

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PORTARIA Nº 639, DE 21 DE JUNHO DE 2000 //GM

Hepatite C

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e,

Considerando a prevalência da hepatite viral crônica tipo C na população brasileira e a gravidade de sua evolução clínica;

Considerando a necessidade de custear o tratamento desta patologia;

Considerando as Portarias SAS/MS nº 17, de 22 de janeiro de 1997 e GM/MS nº 1.464, de 22 de dezembro de 1999, que incluíram, respectivamente, os medicamentos Interferon e Ribavirina na Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS;

Considerando a necessidade da realização do exame de genotipagem para a determinação do tipo genético do vírus causador da hepatite, o que estabelece o esquema terapêutico a ser utilizado no tratamento desta doença;

Considerando a necessidade de estabelecer Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a hepatite viral crônica tipo C, que contenha critérios de diagnóstico e tratamento, observando ética e tecnicamente a prescrição médica; racionalize a dispensação dos medicamentos preconizados para o tratamento da doença; regulamente suas indicações e seus esquemas terapêuticos e estabeleça mecanismos de acompanhamento de uso e de avaliação de resultados, garantindo assim a prescrição segura e eficaz, resolve:

Art. 1º - Aprovar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hepatite Viral Crônica Tipo C - Interferon + Ribavirina, apresentado na forma de texto no Anexo I desta Portaria e disponibilizado, na forma esquemática, no site www.saude.gov.br - medicamentos excepcionais.

§ 1º - O Protocolo de que trata este Artigo, que contém o conceito geral da patologia, os critérios de inclusão/exclusão de pacientes no tratamento, critérios de diagnóstico, esquema terapêutico preconizado e mecanismos de acompanhamento e avaliação deste tratamento, 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, bem como na realização de exames laboratoriais de diagnóstico e acompanhamento, constantes na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS;

§ 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 por esta Portaria;

§ 3º - É obrigatória a observância deste protocolo para fins de dispensação dos medicamentos nele previstos, sendo opcional a aplicação dos critérios de inclusão para aqueles pacientes que já tenham iniciado o tratamento por ocasião da publicação desta Portaria.

§ 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 tipo C, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura de Termo de Consentimento Informado, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo II, desta Portaria.

Art. 2º - Incluir, na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, os procedimentos abaixo relacionados, que irão subsidiar as condutas farmaco-terapêuticas adotadas no tratamento dos pacientes portadores de hepatite viral crônica C, sendo que os mesmos deverão ser realizados nas condições estabelecidas no Protocolo Clínico aprovado por esta Portaria:

11.065.15-0 - HCV - Detecção por Tecnologia Biomolecular de Ácido Ribonucléico (teste qualitativo)	
Nível de Hierarquia	4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	13/059, 13/060, 13/062, 13/063
Atividade Profissional	35, 66
Tipo de Prestador	01, 02, 03, 04, 05, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19
Tipo de Atendimento	00
Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	B18.2
Valor do Procedimento	R\$ 96,00

11.065.16-8 - Genotipagem do HCV - Biologia Molecular	
Nível de Hierarquia	4, 6, 7, 8
Serviço/Classificação	13/060, 13/063
Atividade Profissional	35, 66
Tipo de Prestador	01, 02, 03, 04, 05, 07, 09, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19
Tipo de Atendimento	00

Grupo de Atendimento	00
Faixa Etária	00
CID 10	B18.2
Valor do Procedimento	R\$ 260,00

Art. 3º - Incluir, no Sistema de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo - APAC-SIA, os procedimentos definidos no Artigo 2º desta Portaria.

Art. 4º - Regular a utilização de formulários/instrumentos para o registro de informações e cobrança dos procedimentos de que trata o Artigo 2º, conforme segue:

a) Laudo Médico para emissão de APAC (Anexo III) - Documento que justifica perante o órgão autorizador a solicitação do procedimento, devendo ser corretamente preenchido em 02 (duas) vias pelo médico responsável pelo paciente. A 2ª via do Laudo Médico deverá ser anexada no prontuário do paciente juntamente com a APAC-I/Formulário e a 1ª via arquivada no órgão autorizador.

b) APAC-I/Formulário (Anexo IV) - Documento destinado a autorizar a realização dos procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo, devendo ser preenchida em duas vias pelos autorizadores. A 1ª via será arquivada no órgão autorizador e a 2ª via deve ser arquivada na unidade prestadora de serviço, onde será realizado o exame.

c) APAC-II/Meio Magnético - Instrumento destinado ao registro de informações e cobrança dos procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo.

§1º - A confecção e distribuição da APAC-I/Formulário é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde, em conformidade com a Portaria SAS/MS nº 492, de 26 de agosto de 1999.

§2º - Os autorizadores deverão ser profissionais médicos não vinculados à rede do Sistema Único de Saúde / SUS como prestadores de serviços.

