



# CONSENSO ESTRATÉGICO PARA A GESTÃO INTEGRADA DA HEPATITE C EM PORTUGAL



---

## Prefácios

Dom Manuel Clemente  
*Patriarca de Lisboa*  
Jorge Sampaio  
*Presidente da República (1996-2006)*

---

## Steering Committee

Ricardo Baptista Leite (Coordenador)  
Henrique Lopes  
Rui Tato Marinho  
Paula Peixe



Universidade  
Católica  
Editora

---

MAIO 2014

Este estudo foi realizado com apoio financeiro da Gilead Sciences.

Nenhum dos membros do *Think Tank* foi remunerado pela sua participação no presente estudo.

Todo o trabalho científico foi realizado com total independência e sem interferência da entidade financiadora ou de outros elementos externos ao *Think Tank*.

O texto apresentado é da exclusiva responsabilidade dos membros do *Steering Committee*.

# PREFÁCIO

---

UM ESTUDO MUITO MERITÓRIO, este sobre a Hepatite C, a sua prevenção e o tratamento que requer. Como cidadão entre cidadãos, adianto alguns parágrafos com a reflexão que me sugere.

Olhar seriamente para uma doença identificada, deter-se nela como objeto de estudo e atendimento positivo, tudo isto notamos nas páginas do presente estudo, com a grande aplicação que mereceu aos seus autores. É por aqui que se tem de começar, neste como noutros assuntos de relevante importância humana e social.

Exatamente pela relevância humana que contém, trata-se de um tema de primeira ordem, inquestionavelmente. Podemos questionar o modo de agir e reagir face a ele, mas nunca a sua relevância fundamental, por atingir o primeiro valor de qualquer sociedade e do bem comum que a qualifica, ou seja, a pessoa humana. Se não partirmos desta base, podemos perder-nos no emaranhado dos meios - técnicos, financeiros e outros -, perdendo de vista o irrecusável fim, que é sempre a salvaguarda e promoção da vida, de cada vida. Da leitura deste estudo, conclui-se, positivamente, que os seus autores nunca deixaram de ter presente a finalidade humana e humanizante do que se faça ou melhore.

Diz-se habitualmente que “não há doenças, há doentes”. Assim é, pois nada acontece no campo da saúde e da doença que não seja essencialmente humano. Por outro lado, quer isto dizer que afeta quem sofre ou pode vir a sofrer, como pessoa, isto é, centro de relações com os outros, da família ao emprego, da localização à sociedade em geral. É também por isso, que ninguém se trata sozinho, bem vistas as coisas, nem pode deixar-se entregue a si próprio. Somos sociedade como conjugação de todos, e só comunitariamente nos prevenimos ou recuperamos. Esta consideração comunitária das coisas, é prioritária em relação aos meios, e geralmente proporciona que tais meios se encontrem e acabem por chegar para todos.

Vale aqui também o dito de que “não há nada mais prático do que ter ideias claras”. Por isso relevo a base personalista do presente estudo. Só por aqui continuaremos a pensar e a acertar. Começando pelos fins, para que os meios apareçam, como hão de certamente aparecer.

**Dom Manuel Clemente**  
*Patriarca de Lisboa*

# PREFÁCIO

---

Em Maio de 2013, a *Global Commission on Drug Policy*, a que pertenço, lançou um relatório sobre a Epidemia oculta da Hepatite C, o qual contém um conjunto de recomendações no sentido de chamar a atenção das opiniões públicas e dos governos para o que a Organização Mundial de Saúde considera ser uma verdadeira “bomba relógio viral”. De facto, a Hepatite C Crónica é uma doença com a qual convivem cerca de 170 milhões de pessoas no mundo que, em cada ano, infecta quase 4 milhões de pessoas e causa 350.000 mortes. Sendo uma infecção viral crónica com uma prevalência muito alta, a Hepatite C coloca problemas de peso em termos de saúde pública, económicos e sociais, especialmente nos países de baixo e médio rendimento.

O referido Relatório destaca assim a tripla necessidade de obter um melhor conhecimento dos dados relativos à Hepatite C, incluindo o aperfeiçoamento dos sistemas de vigilância e monitorização; de elaborar estratégias nacionais, elaboradas em colaboração com a sociedade civil - designadamente com as comunidades afectadas pelo VIH - e com todos os actores relevantes da saúde pública, da política social, da política das drogas e da justiça penal; e de os governos envidarem esforços adicionais para reduzir o custo dos tratamentos da Hepatite C.

É neste contexto que quero saudar o estudo, tão oportuno quão significativo, que aqui se apresenta, o qual juntamente transpõe as recomendações genéricas acabadas de referir para o caso de Portugal. E não é só o facto de fazer uma abordagem científica e integrada desta epidemia no nosso país que é relevante, mas também o propósito que lhe está subjacente, o de apresentar o quadro de um consenso estratégico para a gestão da hepatite C em Portugal, segundo uma interessante metodologia de patamares de assentimentos. Parabéns aos autores e participantes no *Think Tank* que deu origem a este estudo! Há agora que preparar a etapa seguinte, a da implementação. As emergências não esperam.

