



## GRUPO OTIMISMO DE APOIO AO PORTADOR DE HEPATITE

Av. Copacabana, 1133 – SL. 205 - Copacabana - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22060-001

ONG - Registro nº. 176.655 - RCPJ-RJ - CNPJ: 06.294.240/0001-22

e-mail: [hepato@hepato.com](mailto:hepato@hepato.com) - Internet: [www.hepato.com](http://www.hepato.com)

Tel.: Rio de Janeiro (21) 4063.4567 - São Paulo (11) 3522.3154

**Dra. Martha Oliveira**  
**Gerente de Regulação Assistencial da ANS**  
**Av. Augusto Severo, 84 – Gloria**  
**Rio de Janeiro – RJ**  
**CEP. 20021-040**

### Solicitação de incorporação dos medicamentos **alfapeginterferona 2a e** **alfapeginterferona 2b** no Rol de Procedimentos

- **Considerando que** os medicamentos **alfapeginterferona 2a** e **alfapeginterferona 2b** são de uso estritamente hospitalar conforme registro na ANVISA;

- **Considerando que** na Bula da alfapeginterferona 2a (segue anexo) onde na página 32 se encontra especificado, em negrito, o seguinte:

USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA;

- **Considerando que** consta na PORTARIA Nº 863, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2002 da SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE – Ministério da Saúde que define o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS da HEPATITE VIRAL CRÔNICA C utilizando os medicamentos Interferon-alfa, Interferon-alfa Peguilado, Ribavirina, constando no Item 6,4 o seguinte:

#### **6.4. Logística**

Por razões de fármaco-economia, racionalização de dose e aplicação, aqueles pacientes que estiverem em tratamento com interferon peguilado devem ter suas doses semanais aplicadas em serviço especialmente identificado para tal fim pela Secretaria Estadual de Saúde.



## GRUPO OTIMISMO DE APOIO AO PORTADOR DE HEPATITE

Av. Copacabana, 1133 – SL. 205 - Copacabana - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22060-001

ONG - Registro nº. 176.655 - RCPJ-RJ - CNPJ: 06.294.240/0001-22

e-mail: [hepato@hepato.com](mailto:hepato@hepato.com) - Internet: [www.hepato.com](http://www.hepato.com)

Tel.: Rio de Janeiro (21) 4063.4567 - São Paulo (11) 3522.3154

Assim, **as ampolas ficarão em poder dos serviços já mencionados e não dos pacientes em tratamento.** Para facilitar o trabalho dos serviços identificados, sugere-se que os pacientes sejam agrupados e previamente agendados para a aplicação do medicamento. Dependendo da apresentação comercial disponível na Secretaria, indicação e peso do paciente, o uso das ampolas do medicamento poderá ser compartilhadas adotadas as medidas técnicas de segurança de manipulação e aplicação do medicamento.

Tendo em vista que as Secretarias de Saúde poderão dispor de apenas uma das apresentações comerciais de interferon peguilado existentes no país (alfa-2a ou alfa-2b) e o fato de as mesmas terem a mesma eficácia clínica, recomenda-se que estas Secretarias orientem os médicos prescritores a prescreverem interferon peguilado para seus pacientes de acordo com as especificidades do produto disponível, conforme preconizado neste Protocolo;

**- Considerando que** em setembro de 2007 a PORTARIA Nº 863 foi substituída pela PORTARIA Nº 34, DE 28 DE SETEMBRO DE 2007 da SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – Ministério da Saúde que Dispõe sobre Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C, constando no Item 6,5 o seguinte:

### 6.5. Logística

Aqueles pacientes que estiverem em tratamento com interferon peguilado devem ter suas doses semanais aplicadas em Serviços de Tratamento Assistido ou em serviço especialmente identificado para tal fim pelas Secretarias Estaduais e/ou Municipais de Saúde.

