frasco-ampola de 80, 100, 120 e 150 mcg. As ampolas de 80, 100 e 120 mcg contêm, respectivamente, segundo informações da bula do medicamento registrada na ANVISA, 112, 140 e 168 mcg de interferon peguilado.
- e) ribavirina: cápsulas com 250 mg.

6.2. Esquemas de Administração

a) Hepatite viral aguda C

- a.1. Início do tratamento: Interferon convencional alfa-2a ou alfa-2b, 5.000.000 UI, SC, 1 vez ao dia, durante 4 (quatro) semanas; e
- a.2. Na seqüência: Interferon convencional alfa-2a ou alfa-2b, 3.000.000 UI, SC, 1 vez ao dia, durante 20 (vinte) semanas.

b) Hepatite viral crônica C

b.1. Interferon convencional alfa-2a ou alfa-2b, 3.000.000 UI, SC, 03 (três) vezes por semana, associado ou não à ribavirina; a não utilização da ribavirina só pode ocorrer depois de esgotadas as tentativas constantes nos item 8. A. e 8.B. ou nas situações previstas no item 5.6;

b.2. Interferon peguilado alfa-2a, 180mcg, SC, 1 vez por semana, associado ou não à ribavirina; a não utilização da ribavirina só pode ocorrer depois de esgotada as tentativas constantes nos item 8. A. e 8. B. ou nas situações previstas no item 5.6;

b.3. Interferon peguilado alfa-2b, 1,5 mcg/kg, SC, 1 vez por semana, associado ou não à ribavirina; a não utilização da ribavirina só pode ocorrer depois de esgotada as tentativas constantes nos item 8. A. e 8. B. ou nas situações previstas no item 5.6;

b.4. Ribavirina, 1000 a 1250mg por dia, via oral, para pacientes com genótipo tipo 1 (1000 mg por dia para pacientes com menos de 75 kg e 1250 mg por dia para pacientes com 75 kg ou mais); e

b.5. Ribavirina, 800 a 1000mg por dia, via oral, para pacientes com genótipos 2 ou 3.

Tabela 1

Modo de administração interferon peguilado alfa-2b em monoterapia (adaptado conforme apresentações comerciais disponíveis)

<u>Peso do Paciente</u>	<u>Apresentação</u>	<u>Volume total da ampola</u>	<u>Quantidade a ser administrada</u>	<u>Volume a ser administrado</u>
40 - 51,9 kg	80 mcg em 0,5 ml	0,7 ml	48 mcg	0,3 ml
52 - 69,9 kg	.	.	64 mcg	0,4 ml
70 - 87,9 kg	.	.	80 mcg	0,5 ml
88 - 99,9 kg	.	.	96 mcg	0,6 ml
100 - 115 kg	.	.	112 mcg	0,7 ml
116 - 129,9 kg	100 mcg em 0,5 ml	0,7 ml	120 mcg	0,6 ml
130 - 147,9 kg	.	.	140 mcg	0,7 ml
Acima de 148 kg	120 mcg em 0,5 ml	0,7 ml	156 mcg	0,6 ml

Tabela 2

Modo de administração interferon peguilado alfa-2b combinado com ribavirina (adaptado conforme apresentações comerciais disponíveis)

<u>Peso do Paciente</u>	<u>Apresentação</u>	<u>Volume total da ampola</u>	<u>Quantidade a ser administrada</u>	<u>Volume a ser administrado</u>
40 - 46,9 kg	80 mcg em 0,5 ml	0,7 ml	64 mcg	0,4 ml
47 - 57,9 kg	.	.	80 mcg	0,5 ml
58 - 67,9 kg	.	.	96 mcg	0,6 ml
68 - 76,9 kg	.	.	112 mcg	0,7 ml
77 - 84,9 kg	100 mcg em 0,5 ml	0,7 ml	120 mcg	0,6 ml
85 - 97,9 kg	.	.	140 mcg	0,7 ml
98 - 104,9 kg	120 mcg em 0,5 ml	0,7 ml	156 mcg	0,6 ml
Acima de 105 kg	.	.	168 mcg	0,7 ml

6.3 Esquema e tempo de tratamento

6.3.1. Primeiro tratamento

6.3.1.1. Interferon não peguilado

- pacientes portadores de genótipo 2 e 3 deverão completar 24 (vinte e quatro) semanas de tratamento.
- pacientes portadores de genótipo 4 e 5 deverão completar 48 (quarenta e oito) semanas de tratamento.