**Jorge Sampaio**

*Presidente da República (1996-2006)*

*Membro da Global Commission on Drug Policy*



# CONTEÚDO

---

- 6 **SUMÁRIO EXECUTIVO**
- 14 **CONSENSO ESTRATÉGICO PARA A GESTÃO INTEGRADA DA HEPATITE C EM PORTUGAL**
- 16 **METODOLOGIA**
- 22 **NÍVEL DE CONSENSO A**
  - 23 CONHECIMENTO EPIDEMIOLÓGICO EXISTENTE EM PORTUGAL SOBRE A HEPATITE C
  - 36 A DIMENSÃO ECONÓMICA DA HEPATITE C
  - 40 A PREVENÇÃO TEM DE ASSUMIR UM PAPEL DESTACADO NA LUTA CONTRA A HEPATITE C
  - 43 O MODELO DE FINANCIAMENTO DA HEPATITE C NÃO É O DESEJÁVEL
  - 46 ACERCA DAS NORMAS DE ORIENTAÇÃO CLÍNICA
  - 48 NOMEAÇÃO DOS CENTROS DE REFERENCIAÇÃO E COMPROMETIMENTO DOS DOENTES NOS PLANOS DE TRATAMENTO
  - 50 HÁ ESPAÇO DE PROGRESSO NA FORMAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
  - 52 A HEPATITE C REQUER UMA ABORDAGEM INTEGRADA
  - 56 POLÍTICA DE COMUNICAÇÃO PARA A HEPATITE C
- 62 **NÍVEL DE CONSENSO B**
  - 63 O NÚMERO DE CASOS DE HEPATITE C ESTÁ SUBNOTIFICADO
  - 64 PROCURAR O LEVANTAMENTO DE NOVOS CASOS DE FORMA MACIÇA
  - 66 MODELO DE FINANCIAMENTO DA DOENÇA
- 70 **NÍVEL DE CONSENSO C**
  - 71 CAMPANHAS DE PREVENÇÃO DIRIGIDAS AO GRANDE PÚBLICO
  - 72 MODELO DE FINANCIAMENTO DA DOENÇA
  - 72 ESTRATÉGIA PARA GERIR A HEPATITE C
- 76 **POSFÁCIO**
- 78 **GLOSSÁRIO DE SIGLAS E ACRÓNIMOS**
- 80 **BIBLIOGRAFIA**
- 84 **COMPOSIÇÃO DO *THINK TANK* CONSENSO ESTRATÉGICO DA GESTÃO INTEGRADA DA HEPATITE C EM PORTUGAL**

# SUMÁRIO EXECUTIVO\*

---

- 1 **O Consenso Estratégico para a Gestão da Hepatite C em Portugal** é o resultado das discussões decorridas entre Outubro de 2013 e Março de 2014 por um *Think Tank*, composto por cerca de 30 pessoas representando a ciência, a prática clínica, a gestão da Saúde, o poder político e os doentes.
- 2 O trabalho desenvolvido foi coordenado por um *Steering Committee* com a seguinte composição: Ricardo Baptista Leite (coordenador), Henrique Lopes, Rui Tato Marinho e Paula Peixe.
- 3 O vírus da hepatite C (VHC) é um dos seis vírus considerados **oncogénicos** pela Organização Mundial de Saúde.
- 4 A **prevalência** estimada do anticorpo contra o vírus da hepatite C situa-se entre **1% a 1,5% da população portuguesa**. Este dado enquadra-se na mesma dimensão epidemiológica dos países do Sul da Europa.
- 5 **É urgente fazermos mais na prevenção da hepatite C**. O controlo da doença tem a prazo que passar pela redução do número de novos casos. Isto tem que passar pelo reforço ativo da política de redução de riscos, da formação dos cidadãos para a saúde e de outras medidas que limitem a transmissão do VHC. A título de exemplo, alargar o programa de troca de seringas aos serviços prisionais, a realização rotineira do teste anti-VHC a todas as grávidas e a todas as pessoas que realizaram transfusões sanguíneas antes de 1992.
- 6 Estimativas internacionais apontam para que **possam morrer em Portugal cerca de 900-1200 pessoas por ano por complicações relacionadas com hepatite C** (cirrose, carcinoma hepatocelular, co-infecção por VIH, insuficiência hepática não especificada, etc).
- 7 A hepatite C é a **única infeção crónica vírica potencialmente curável**.
- 8 Cerca de 30-40% dos doentes em seguimento estão de momento com formas mais graves da doença (fibrose avançada, cirrose hepática, cirrose hepática descompensada, carcinoma hepatocelular, e/ou a necessitar de transplante hepático).
- 9 A média de idades dos doentes com indicação para tratamento ronda os 40-50 anos. A morte na doença hepática crónica compromete em média **20 anos de vida potencial**.