Assim, **as ampolas ficarão em poder dos serviços já mencionados e não dos pacientes em tratamento.** Para facilitar o trabalho dos serviços identificados, sugere-se que os pacientes sejam agrupados e previamente agendados para a aplicação do medicamento. Dependendo da apresentação comercial disponível na Secretaria, indicação e peso do paciente, o uso das ampolas do medicamento poderá ser compartilhado se adotadas as medidas técnicas de segurança de manipulação e aplicação do medicamento. Os Serviços de Tratamento Assistido ou os serviços especialmente identificados para tal fim pelas Secretarias Estaduais e/ou Municipais de Saúde deverão possuir equipe multidisciplinar com o objetivo de facilitar e aumentar a adesão do paciente ao tratamento.

Recomenda-se que as Secretarias procurem garantir o tratamento do seu início ao fim com a mesma molécula de alfapeinterferona-alfa 2a ou alfa 2b;

**- Considerando que** em Julho de 2011 a PORTARIA Nº 34 foi substituída pelo PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA HEPATITE VIRAL C

E COINFECÇÕES - Secretaria de Vigilância em Saúde - MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais - Julho de 2011, constando na página 71 o seguinte:

### 10.2. Promoção da adesão

A abordagem multidisciplinar é essencial para promover o cuidado integral, proporcionando individualização na abordagem e contribuindo para a adequada adesão ao tratamento. O estabelecimento de vínculo entre a equipe de saúde e o usuário é fundamental na adesão e é influenciada pela linguagem, a atitude do profissional de saúde e o tempo da consulta, entre outros fatores.

Os medicamentos utilizados para o tratamento da hepatite viral C apresentam grande número de RAM e eventos adversos que dificultam a adesão ao tratamento, tornando-se imprescindível a organização da equipe e serviços para o acompanhamento adequado.

#### Serviço de Tratamento Assistido – STA

A abordagem global dos pacientes com hepatite C compreende ações integradas, considerando estratégias adequadas para prover resposta satisfatória ao tratamento. O STA é um modelo de serviço que garante a eficácia e segurança dos esquemas terapêuticos recomendados neste protocolo, **incluindo a correta administração e armazenamento adequado do interferon**. O monitoramento dos pacientes é realizado pela equipe multiprofissional, mediante estratégias de cuidado integral continuado que proporcionam melhor adesão ao tratamento, além da identificação precoce das reações adversas.

Para um melhor monitoramento, acompanhamento e promoção da adesão ao tratamento, **recomendamos que as doses de interferon sejam administradas em STA ou em serviço especialmente identificado para tal fim** pelas Secretarias Estaduais e/ou Municipais de Saúde. Recomendamos que os serviços garantam a manutenção de todo tratamento com a mesma apresentação de interferon prescrita.

Dependendo da formulação e da apresentação comercial do interferon prescrito e do peso do paciente, o conteúdo das ampolas poderá ser compartilhado, se adotadas as medidas técnicas de segurança de manipulação. Para facilitar o trabalho dos serviços identificados e a otimização dos recursos, sugere-se que os pacientes sejam agrupados e previamente agendados para a administração do medicamento.

Os pacientes que fazem uso de interferon peguilado alfa-2a na apresentação de 180mcg (seringa preenchida), devem iniciar as aplicações nos STA. Em caso de dificuldade de acesso do paciente, considerar o treinamento para autoaplicação do medicamento.

O manejo das doses de PEG-IFN por eventos adversos deve ser realizado de acordo com as recomendações descritas neste protocolo.



## GRUPO OTIMISMO DE APOIO AO PORTADOR DE HEPATITE

Av. Copacabana, 1133 – SL. 205 - Copacabana - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22060-001

ONG - Registro nº. 176.655 - RCPJ-RJ - CNPJ: 06.294.240/0001-22

e-mail: [hepato@hepato.com](mailto:hepato@hepato.com) - Internet: [www.hepato.com](http://www.hepato.com)

Tel.: Rio de Janeiro (21) 4063.4567 - São Paulo (11) 3522.3154

As possibilidades individuais dos pacientes devem ser avaliadas antes da dispensação dos esquemas terapêuticos prescritos, a critério de cada unidade.