6.3.1.2. Interferon peguilado

- pacientes portadores de genótipo 1 deverão completar 48 (quarenta e oito) semanas, desde que seja documentada a presença de Resposta Viroológica Precoce na 12ª semana de tratamento, com negatificação ou redução de 2 log (100 vezes) do HCV-RNA, em relação ao nível pré-tratamento.
 - pacientes co-infectados pelo HIV/HCV independentemente do genótipo e com qualquer grau de fibrose (F1 a F4) deverão realizar o tratamento com interferon peguilado associado ou não a ribavirina por 48 (quarenta e oito) semanas, desde que seja documentada a presença de Resposta Viroológica Precoce (negatificação ou redução de 2 log (100 vezes) do HCV-RNA, em relação ao nível prétratamento, na 12ª semana de tratamento. Recomenda-se que pacientes com 75 Kg ou mais utilizem a dosagem de 1200mg (pela apresentação da ribavirina de 250 mg, usa-se na prática 1250 mg) e menores que 75 Kg, 1000 mg, independente do genótipo.
- b) Observação: A dose de ribavirina nunca deve ser inferior a 11 mg por quilo ao iniciar o tratamento.

6.3.2. Retratamento

6.3.2.1. Interferon peguilado

a) Pacientes recidivantes

Pacientes recidivantes após tratamento com interferon convencional associado ou não à ribavirina, independente do genótipo, poderão ser tratados com interferon peguilado e ribavirina devendo completar o esquema até a 48ª (quadragésima oitava) semana, desde que seja documentada a presença de Resposta Viroológica Precoce na 12ª semana de tratamento (negativação ou redução de 2 log (100 vezes) do HCV-RNA, detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucleico (teste qualitativo) em relação ao nível pré-tratamento.

b) Pacientes não-respondedores

Pacientes não-respondedores após tratamento com interferon convencional associado ou não à ribavirina, independente do genótipo, poderão ser tratados com interferon peguilado e ribavirina, devendo completar o esquema até a 48ª (quadragésima oitava) semana, desde que seja documentada a presença de Resposta Viroológica Precoce na 12ª semana de tratamento (negativação ou redução de 2 log (100 vezes) do HCV-RNA, detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucleico (teste qualitativo) em relação ao nível pré-tratamento.

c) Pacientes com coinfeção HIV-HCV

Pacientes coinfectados HIV HCV, recidivantes ou não respondedores ao interferon convencional associado à ribavirina, de qualquer genótipo, deverão fazer o retratamento com interferon peguilado + ribavirina, devendo completar o esquema até a 48ª (quadragésima oitava) semana, desde que seja documentada a presença de Resposta Viroológica Precoce na 12ª semana de tratamento (negativação ou redução de 2 log (100 vezes) do HCV-RNA, detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucleico (teste qualitativo) em relação ao nível pré-tratamento);

Observação: a recomendação em coinfectados baseia-se em similaridade com os resultados obtidos em mono infectados. d) pacientes portadores de genótipos 4 e 5, recidivantes ou não respondedores ao interferon convencional deverão receber retratamento com interferon peguilado + ribavirina, devendo completar o tratamento por 48 (quarenta e oito) semanas, desde que na 24ª (vigésima quarta) semana de tratamento tenham negativado o exame HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucleico (teste qualitativo).

Observação: Como não há evidências científicas consistentes este Protocolo não recomenda o retratamento com interferon peguilado dos portadores do genótipo 1 da hepatite C previamente tratados com interferon peguilado.

6.4. Interrupção do Tratamento

6.4.1. Interferon não peguilado

- a) pacientes com efeitos adversos sérios.
- b) pacientes intolerantes ao tratamento.

6.4.2. Interferon-alfa peguilado

- a) pacientes com efeitos adversos sérios.
- b) pacientes intolerantes ao tratamento.
- c) pacientes com HCV genótipo tipo 1, que após 12 (doze) semanas de tratamento com interferon peguilado associado à ribavirina, ou em monoterapia com interferon peguilado, não tenham negativado o exame HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucleico (teste quantitativo) ou que não tenham obtido uma redução maior ou igual a 100 vezes (2 logs) no número de cópias virais em relação à carga viral pré-tratamento.