- 10 A esperança média de vida após a primeira descompensação com internamento ronda os dois anos.
- 11 O novo grupo de fármacos permite a cura definitiva em mais de 90% dos doentes tratados, alguns de forma exclusivamente oral, durante três meses, com reduzidas reações adversas. São denominados antivíricos de ação direta.
- 12 O elevado custo associado às novas formulações terapêuticas exige **novos modelos de financiamento (e consequentemente de negociação) que garantam o acesso à inovação**, de acordo com critérios de prioridade clínica e justiça social, num contexto de restrição financeira do Serviço Nacional de Saúde.
- 13 Sem intervenção política, social ou médica, estima-se que até 2030 o número anual de casos de cirrose descompensada, carcinoma hepatocelular e mortes deverão aumentar mais de 80%. No que diz respeito aos transplantes hepáticos, a sua evolução ultrapassará a capacidade instalada.
- 14 **Os custos médicos diretos associados à gestão da hepatite C ascendem a 70 milhões de euros por ano e dizem respeito sobretudo aos estádios mais avançados da doença.**
- 15 É necessário implementar uma **rede de gestão e referência nacional** com base em critérios científicos na nomeação e de auditoria cíclica. Esta deve respeitar a experiência dos centros já existentes, a distribuição epidemiológica da doença e as necessidades objetivas com hepatite C.
- 16 Deve estar acautelada a liberdade do doente poder escolher o Centro de Referência onde quer fazer o tratamento, dado o carácter fortemente estigmatizante da hepatite C.
- 17 As Normas de Orientação Clínica (NOC) de diagnóstico e tratamento, concluídas em 2012, estão técnica e cientificamente ultrapassadas face às recomendações internacionais. Com efeito, em Abril de 2014 foram publicadas novas normas pela Organização Mundial de Saúde e pela *European Association for the Study of the Liver*. Importa atualizar as NOC nacionais e manter essa atualização em linha com o desenvolvimento científico, mas também proceder à sua conferência de uso através do processo de auditoria.
- 18 **As NOC devem corrigir as desigualdades regionais no acesso à terapêutica.** Tem que existir concordância entre os fármacos preconizados nas NOC e a presença dos mesmos no Formulário Nacional de Medicamentos. A articulação entre a Direção-Geral da Saúde e o Infarmed deve ser promovida de forma ativa.

- 19 As associações de doentes devem ser formalmente auscultadas nos processos de tomada de decisão.
- 20 A **notificação da doença (e respetivo registo central) deve ser obrigatória** para que o doente possa ter acesso aos melhores cuidados terapêuticos.
- 21 O sistema de registo deve permitir identificar os doentes que necessitam de tratamento e garantir a monitorização da atividade assistencial. **A transparência e promoção da igualdade social deste sistema deve garantir que o doente seja parte ativa do mesmo.**
- 22 Há um enorme hiato entre a preparação atual dos profissionais de saúde no seu conhecimento acerca da Hepatite C (e outras doenças hepáticas) e o estado de desenvolvimento da ciência e da prática clínica, situação que urge colmatar.
- 23 Uma parte significativa do trabalho sobre a carga da hepatite C, incluindo o seu impacto epidemiológico, clínico, económico e social está por fazer.
- 24 **O sistema de gestão integrada da doença é aquele que se revela como o mais apropriado sendo necessário um plano de ação nacional e a uma liderança clara a nível central.**

\* O Sumário Executivo versa sobre o conteúdo do presente estudo que mereceu a concordância por todo ou quase todo o grupo (concordância de nível A).

# EXECUTIVE SUMMARY\*

---

- 1 **The Strategic Consensus for the Integrated Management of Hepatitis C in Portugal** is the result of a Think Tank, of 30 people representing science, clinical practice, health management, political power and patients. The meeting and discussions were held between October 2013 and March 2014.
- 2 This work was coordinated by a Steering Committee formed by: Ricardo Baptista Leite (coordinator), Henrique Lopes, Rui Tato Marinho and Paula Peixe.
- 3 The Hepatitis C virus (HCV) is one of the six viruses considered to be **oncogenic** by the World Health Organization (WHO).
- 4 The estimated **prevalence** of anti-HCV antibodies in the **Portuguese population is in between 1% and 1,5%**. This data is in the same epidemiological dimension as of other countries in southern Europe.
- 5 **It is urgent to do more in Hepatitis C prevention.** The control of the disease on the long run depends on the reduction of new infections. There must be an active reinforcement of risk reduction policies, health education and measures that limit HCV transmission. For example, this may be achieved by broadening the syringe exchange program to prisons and by assuring regular anti-HCV testing to all pregnant women and to all people who had a blood transfusion prior to 1992.
- 6 International estimates state that **in Portugal 900-1200 people per year may die due to Hepatitis C complications** (cirrhosis, hepatocellular carcinoma, HIV co-infection, unspecific liver failure, etc.)
- 7 Hepatitis C is **the only potentially curable chronic viral infection**.
- 8 Currently, around 30-40% of all in care patients present serious forms of the disease (advanced fibrosis, hepatic cirrhosis, hepatocellular carcinoma, and/or in need of liver transplant).
- 9 The average age of patients requiring treatment is 40-50 years. Chronic liver disease related deaths are responsible for **an average of 20 years of potential life lost (YPLL)**.

- 10 The average of life expectancy after a first decompensation episode involving hospital admission is around 2 years.
- 11 A new group of drugs can potentially cure more than 90% of patients with hepatitis C, some of which are exclusively oral regimens, for a period of three months, and with reduced adverse events. These drugs are called direct acting antivirals (DAA).
- 12 The cost associated to new therapeutic formulations requires **new funding (and negotiation) models that ensure access to innovation** based on priorities of clinical criteria and social justice, within a context of financial restrictions of the Portuguese National Health Service (NHS).
- 13 Without political, social and medical intervention, it is estimated that by 2030 the annual number of decompensating cirrhosis episodes, hepatocellular carcinoma and deaths will increase by 80%. Regarding liver transplants, its evolution will overcome the capacity of the Portuguese NHS.
- 14 **The direct medical costs associated with hepatitis C treatment, mainly related with late stages of the disease, are currently up to 70 million Euros per year.**
- 15 It is necessary to have a **management and referral network** based on scientific criteria and subject to periodic audits. This network must take into account the experience of the centers that already exist, the epidemiologic distribution of the disease and the country's objective needs with hepatitis C.
- 16 There should be a guarantee that patients are free to choose the reference centre where he or she wants to be treated given the strong stigmatization associated with hepatitis C.
- 17 The National Clinical Norms (NOC – Normas de Orientação Clínica) for diagnosis and clinical treatment, concluded in 2012, are technically and scientifically outdated considering the most recent international guidance. In effect, new guidelines were published in April 2014 by the World Health Organization and the European Association for the Study of the Liver. It is important to update the NOC and maintain them constantly updated in line with scientific development, but also verify their actual use via auditing processes.