Art. 5º - Estabelecer que permanece a utilização do número de Cadastro de Pessoa Física/Cartão de Identificação do Contribuinte - CPF/CIC para identificar os pacientes que necessitam realizar os procedimentos definidos nesta Portaria, não sendo obrigatório seu registro para os pacientes que, até a data da solicitação do (s) exame (s), não possuam esta documentação, pois os mesmos serão identificados nominalmente.

Art. 6º - Determinar que a validade da APAC-I/Formulário emitida para cada procedimento descrito no Artigo 2º desta Portaria será de até 01 (uma) competência.

Art. 7º - Determinar que a cobrança do procedimento autorizado deverá ocorrer no mês de realização do exame por meio da APAC-II/Meio Magnético, registrando-se no campo tipo de atendimento o código 11 - Patologia Clínica.

Parágrafo Único - Na eventualidade de não realização do procedimento por motivo do não comparecimento do paciente, a APAC-I/Formulário será mantida se o paciente comparecer à Unidade Prestadora de Serviço/UPS dentro da mesma competência de cobrança da APAC-II/Meio Magnético.

Art. 8º - Incluir na tabela Motivo de Cobrança do Sistema APAC-SIA o código abaixo descrito, a ser utilizado para fechamento da APAC-II/Meio Magnético:

4.1 - Exame (s) Realizado (s).

Art. 9º - Definir que, para registro de informações do paciente, será utilizada a Tabela de Nacionalidade, na forma do Anexo V desta Portaria.

Art. 10 - Definir que o Departamento de Informática do SUS/DATASUS disponibilizará no BBS/DATASUS na área 38-SIA o programa de APAC Magnético a ser utilizado pelos prestadores de serviços.

Art. 11 - Estabelecer que as Unidades Prestadoras de Serviço deverão manter arquivados: a APAC-I/Formulário autorizada, o Relatório demonstrativo de APAC-II/Meio Magnético correspondente e o resultado dos exames para fins de consulta da auditoria.

Art. 12 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA

ANEXO I

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - HEPATITE VIRAL CRÔNICA TIPO C

Medicamentos: Interferon + Ribavirina

1. Critérios Diagnósticos ou de Inclusão

Os pacientes para os quais o tratamento preconizado tem eficácia demonstrada são aqueles que apresentam as seguintes situações clínicas que são, por isso, requeridas cumulativamente, como critérios de entrada neste protocolo:

1.1 - Idade - entre 12 e 65anos

1.2 - Ser portador - Anti-VHC positivo (Elisa 2 ou 3)

1.3 - Apresentar ALT >1,5 x o limite normal por pelo menos 6 meses.

1.4 - Apresentar HCV - detecção por tecnologia de RNA (+) e genotipagem.

1.5 - Ter realizado, nos últimos 12 meses, biópsia hepática onde tenha sido evidenciada atividade necro-inflamatória de moderada a intensa e/ou fibrose.

1.6 - Contagem de plaquetas > 50.000/mm³; de leucócitos > 2000/mm³

1.7 - Pode apresentar cirrose hepática desde que compensada

1.8 - Recorrência da hepatite C em receptores de transplante hepático é um critério isolado de indicação.

2. Casos Especiais

Os pacientes que apresentarem uma das seguintes situações têm o tratamento com eficácia discutível. Isto ocorre, freqüentemente, em função dos riscos potenciais de uso de cada um dos fármacos ou pela falta de ensaios clínicos controlados. Exige-se, neste caso, uma cuidadosa avaliação do custo-benefício do tratamento, a ser realizado por pelo menos dois especialistas da área.

2.1 - Insuficiência renal crônica em hemodiálise

2.2 - Portadores de HIV ou HBV

2.3 - Idade <12 e >65 anos

2.4 - Pacientes que tenha contra-indicações para a realização de biópsia hepática (ex. hemofílicos) podem ser incluídos no protocolo sem a evidência histológica da lesão hepática

2.5 - Portadores hepatite C aguda.

3. Critérios de Exclusão

Pacientes portadores de doenças sistêmicas graves especialmente se associadas à auto-imunidade devem ser excluídos, para sua própria segurança. As doenças são:

3.1 - tireiodite

3.2 - insuficiência renal ou cardíaca

3.3 - neoplasias

3.4 - doença cerebrovascular ou coronária

3.5 - diabetes mellitus tipo I de difícil controle

3.6 - cirrose hepática descompensada (com hipertensão porta)

3.7 - psicose

3.8 -depressão grave

3.9 - convulsões não controladas

3.10 -transplantados (exceto fígado)

3.11 - alcoolistas ativos e usuários de drogas injetáveis ativos

3.12 - homens e mulheres sem adequado controle de natalidade

3.13 - gravidez (beta-HCG)

3.14 - anemia, hemólise ou hemoglobinopatias, supressão de medula óssea são situações onde pode ser considerada a possibilidade de monoterapia com Interferon.