7.2. Monitorização com exames laboratoriais, que não os de biologia molecular, durante o tratamento

Aqueles pacientes que, após a realização da avaliação inicial, se enquadrarem nos critérios de inclusão, e que não apresentem critérios de exclusão, poderão iniciar com um dos tratamentos propostos deste Protocolo. Os pacientes em uso da medicação deverão ser monitorizados, principalmente nas fases iniciais do tratamento. Os exames mínimos que o paciente deverá realizar durante o tratamento são:

- a) hemograma, plaquetas, ALT, AST, creatinina a cada 15 (quinze) dias no primeiro mês, sendo que após esse período, os exames devem ser realizados mensalmente.
- c) TSH a cada 03 (três) meses.
- c) para mulheres em idade fértil em uso de ribavirina: beta- HCG a cada 03 (três) meses.

7.3. Monitorização da Resposta Viroológica através de exames de biologia molecular

7.3.1. Nos pacientes em uso de Interferon não-peguilado associado à ribavirina nos genótipo tipo 2 e 3, deverá ser realizado o exame de HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico (teste qualitativo) na 24^a (vigésima quarta) semana, quando deverão interromper o tratamento.

Pacientes que tiverem o exame da HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico (teste qualitativo) positiva na 24^a (vigésima quarta) semana de tratamento serão considerados não-respondedores. Os pacientes com esse exame negativo ao final do tratamento (24^a semana) devem repeti-lo após 24 (vinte e quatro) semanas para avaliar resposta virológica sustentada (RVS). Em casos de pacientes com resultado positivo nesta 48^o semana, considerá-los recidivantes.

7.3.2. Interferon peguilado associado à ribavirina ou interferon peguilado monoterapia no genótipo 1 Nos pacientes que estiverem em uso de interferon peguilado associado à ribavirina ou interferon peguilado monoterapia deverá ser realizado o exame de HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico (teste quantitativo) na 12^a (décima segunda) semana de tratamento. Pacientes que não tenham negativado o exame de carga viral ou que não tenham obtido uma redução de 100 x no número de cópias em relação à carga viral pré-tratamento deverão interromper o tratamento. Pacientes que tenham negativado o exame de carga viral ou que tenham obtido uma redução de 100 x no número de cópias em relação à carga viral pré-tratamento deverão mantê-lo, realizando HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico (teste qualitativo) na 48^a (quadragésima oitava) semana, momento em que o tratamento será interrompido. Caso o exame na 48^a semana seja negativo, o exame será repetido após 24 semanas para avaliação da RVS.

7.4. Considerações sobre monitorização com exame de HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico (teste qualitativo) na semana 4

7.4.1. Pacientes com genótipo 1

Nos pacientes com genótipo 1, em tratamento com interferon peguilado associado à ribavirina, a realização do HCV-RNA por biologia molecular (qualitativo) na semana 4, para detectar a Resposta Viroológica Rápida não deve servir como parâmetro para interromper o tratamento. A suspensão do tratamento, como já estabelecida, deve ser feita somente nos pacientes que não obtêm Resposta Viroológica Precoce na semana 12. Devido a isto, o algoritmo obrigatório de biologia molecular, diagnóstico e de acompanhamento dos portadores crônicos de hepatite C genótipo 1, ainda não inclui a realização de exame de HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico (teste qualitativo) na semana 4.

7.4.2. Pacientes com genótipo 2 e 3

Os trabalhos que apontam para um menor período de tratamento nos pacientes com genótipo 2 e 3 levando em consideração a semana 4, utilizaram interferon peguilado no esquema terapêutico, o que presente protocolo não propõe. Devido a isto, o algoritmo obrigatório de biologia molecular, diagnóstico e de acompanhamento dos portadores crônicos de hepatite C genótipo 2 e 3, não inclui a realização de exame de HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico (teste qualitativo) na semana 4.