- 18 **The NOC must correct regional inequities in access to treatment.** *There must be a convergence between the drugs stated in the NOC and their presence in the National Drugs Formulary (FNM – Formulário Nacional do Medicamento). The articulation between the National Health Directorate (DGS) and the National Authority of Medicines and Health Products (Infarmed) should be promoted in an active manner.*
- 19 *Patient associations should be formally involved in multidisciplinary decision making processes.*
- 20 **The notification of the disease (and centralized registration) must be mandatory** *so that the patients can have access to the most adequate treatments.*
- 21 *The registration system must allow the identification of patients that need treatment and ensure health care monitoring. **The transparency and promotion of social equity of this system must make sure that the patients play an active role within it.***
- 22 *There is a huge gap between the current training of the healthcare professionals concerning their knowledge on hepatitis C (and other liver diseases) and the current state of the art of science and clinical practice. This situation must be urgently corrected.*
- 23 *There is still a significant part of work to be done concerning the burden of hepatitis C, including its epidemiologic, clinical, economic and social impact.*
- 24 **An integrated management system for the disease has been shown to be the most appropriate one and therefore it is necessary to have a national action plan and clear leadership at a central level.**



# CONSENSO ESTRATÉGICO PARA A GESTÃO INTEGRADA DA HEPATITE C EM PORTUGAL

---

Perante a dimensão epidemiológica e social da Hepatite C no contexto europeu, do qual Portugal não é exceção, pretendeu-se desde o início que o presente estudo, assente na evidência científica e na opinião dos mais conceituados peritos, pudesse contribuir ativamente para mobilizar a sociedade, apresentando soluções concretas que garantam uma abordagem integrada da Hepatite C no nosso país, prevenindo a infeção sempre que possível e garantindo o acesso aos cuidados de saúde a quem os necessita.

Para cumprir com estes objetivos, escolheu-se o formato de ter um grupo amplo de reflexão, capaz de albergar diferentes sensibilidades, se possível, mesmo visões antagónicas, que através do debate pudessem verificar quais os pontos de concordância existentes sobre o assunto, naquilo que se designou desde logo por “Consenso Estratégico para a Gestão Integrada da Hepatite C em Portugal”.

Como afirma Dom Manuel Clemente no prefácio do presente estudo, “não há nada mais prático do que ter ideias claras”. Esperamos que o resultado do nosso trabalho cumpra com este preceito de ser claro nas afirmações para que se possa ser consequente nas ações que lhe possam suceder. Assim seja, em nome da saúde de todos os Portugueses.



# METODOLOGIA

---

Neste capítulo é feita uma descrição da metodologia adotada no presente estudo designado como “Consenso Estratégico sobre a Gestão Integrada da Hepatite C em Portugal”.

Consenso não significa concordância em tudo, mas antes a inventariação das leituras, a procura de pontes de entendimento, e quando não haja forma de através do debate se chegar a entendimentos, serem identificadas as várias posições para que se identifique até onde se pode chegar em conjunto, mobilizando as vontades e disponibilidades.

Em consequência desta forma de trabalhar estabeleceram-se três níveis de concordância:

- 1 **Nível de Consenso A**, exprime o conjunto de elementos partilhados por todas ou quase todas as pessoas que participaram no *Think Tank*.
- 2 **Nível de Consenso B**, exprime o conjunto de elementos partilhados por um conjunto expressivo de elementos do TT.
- 3 **Nível de Consenso C**, exprime o conjunto de elementos que foram considerados relevantes mas acerca dos quais houve leituras diversificadas, não se tendo podido identificar uma direção claramente dominante.

Nos pontos 2. e 3., para além das afirmações, por não serem elementos de total ou quase total concordância, são também apresentadas as dúvidas e as alternativas, (D&A), se as houver, que o *Think Tank* discutiu.

A sua inclusão não significa que o *Steering Committee* concorde ou discorde delas, mas somente se relata a discussão ocorrida.

Entendeu-se apresentar todos os níveis não só por razões de ética, como também porque mesmo as divergências são formas de enriquecer o debate, apontar caminhos e problematizar uma questão que é complexa por natureza.

Foram convidados a pertencer ao grupo de reflexão, pessoas de várias proveniências por forma a cobrir o mais possível as dimensões da doença: cientistas das áreas da hepatologia, saúde pública e gestão, gestores de saúde representado as várias regiões do país, associações de doentes, médicos de hepatologia com elevadas responsabilidades em vários centros de larga experiência na hepatite C, deputados e representantes de vários partidos, responsáveis de diferentes serviços de saúde com ligação indireta mas relevante à hepatite C, serviços do Ministério da Saúde com impacto na hepatite C, representantes dos médicos de medicina geral e familiar, administradores hospitalares, as três ordens profissionais mais relevantes para o assunto (médicos, farmacêuticos e enfermeiros) e indústria farmacêutica. A lista das pessoas e respetivas organizações consta do último capítulo do presente estudo.

