

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

PORTARIA N° 863, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2002

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando a necessidade de estabelecer Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Hepatite Viral Crônica 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;

Considerando a Consulta Pública a que foi submetido o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hepatite Viral Crônica C, por meio da Consulta Pública GM/MS nº 01, de 23 de julho de 2002 - Anexo VII, que promoveu sua ampla discussão e possibilitou a participação efetiva da comunidade técnico científica, sociedades médicas, profissionais de saúde e gestores do Sistema Único de Saúde na sua formulação, e

Considerando as sugestões apresentadas ao Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais no processo de Consulta Pública acima referido, resolve:

Art. 1º Aprovar o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - HEPATITE VIRAL CRÔNICA C - Interferon-alfa, Interferon-alfa peguilado, Ribavirina, na forma do Anexo desta Portaria.

§ 1º - Este Protocolo, que contém o conceito geral da doença, 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.

§ 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, o que deverá ser formalizado através da assinatura do respectivo Termo de Consentimento Informado, conforme o modelo integrantes do Protocolo.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

RENILSON REHEM DE SOUZA

**ANEXO
PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
HEPATITE VIRAL CRÔNICA C**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI

Interferon-alfa, Interferon-alfa Peguilado, Ribavirina

1. Introdução

O vírus da Hepatite C (HCV) é uma importante causa de cirrose em todo mundo¹. Pertence ao gênero Hepacivirus da família Flaviviridae, sendo seu genoma constituído por uma hélice simples de RNA. Possui aproximadamente 9600 nucleotídeos, com uma única região de leitura que produz uma proteína de cerca de 3000 aminoácidos. Essa proteína é após partida por proteases virais e do hospedeiro em pelo menos 10 proteínas estruturais e não estruturais. Existe uma grande variabilidade na seqüência genômica do HCV, sendo que as amostras isoladas em todo o mundo foram agrupadas em 6 genótipos, sendo no Brasil os mais freqüentes os genótipos 1,2 e 32. Sabe-se que dentre esses, o genótipo 1 caracteriza-se pela maior resistência ao tratamento antiviral¹. Não se conhece ao certo a prevalência da infecção pelo HCV no Brasil. Em estudo transversal realizado em bancos de sangue, a prevalência de doadores com anti-HCV positivo foi de 1,23%². Como nem todos pacientes com o anticorpo portam o vírus, estima-se que a prevalência da infecção crônica pelo HCV esteja ao redor de 1% da população em geral.

Tanto a infecção crônica quanto a infecção aguda pelo HCV são usualmente assintomáticas^{3,4}, estimando-se que apenas um terço dos pacientes com infecção aguda pelo vírus C venham a ter sintomas ou icterícia⁵. A persistência do HCV-RNA por mais do que seis meses após a infecção caracteriza a infecção crônica pelo HCV. É tema controverso a proporção de pessoas infectadas pelo HCV que desenvolverá infecção crônica, mas calcula-se que esse valor em média deve ficar entre 70 a 80% dos infectados⁵.

As principais complicações potenciais da infecção crônica pelo vírus C, a longo prazo, são a cirrose, a insuficiência hepática terminal e o carcinoma hepatocelular⁵. O percentual de pacientes cronicamente infectados que evoluem para cirrose após 20 anos do contágio varia entre diversos estudos, sendo que estudos de base populacional resultaram em taxas de 4 a 10%, enquanto que em estudos realizados em clínicas especializadas em doenças hepáticas a incidência encontrada é de até cerca de 20%⁶, sendo que provavelmente a taxa correta situe-se entre 10 e 15%⁷. Entretanto pouco se sabe a respeito da evolução da infecção crônica pelo HCV em períodos mais longos do que duas décadas. Uma vez com cirrose, cerca de 1 a 4% dos pacientes por ano desenvolvem carcinoma hepatocelular.

Em 1998 foram publicados dois ensaios clínicos envolvendo 1744 pacientes que mostraram o maior benefício da terapia combinada de interferon-alfa e ribavirina sobre a monoterapia com interferon-alfa^{8,9}, tendo sido mostrado maior benefício no tratamento de pacientes com genótipo 1 por 48 semanas e genótipo não-1 por 24 semanas. Essa conduta foi posteriormente ratificada pelo Consenso Internacional de Paris realizado em 1999¹⁰.

Uma nova forma de interferon foi desenvolvida, que se chama interferon peguilado ou peginterferon. A pegilação é uma técnica desenvolvida pela indústria de cosméticos e também utilizada na produção de alimentos, que consiste em unir uma molécula de polietilenoglicol à molécula de interferon. Tornando-se maior, o interferon é mais difficilmente metabolizado, dessa forma suas dosagens sanguíneas permaneceriam elevadas por um maior tempo. A atividade biológica do interferon permanece qualitativamente inalterada, porém mais fraca do que a do interferon livre¹¹, e a sua administração, que ao invés de ser três vezes por semana, passa a ser semanal.