Consta na página 59:

Os pacientes com infecção pelo HCV e transtornos mentais podem ser considerados para tratamento com os regimes recomendados e **devem ser acompanhados com o apoio de equipe multidisciplinar, incluindo a equipe de saúde mental.**

Consta na página 61:

Os pacientes com cirrose **devem ser acompanhados por especialistas, preferencialmente em Centros de Referência para esses casos;**

- **Considerando que** a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Secretaria Executiva – CMED, não autorizou preço de venda ao público, autorizando somente preços fábrica, caracterizando assim de forma definitiva medicamentos de uso estritamente hospitalar e de aplicação em ambiente hospitalar ou clínico;

- **Considerando que** os objetivos do tratamento são:

- Resposta virológica sustentada;
- Aumento da expectativa de vida;
- Melhora da qualidade de vida;
- Redução da probabilidade de evolução para insuficiência hepática terminal que necessite de transplante hepático;
- Diminuição do risco de transmissão da doença;

- **Considerando que** os associados de planos de saúde com indicação de tratamento com os medicamentos **alfapeginterferona 2a** e **alfapeginterferona 2b** ao receber negativa do tratamento pelo plano de saúde com a alegação de se tratar de um procedimento ambulatorial devem recorrer aos Juizados Especiais (pequenas causas) demonstrando se tratar de medicamentos de uso estritamente hospitalar e, portanto, incluídos na cobertura hospitalar. É um procedimento rápido, baseado no Código de Defesa do Consumidor e nas disposições da ANS sobre cobertura hospitalar, com deferimento da causa, via Liminar, em praticamente 100% dos casos;

- **Considerando que** devido ao elevado número de ações judiciais o Ministério Público Estadual do Estado da Bahia já determinou por meio de um Termo de Ajuste de Conduta assinado pelos Planos de Saúde, o fornecimento dos medicamentos **alfapeginterferona 2a** e **alfapeginterferona 2b** sem necessidade de recorrer a Justiça;



## GRUPO OTIMISMO DE APOIO AO PORTADOR DE HEPATITE

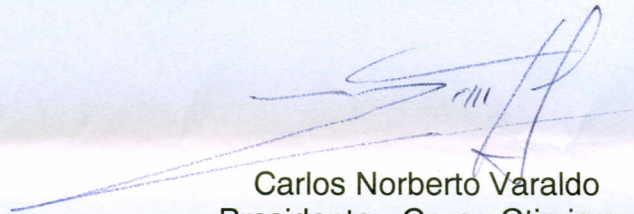
Av. Copacabana, 1133 – SL. 205 - Copacabana - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22060-001  
ONG - Registro nº. 176.655 - RCPJ-RJ - CNPJ: 06.294.240/0001-22  
e-mail: [hepato@hepato.com](mailto:hepato@hepato.com) - Internet: [www.hepato.com](http://www.hepato.com)  
Tel.: Rio de Janeiro (21) 4063.4567 - São Paulo (11) 3522.3154

**- Considerando que** vários Planos de Saúde, entre eles CASSI, algumas regionais da Unimed e outros já autorizam o fornecimento dos medicamentos **alfapeginterferona 2a** e **alfapeginterferona 2b** a seus associados, sem necessidade de ação judicial.

Solicitamos a Agencia Nacional de Saúde – ANS conforme demonstrado nos parágrafos anteriores de medicamentos de uso estritamente hospitalar seja realizada a inclusão dos medicamentos **alfapeginterferona 2a** e **alfapeginterferona 2b** na listagem do Rol de Procedimentos.

Ficamos a disposição para qualquer esclarecimento ou informação que se fizer necessária.

Rio de Janeiro, 14 de janeiro de 2012



Carlos Norberto Varaldo  
Presidente - Grupo Otimismo