Habitualmente recorre-se ao anglicismo de “*Think Tank*” para designar este método de trabalho, doravante chamado pelo acrónimo TT. Do mesmo modo a coordenação do TT costuma ser designada na literatura por “*Steering Committee*” doravante chamada por SC. Formou-se portanto um TT a trabalhar por níveis de concordância.

O TT reuniu sucessivamente com temáticas adiante explanadas e em cada reunião para além da discussão plenária decorreram reuniões temáticas. Tanto as reuniões plenárias como as temáticas foram acompanhadas por relatores científicos que registaram todo o debate (a saber, Ana Dagge, Diana H. Silva, João Valente Jorge, Leonardo Vinagre, Mafalda Neves, Miguel Ângelo, Miguel Rato, e Sofia Barreira). O debate plenário foi moderado por um profissional de métodos qualitativos de estudos de mercado, externo à situação e descomprometido com qualquer das posições.

Em termos de controlo ético houve a informação de que apesar do trabalho decorrer na Universidade Católica Portuguesa, e portanto sujeito à metodologia científica e com a independência que essa condição impõe, o mesmo teve o apoio financeiro da Gilead Sciences. A composição do SC não tinha nenhum representante da indústria farmacêutica, tendo atuado com total independência científica. Reitera-se que nenhum membro do TT foi remunerado pela sua participação.

Todos os participantes do TT, para além de terem sido convidados a participar nas reuniões plenárias e temáticas, foram fortemente instados a contribuírem por escrito com opiniões, reflexões e revisão do texto base agora apresentado, numa lógica de revisão por pares.

Apesar de ser bastante aproximado, não se pode designar a metodologia empregue por método Delphi porque nem todos os seus elementos constitutivos foram aplicados. O privilégio foi dado à obtenção de níveis de consensos e não tanto a apurar posições relativas, grupais ou de total concordância. Também não foram medidos quantitativamente os graus de concordância ou divergência dos membros do TT, tendo-se procurado os consensos por via qualitativa da discussão.

Pode-se forçar a leitura quantitativa se, sobre o universo do TT, se avaliar as discordâncias à última versão do texto final, presumindo portanto que uma não manifestação corresponderia a uma concordância, elemento expressamente redigido na última iteração do documento. Nesse caso registaram-se quatro divergências no grupo de trinta pessoas. Num número total de dezasseis registos de revisão, todas as divergências foram integradas no texto final.

Pode portanto afirmar-se que há uma opinião quase unânime sobre o texto adiante apresentado, sendo que as divergências estão espelhadas nos níveis B e C. As sessões plenárias tiveram uma sequência diacrónica nas suas temáticas e

foram antecedidas por uma pré-fase de preparação das sessões, a qual foi despoletada em Julho de 2013 com a constituição do SC, tendo nele sido integrado um médico com funções também políticas (Dr. Ricardo Baptista Leite), um investigador de gestão de saúde com especialização em estudos de mercado (Professor Doutor Henrique Lopes) e um hepatologista com larga experiência em hepatite C (Professor Doutor Rui Tato Marinho). A coordenação do estudo e por inerência do TT e do SC foi assumida por Ricardo Baptista Leite.

Foi de seguida identificada e coletada a bibliografia crítica para suporte aos trabalhos e selecionada a composição conceptual do TT, para que pudesse refletir o máximo possível de dimensões do problema, posições de política de saúde, sensibilidades clínicas e de gestão / administração da saúde. Um lugar de grande destaque foi desde o início pensado para o contributo dos doentes. Seguiram-se os convites para as pessoas e organizações selecionadas e todos foram aceites. Cada pessoa que integrou o TT recebeu um dossiê com cópia do programa de trabalhos, objetivos e toda a bibliografia científica selecionada.

Deve acrescentar-se que tanto no TT como no SC alguns dos seus membros integram órgãos nacionais e internacionais dedicados ao estudo e gestão da hepatite C, onde por força do súbito desenvolvimento farmacológico a que se assistiu nos últimos 18 meses se têm debatido estas mesmas temáticas. Considerou-se por isso que em complementaridade à discussão bibliográfica e da prática clínica se deveria integrar nas discussões a experiência que noutros países grupos similares estão a ter.

Entretanto para que pudesse haver dinamização dos grupos de trabalho decidiu-se reforçar o SC com mais uma hepatologista (Dra. Paula Peixe) e entregar um dos grupos ao dinamizador da sessão plenária.

A primeira sessão plenária decorreu durante toda a tarde do dia 11 de Novembro de 2013 e foi dedicada à caracterização do atual estado da hepatite C em Portugal. Além desse trabalho plenário reuniram-se cinco grupos de trabalho temáticos. A saber: Conhecimento epidemiológico da hepatite C em Portugal; A evolução do tratamento da hepatite C; Impacto económico e social; Financiamento da doença; Organização da rede de cuidados. No final das discussões plenária e em grupo de trabalho, cada grupo nomeou um porta-voz, (que não o dinamizador) que expôs ao plenário, novamente reunido, as conclusões a que o seu grupo chegou. Todo o plenário pôde participar na discussão dessas conclusões.