8. Manejo de complicações resultantes do tratamento

Pacientes em uso de interferon (convencional ou peguilado) e/ ou ribavirina, que apresentem anemia e/ ou leucopenia, devem ser manejados com uso de fatores crescimento mielóide (Eritropoetina recombinante e/ou filgastrim, molgramostim ou lenogratim ou redução da dose dos medicamentos, segundo o protocolo a seguir:

a) Até a 12ª semana do tratamento:

1º passo: Uso de Fatores estimulantes;

2º passo: Redução da dose dos medicamentos, em caso de resposta inadequada ao 1º passo.

b) pós a 12ª semana de tratamento:

1º passo: Redução da dose dos medicamentos;

2º passo: Uso de Fatores estimulantes, em caso de resposta inadequada ao 1º passo.

8.1. Uso de Eritropoetina recombinante

Indicação: com hemoglobina atual menor que 10 g/ dL ou queda > 3.0 g/ dL em relação ao nível pré-tratamento, em pacientes que se mostrem sintomáticos em relação à anemia.

Momento de uso: Ver protocolo acima (antes ou após a 12ª semana de tratamento);

Posologia: 40.000UI, SC, a cada semana.

Indicador de resposta: Elevação da hemoglobina para nível > ou = a 10 g/ dL.

Tempo de uso: Variável conforme a necessidade para manter o paciente com hemoglobina para nível > ou = a 10 g/ dL.

8.2. Uso de filgastrim, molgramostim ou lenogratim

Indicação: Neutrófilos menor que 750 cel/mm³;

Momento de uso: Ver protocolo acima (antes ou após a 12ª semana de tratamento);

Posologia: 300 mcg, SC, 1 vez por semana;

Indicador de Resposta: Elevação de neutrófilos para valores > ou = a 750 cel./ mm³;

Tempo de uso: Variável conforme a necessidade para manter o paciente com neutrófilos > ou = a 750 cel/ mm³.

8.3 Redução da dose do Interferon

Momento: Ver protocolo acima (antes ou após a 12ª semana de tratamento);

Intensidade: Inicialmente reduzir até 20% da dose em uso. Redução superior a 20% da dose deve ser realizada, a juízo clínico, após falência de todas alternativas de manejo citadas neste protocolo.

Critério de suspensão: Manutenção de neutrófilos menor que 500 cel/ mm³, em qualquer momento do tratamento, após uso de fatores estimulantes e redução da dose do medicamento, conforme o protocolo acima.

8.4. Redução da dose da Ribavirina:

Momento: Ver protocolo acima (antes ou após a 12ª semana de tratamento)

Intensidade: Inicialmente reduzir até 20% da dose em uso.

Caso seja necessária redução maior que 20%, deve-se tentar manter a dose mínima de 10,6 mg/Kg/dia.

Critério de suspensão: Hemoglobina menor que 8.0 g/dL ou manutenção de sintomas de anemia, após o uso de fatores estimulante e redução de dose do medicamento, conforme protocolo acima.

8.5. Manejo da plaquetopenia

Não existem citocinas disponíveis comercialmente para o manejo da plaquetopenia induzida pelo tratamento com interferon. Deste modo, deve-se manejar os pacientes que apresentam tal alteração com redução de dose dos medicamentos, conforme protocolo a seguir:

A) Plaquetas menor que ou = 50.000: Reduzir dose do Interferon (convencional ou peguilado) em até 50%;

B) Plaquetas menor que ou = 25.000: Suspender o tratamento.

8.6. Pacientes coinfectados HIV/HCV em uso de interferon (convencional ou peguilado) associado à ribavirina, que apresentem anemia (Hb menor 10.0) e/ou neutropenia (neutrófilos menor que 1.000), devem ser manejados pela substituição da zidovudina pelo tenofovir, pelo uso de fatores crescimento mielóide (eritropoetina recombinante e/ou filgastrin, molgramostim ou lenogratin para anemia e leucopenia, respectivamente) e/ou pela redução da dose dos medicamentos, conforme o esquema apresentado nos itens 8.1 a 8.4. A redução de doses da ribavirina e interferon deve ser evitada antes da 12ª semana de tratamento.

9. Benefícios Esperados com o Tratamento

a) resposta virológica sustentada, definida pelo exame de HCV - detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico (teste qualitativo) na semana 24 após o final do tratamento negativo;

b) aumento da expectativa de vida;

c) melhora da qualidade de vida;

d) redução da probabilidade de evolução para insuficiência hepática terminal que necessite de transplante hepático; e

e) diminuição do risco de transmissão da doença.

