

**Relatório sobre o tratamento da Hepatite C com inibidores
de protease de primeira geração no Rio Grande do Sul
Fevereiro/2016**

A Hepatite C é um agravo de muita importância para o cenário epidemiológico do Rio Grande do Sul, sendo portanto de extrema relevância para Programa Estadual de Hepatites Virais. Sua incidência vem aumentando a cada ano e acreditamos que melhorar o acesso ao diagnóstico, a eficácia e a facilidade de obtenção do tratamento sejam as melhores maneiras de reduzir esses números, pois sabemos que por ser uma doença silenciosa, os portadores de hepatite C podem passar décadas sem saber seu diagnóstico e inadvertidamente contaminando outras pessoas com o vírus.

Tabela 1-Casos e coeficientes de incidência de Hepatite C no RS nos últimos oito anos.

| Ano | Hepatite Viral C no RS | |
|------|------------------------|-------------|
| | Casos | Coeficiente |
| 2007 | 1.248 | 11,26 |
| 2008 | 1.429 | 13,16 |
| 2009 | 1.297 | 11,88 |
| 2010 | 1.546 | 14,46 |
| 2011 | 1.309 | 12,24 |
| 2012 | 1.427 | 13,24 |
| 2013 | 2.141 | 19,87 |
| 2014 | 2.344 | 21,76 |

Fonte de dados: SINAN/CEVS/SES-RS. Acesso em 04/11/2015.

Coeficiente de incidência: número de casos de hepatite C por 100.000 habitantes (pop CENSO IBGE e estimativas TCU).

Na tabela acima podemos perceber o aumento de incidência de casos de hepatite C no Estado, através do número absoluto de casos e coeficiente de incidência por 100.000 habitantes. Esses dados foram retirados do SINAN/CEVS/SES-RS, considerando-se apenas casos confirmados por carga viral (HCV-RNA-PCR).

No ano de 2013 foi publicado pelo MS o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções (genótipo 1 do HCV e fibrose avançada), Suplemento 2, que incorporou os medicamentos de ação direta contra o vírus da hepatite C como uma estratégia de tratamento para esse agravo para os pacientes mono infectados pelo genótipo 1 e com fibrose avançada ou cirrose hepática compensada. Era a chamada terapia tripla, composta por interferon, ribavirina e um dos dois inibidores de protease da primeira geração (IP), boceprevir ou telaprevir.

O RS iniciou efetivamente essa estratégia de tratamento em julho de 2013.

Abaixo o número de tratamentos administrativos iniciados em 2014 e 2015 no Estado. Nesse momento não dispomos do quantitativo de 2013.

Tabela 2-Número de tratamentos administrativos iniciados no RS em 2014 e 2015.

| IP | Ano | |
|--------------|------------|------------|
| | 2014 | 2015 |
| Boceprevir | 212 | 25 |
| Telaprevir | 411 | 92 |
| Total | 623 | 117 |

Fonte de dados: CPAF/SES-RS.

Essa estratégia foi autorizada inicialmente para 12 Serviços de Saúde do RS, posteriormente ela foi ampliada para todo o Estado, incluindo o CAMMI do Hospital Sanatório Partenon.

Abaixo apresentaremos o compilado dos dados sobre os tratamentos realizados durante o período de junho de 2013 a setembro de 2015, em 11 serviços. Salientamos que nesse compilado estão a maioria dos pacientes tratados no RS, porém não a totalidade, pois parte dos pacientes foi tratada em outros serviços ou em consultórios privados.

Os Serviços relacionados nesse relatório são:

- Hospital Nossa Senhora da Conceição/CAMMI
- Hospital Fêmeina/CAMMI
- Hospital de Clínicas de Porto Alegre/Centro de Referência
- Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre/Centro de Referência
- Hospital Presidente Vargas/SAE de Hepatites Virais da SMS de Porto Alegre/CAMMI
- Serviço Municipal de Infectologia de Caxias do Sul/CAMMI
- Ambulatório das Hepatites Virais de Uruguaiana/CAMMI
- Hospital Universitário de Rio Grande/CAMMI
- Hospital Universitário de Pelotas/CAMMI
- SAE Carazinho
- Hospital Sanatório Partenon/CAMMI

Um total de 642 pacientes foi tratado com terapia tripla (peginterferon + ribavirina + boceprevir ou telaprevir) desde julho de 2013 até setembro de 2015 nos serviços referidos acima.

Destes, 359 pacientes terminaram o tratamento efetivamente. Os demais ou tiveram seus tratamentos suspensos ou ainda estavam em tratamento na data da coleta dos dados (novembro 2015).

Dentre os pacientes que terminaram o tratamento, 203 apresentaram resposta virológica sustentada (carga viral indetectável após seis meses do término do tratamento), 138 pacientes ainda não tinham tido sua resposta virológica avaliada e 18 não tinham atingido a resposta virológica sustentada.

As razões referidas para o não término do tratamento de alguns pacientes foram:

- Perda de acompanhamento/falta de adesão/abandono ao tratamento, relatados por três serviços.
- Suspensão dos tratamentos devido à carga viral detectável pelos critérios de regras de parada, relatadas por todos os serviços.

➤ Apresentação de eventos adversos graves. Eventos adversos foram relatados por 10 serviços. Foram eles:

- Depressão
- Dificuldade de controlar a dieta
- Rash cutâneo, erisipela e outras lesões cutâneas severas
- Urticária
- Anemia severa
- Plaquetopenia
- Neutropenia seguida de infecção
- Leucopenia
- Pancitopenia
- Sangramento gengival intenso
- Hemorróidas e fissuras anais
- Descompensação hepática
- Ascite
- Anasarca
- Encefalopatia
- Peritonite bacteriana espontânea
- Nódulo hepático
- Linfonodopatia
- Pneumonia
- Descompensação do diabetes mellitus
- Cardiopatia isquêmica
- Arritmia
- Insuficiência cardíaca
- Insuficiência renal aguda

A quantificação de tratamentos suspensos por eventos adversos graves ainda está sendo contabilizada.

➤ Cinco óbitos foram associados temporalmente por cinco serviços diferentes. As causas mencionadas foram:

- Pneumonia
- Hemorragia digestiva, plaquetopenia e encefalopatia
- Septicemia e cirrose descompensada
- Infarto agudo do miocárdio
- Parada cardiorrespiratória

Essa foi uma estratégia de tratamento inovadora para o Brasil na época, mas constatamos que não foi tão eficaz quanto esperado e ocasionou várias reações adversas aos pacientes. Um relatório final será realizado quando os serviços tiverem encerrado todos os tratamentos e as avaliações das suas respostas virológicas sustentadas.

Atualmente já existe um novo protocolo clínico em vigor, com medicamentos mais eficazes e mais seguros (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções, MS, 2015).

Programa Estadual de Hepatites Virais/CEVS/SES-RS
hepatites@saude.rs.gov.br