Após esse momento e fundamentado no trabalho dos relatores científicos o SC reuniu por várias vezes para discutir o documento e preparar a segunda reunião plenária dedicada a auscultar o TT sobre como deveria ser feita a abordagem à hepatite C, dada a mais recente bibliografia científica e a experiência internacional colhida nos últimos meses pelos membros do TT. Foi enviado com tempo de antecedência um documento técnico para alimentar a discussão e proporcionar uma visão panorâmica a todos os elementos do

*Think Tank*, independentemente do grupo de trabalho ao qual pertenciam. Todos os elementos poderiam posteriormente enviar contributos do seu grupo de trabalho ou de qualquer outro em que não tivesse podido participar, mas para o qual entendesse poder dar contributos.

A segunda reunião plenária ocorreu em Janeiro de 2014 e teve como grupos de trabalho temáticos: Prevenção e reintegração; Diagnóstico da hepatite C; Cuidados de saúde; Tratamento; Financiamento. Repetiu-se o método de expor as conclusões parcelares de cada grupo por via de um porta-voz e sujeitá-las a discussão plenária.

Novamente se produziu um documento síntese a partir do trabalho dos relatores científicos que foi objeto de discussão e reflexão pelo SC.

A terceira reunião plenária decorreu em Março de 2014 e foi dedicada a traçar o caminho para se chegar ao cenário entendido como o adequado na segunda reunião plenária. Seguiu-se o método de trabalho empregue nas duas reuniões anteriores. Os grupos de trabalhos foram: Rastreamento da hepatite C; Posicionamento estratégico do plano de ação da hepatite C face às doenças hepáticas; Normas de Orientação Clínicas; O papel da Medicina Geral e Familiar no futuro tratamento da hepatite C. Esta reunião serviu também para debater aspetos que não haviam ficado claros na reunião anterior.

Na posse de toda a informação coligida nas três reuniões foi a informação organizada em função do grau de concordância que se encontrou durante os debates. Esta análise teve uma base qualitativa na medida em que nem todas as pessoas participaram na discussão de todos os pontos.

Produziu-se então um documento organizado em três partes, os níveis de concordância, e dentro do grau, segundo a ordem em que foram discutidos para mais fácil recordação dos membros do TT. A organização escrita fez-se por temas e dentro destes por parágrafos de maneira a que a revisão pelos pares fosse mais fácil e a contestação de uma ideia/ parágrafo não colocasse em dúvida as restantes que lhe estão associadas.

Procurou o SC dar enquadramento teórico à discussão do TT confrontando a discussão com o que diz a literatura científica a propósito de um dado tópico. Nem sempre foi possível fazê-lo na medida em que muita da discussão teve por base a experiência de trabalho dos presentes e outra parte refletiu a discussão internacional dos fóruns onde alguns dos membros participaram e que portanto ainda não está na literatura publicada.

Esse documento-matriz foi entregue a todas as pessoas que participaram no TT para que pudessem contestar, acrescer, melhor fundamentar, ou outra forma de contributo para a melhoria do texto.

No total receberam-se cerca de 400 contributos, na sua esmagadora maioria destinados a tornar mais exato o que se dizia, colocando nova bibliografia

de suporte, ou outros elementos formais. Vinte e um contributos foram expressando discordância de afirmações, de bibliografias utilizadas para suportar ideias, ou outros elementos de conteúdo. Procurou-se forma de os incluir na totalidade para que o documento espelhe o máximo possível de visões e interpretações sobre a gestão integrada da hepatite C em Portugal.

Com base no texto-matriz, o SC transformou a sua ordem de apresentação inicialmente destinada à discussão num documento virado para a ação concreta, em linha com o que se designa como “modelo de gestão integrada da doença”.

---

# NÍVEL DE CONSENSO A

---

Elementos acerca dos  
quais foi possível encontrar  
concordância total,  
ou largamente maioritária  
entre os membros do  
*Think Tank*.

## CONHECIMENTO EPIDEMIOLÓGICO EXISTENTE EM PORTUGAL SOBRE A HEPATITE C

- 1 O **VHC foi identificado** em 1989. É um dos vírus causadores de hepatite anteriormente incluído nos designados “por não A não B”. Geneticamente é um vírus ARN, membro da família dos hepacivírus<sup>1-3</sup>
- 2 Estima-se que a prevalência da **Hepatite C se situe entre 1% a 1,5%**<sup>4</sup> na população portuguesa, no entanto essa leitura carece de mais sólida confirmação, designadamente através de suporte epidemiológico e recolha de dados de acordo com protocolo que possibilite a comparação com dados internacionais<sup>1,5</sup>. Essa situação não é exclusiva de Portugal pois pouquíssimos países dispõem de dados de epidemiologia suportados por amostras representativas. As últimas *guidelines* da OMS estimam que a prevalência na Europa Ocidental seja de 2,4%<sup>6</sup>.

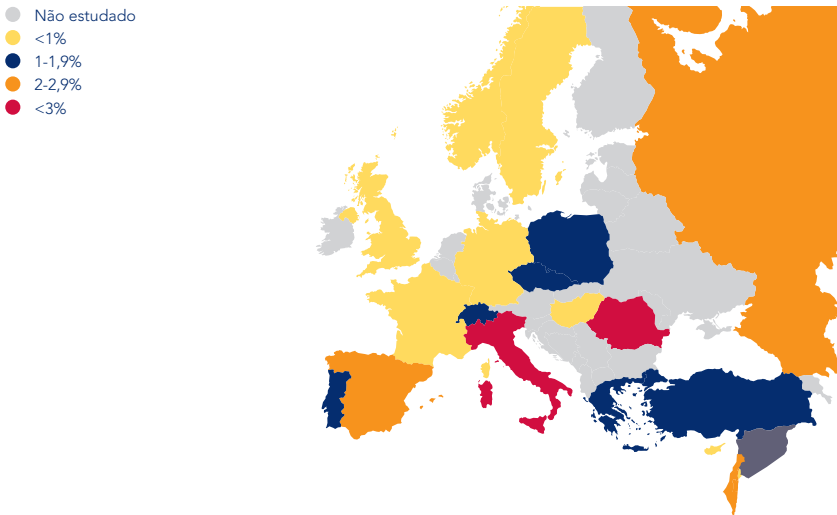


Fig. 1 - Prevalência da hepatite C.