ANEXO II

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Interferon alfa, Interferon alfa Peguilado e Ribavirina

Eu, _____ (nome do (a) paciente), abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de interferon alfa ou interferon alfa peguilado, associados ou não com ribavirina, preconizados para o tratamento da Hepatite viral C.

Estou ciente de que este(s) medicamento(s) somente poderá ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo(s) caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico

_____ (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis decorrentes.

Assim, declaro que:

Fui claramente informado que a associação de ribavirina + interferon alfa ou ribavirina + Interferon peguilado podem trazer os seguintes benefícios no tratamento da Hepatite viral C:

- 1) Redução da replicação viral;
- 2) Melhora da inflamação e fibrose hepáticas;

Fui também claramente informado a respeito das seguintes contra-indicações, potenciais efeitos adversos, riscos e advertências a respeito da associação de ribavirina + interferon alfa ou ribavirina + interferon peguilado no tratamento da Hepatite Viral Crônica C:

- 1) Medicamentos classificados na gestação como fator de risco X para ribavirina (contra-indicada durante a gestação por causar graves defeitos, efeitos teratogênicos, oncogênicos, mutagênicos e embriotóxicos significativos nos bebês) e fator de risco C para interferon alfa e interferon peguilado (estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos);
- 2) É contra-indicado o uso da ribavirina em pacientes de ambos os sexos nos quais o controle da contracepção não pode ser feito de maneira adequada e rigorosa, devendo ser utilizado método seguro de contracepção para pacientes em idade fértil até seis meses do final do tratamento;
- 3) Não é recomendada a amamentação durante o tratamento com ribavirina, interferon alfa e interferon peguilado;
- 4) Deve-se evitar a gravidez durante a vigência do tratamento e por 6 meses após seu término;
- 5) O paciente não deve doar sangue;
- 6) Os principais efeitos adversos relatados para o interferon alfa e interferon peguilado são dor de cabeça, fadiga, depressão, ansiedade, irritabilidade, insônia, febre, tontura, dor torácica, dificuldade de concentração, dor, perda de cabelo, coceiras, secura na pele, borramento da visão, alteração no paladar, gosto metálico na boca, estomatite, náuseas, perda de apetite, diarreia, dor abdominal, perda de peso, dor muscular, infecções virais, reações alérgicas de pele, hipertireoidismo e hipotireoidismo, vômitos, indigestão, diminuição das células do sangue (plaquetas, neutrófilos, hemácias), tosse, faringite, sinusite. Os efeitos adversos menos frequentes incluem comportamento agressivo, aumento da atividade de doenças auto-imunes, infarto do miocárdio, pneumonia, arritmias, isquemias;
- 7) Os principais efeitos adversos relatados para ribavirina incluem cansaço, fadiga, dor de cabeça, insônia, náuseas, perda de apetite, anemia. Os efeitos adversos menos frequentes são: dificuldade na respiração, conjuntivite, pressão baixa, alergias de pele, rinite, faringite, lacrimejamento;
- 8) É necessária a realização de exames hematológicos, especialmente durante as 4 primeiras semanas de tratamento, para detecção de alterações nas células do sangue e, desta forma, quando for necessário, proceder a ajuste de dose; e
- 8) Estes medicamentos podem interagir com vários outros medicamentos. Por isso, em caso de uso de outros medicamentos, comunique ao médico. Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Termo de Responsabilidade.
Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Paciente: _____
R.G. do paciente: _____
Sexo do paciente: Masculino () Feminino () Idade: _____
Endereço: _____
Cidade: _____
CEP: _____ Telefone: () _____
Responsável legal (quando for o caso): _____
R.G. do responsável legal: _____
Assinatura do paciente ou do responsável legal.
Médico Responsável: _____
CRM: _____
Endereço do consultório: _____
Cidade: _____ CEP: _____
Telefone: () _____

Data

Assinatura e carimbo do médico

Observações:

a) o preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento; b) este Termo ficará arquivado na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos.

RETIFICAÇÃO

No Despacho do Secretário de Vigilância em Saúde, publicado no Diário Oficial da União nº. 194, de 8 de outubro de 2007, Seção 1, página 59, onde se lê: "Em 5 de outubro de 2007", leia-se: "Em 28 de setembro de 2007".