4. Primeiro Tratamento

Tratamento com a associação de Ribavirina e Interferon, na seguinte posologia:

Interferon-alfa na dose de 3 milhões de unidades (UM) ou 5 milhões de unidades por metro quadrado de superfície corporal (MU/m²), administrado subcutaneamente (SC), 3 vezes por semana (3x/sem).

Ribavirina na dose de 1000 mg por dia (mg/d) se peso < 75kg e na dose de 1200 mg/d se peso > 75 kg. Pacientes menores utilizar 15 mg/kg/dia, em dose única.

5. Duração do Tratamento:

- genótipos 1, 4, 5 ou 6 (determinados por genotipagem) - 12 meses de tratamento

- genótipos 2 ou 3 (determinados por genotipagem) - 6 meses de tratamento

No final do 6º mês todos deverão realizar a detecção por tecnologia de RNA-HCV. Se positivo caracteriza ausência de resposta ao tratamento e indica-se a interrupção deste para todos os pacientes. Se negativo indica boa resposta independente do genótipo.

No final do 6º mês, nos casos de genótipo 2 ou 3 a decisão de + 6 meses de tratamento será baseada no algoritmo de gravidade que envolve 3 itens. Atribui-se 1 ponto para cada um dos itens de bom prognóstico a seguir (coluna da direita):

	Mau sinal	bom sinal = 1 ponto
--	------------------	----------------------------

Biópsia (fibrose)	Grau 2, 3 ou 4	grau 0 ou 1
Idade	> 40 anos	< 40 anos
Sexo	Masculino	Feminino

O paciente que somar 2 ou 3 bons sinais deve parar o tratamento. Aquele em que a soma de bons sinais for menor que 2 deve manter o tratamento por mais 6 meses. Este algoritmo foi modificado em função de não estarem disponíveis no país testes padronizados de carga viral (referência 4).

5. Segundo Tratamento

Indicado exclusivamente para pacientes que recidivam após o uso de monoterapia com IFN-alfa por 6 a 12 meses.

Neste caso, usar IFN-alfa + Ribavirina por 6 meses independente do genotipo.

Não está indicado o tratamento para: pacientes que já usaram a combinação IFN-alfa+ribavirina por 6 a 12 meses e recidivaram ou foram não respondedores.

6. Desfechos Esperados com o Tratamento

Melhora da função hepática;

Redução da evolução para doença hepática terminal;

Redução da probabilidade de evolução para transplante hepático.

7. Monitorização e Acompanhamento

A monitorização e acompanhamento do tratamento deverá ser realizada por meio de exames periódicos, de acordo com a planilha a seguir:

Exame	Antes do início do tratamento	Cada 7 dias, no 1º mês de tratamento	No 30º dia	No final do 6º mês	No final do 12º mes
ALT	SIM		SIM	SIM	SIM
AST	SIM		SIM	SIM	SIM
HCV- por detecção de RNA	SIM			SIM	SIM
GENOTIPO	SIM				
HEMOGRAMA	SIM	SIM	SIM		
PLAQUETAS	SIM	SIM	SIM		

PROTROMBINA	SIM	SIM	SIM		
CREATININA	SIM	SIM	SIM		
TSH	SIM		SIM	SIM	SIM

8. Bibliografia

1. McHutchinson JG, Gordon SC, Schiff ER, et al. Interferon a2b alone or in combination with ribavirin as initial treatment for chronic hepatitis C. NEngl JMed 1998;339:1458-1492
2. Liang TJ, Rehermann B, Seef LB, hoofnagle JH. NIH Conference-Pathogenesis, natural history, treatment, and prevention of hepatitis C. Ann Int Med 2000;132:296-305
3. EASL International Consensus Conference on Hepatitis C - Paris Consensus Statement. J Hepatol 1999;30:956-961
4. Poynaard T, McHutchinson J, Goodman Z, et al. Is na "A la Carte" combination interferon alfa-2b plus ribavirn regimen possible for the first line treatment in patients with chronic hepatitis C? Hepatol 2000;31:211-18
5. Davis GL. Current therapy for chronichepatitis C. Gastroenterol 2000;118:s104-14
6. Bortolotti F. Treatment of chronic hepatitis C in children. J hepatol 1999;31:s201-04
7. Poynard T, Moussali J, Ratziu V, et al. Effects of interferon in "non-responder" patients with chronic hepatitis. C. J hepatol 1999;31:s178-83
8. Tassopoulos NC. Treatment of patients with chronic hepatitis C and normal ALT levels. J hepatol 1999;31;s193-96
9. Bonino F, Oliveri F, Colombatto P, et al. Treatment of patients with chronic hepatitis C and cirrhosis. J hepatol 1999;31;s197-200