Adaptado de Cornberg et al, 2011.



**3** São conhecidos seis genótipos principais, cada um deles com vários subtipos. Os genótipos identificam-se com um número e o subtipo por uma letra<sup>7</sup>. A sua presença em cada país é muito variável. Em Portugal, há um perfil relativamente bem conhecido e é dominado pelos genótipos 1 e 3<sup>8</sup>.

a. O genótipo 1 é o mais frequente em Portugal com aproximadamente 60% dos casos.

b. O genótipo 3 conta com cerca de 30% dos casos.

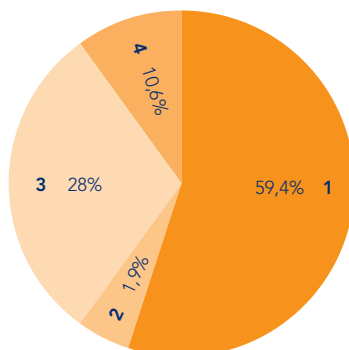
c. Atenção particular deve no entanto ser dada ao genótipo 4 que, sendo raro no passado, tem vindo a aumentar muito a sua presença chegando já a quase 10-15% dos casos portugueses.

d. Os restantes genótipos são menos frequentes e ocorrem principalmente em regiões geográficas afastadas de Portugal (por exemplo Ásia ou África), o que faz com que a sua densidade relativa seja baixa entre nós.

e. Admite-se que a prevalência da Hepatite C possa ser de 1% a 1,5% sobre a população portuguesa, no entanto essa leitura carece de mais sólida confirmação, designadamente através de suporte epidemiológico e recolha de dados de acordo com protocolo que possibilite a comparação com dados internacionais. Essa situação não é exclusiva de Portugal pois pouquíssimos países dispõem de dados epidemiologias suportados por amostras representativas. As últimas guidelines da OMS estimam que a prevalência na Europa Ocidental seja de 2,4%.

#### DISTRIBUIÇÃO POR GENÓTIPOS

PORTUGAL

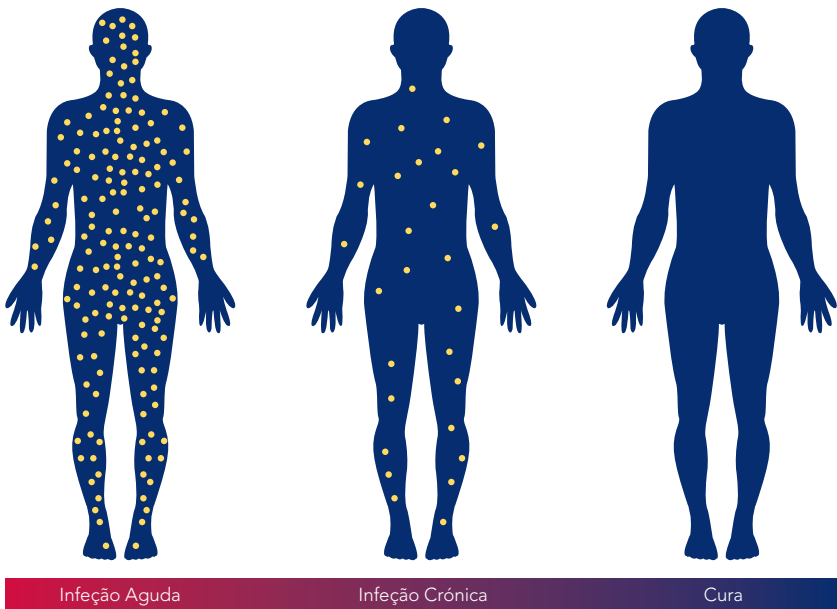


**Fig.2** - Distribuição por genótipos em Portugal.

Adaptado de Areias et al. 2006, Velosa et al. 2011 e Vieira et al. 2007.

- 4 O VHC é um vírus classificado pela *International Agency for Research on Cancer* (IARC) (Organização Mundial de Saúde) como um **vírus oncogénico** - Apenas seis vírus estão classificados por esta agência como carcinogénicos do Grupo I. Um deles é o vírus da hepatite C°. No entanto com as novas terapêuticas **tornou-se na primeira infeção vírica crónica potencialmente curável**.

#### CAMINHO PARA A CURA



**Fig.3** - A obtenção de uma resposta virológica sustentada após o tratamento corresponde à cura da infeção.

*Adaptado de Metzner et al. 2006.*

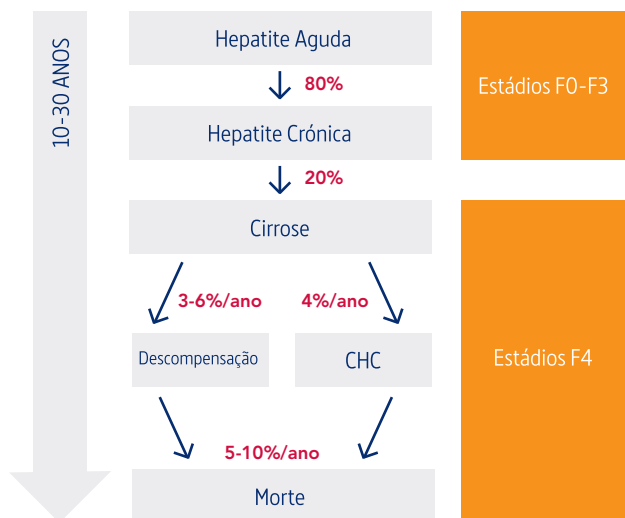
**5** O **risco de cancro destes vírus** está intimamente relacionado com a sua persistência durante anos ou décadas na pessoa infetada<sup>10</sup>. Por exemplo, o risco de carcinoma hepatocelular em quem tem cirrose é de cerca de 1 a 4% por ano.

**a.** Nos países industrializados, a hepatite C crónica é responsável por 40% dos casos de cirrose, 60% dos casos de carcinoma hepatocelular e 30% dos transplantes hepáticos. Em Portugal, cerca de 37,500 doentes encontram-se diagnosticados, 30% dos doentes seguidos em consulta da especialidade apresentam cirrose, e cerca de 50 transplantes hepáticos por ano são devido ao VHC<sup>11</sup>.

**b.** Estima-se que o impacto económico e número de casos de carcinoma hepatocelular em Portugal continuem a aumentar, de acordo com dados já publicados em 2007<sup>12</sup>. É um dos cancros com pior prognóstico com cerca de 5% de sobrevivência aos 5 anos<sup>13</sup>.

**c.** De algum modo a probabilidade evolução dos casos de **hepatite C crónica para cirrose** exprime a qualidade da intervenção de gestão da hepatite C. Na realidade, o tratamento antivirico reduz esse risco de forma significativa, com benefícios para o indivíduo e para a saúde pública<sup>14</sup>.

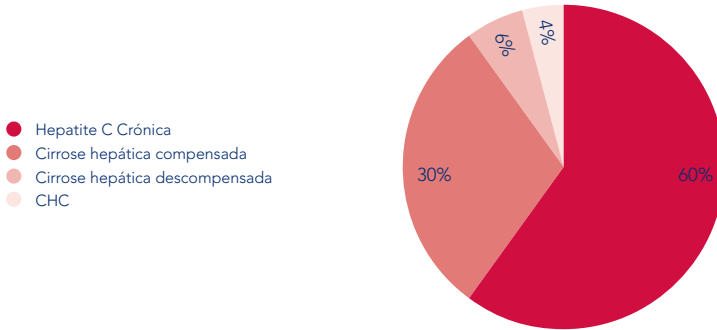
#### EVOLUÇÃO DA INFEÇÃO POR HEPATITE C



**Fig. 4** - Evolução da infecção por hepatite C.

Adaptado de Di Bisceglie et al. 2000

## EVOLUÇÃO DA INFEÇÃO POR HEPATITE C



**Fig.5** - Distribuição atual dos doentes diagnosticados pelos estádios de progressão da doença.

Adaptado de Anjo et al. 2014.

- 6 Calcula-se que possam morrer em Portugal cerca de 900-1200 pessoas por complicações relacionadas com a hepatite C de várias formas, i.e. cirrose hepática, carcinoma hepatocelular, coinfeção com o VIH, cirrose hepática não especificada, etc<sup>15,16</sup>.

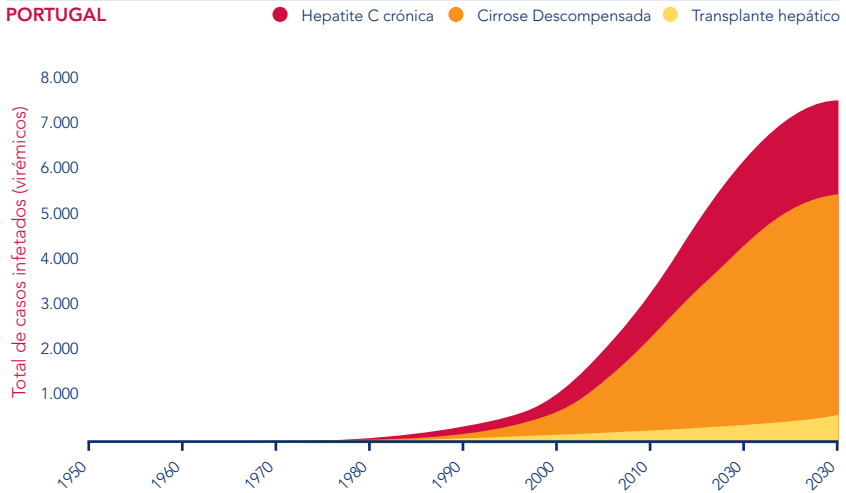
**CALCULA-SE QUE POSSAM MORRER ANUALMENTE EM PORTUGAL CERCA DE 900-1200 PESSOAS COM COMPLICAÇÕES RELACIONADAS COM A HEPATITE C**

- 7 **As patologias do fígado ascenderam em 2013 ao sétimo lugar nas principais causas de morte** em Portugal e na Europa<sup>17</sup>. Entre elas a hepatite C tem um lugar destacado através da cirrose hepática, do carcinoma hepatocelular e coinfeção com o VIH e SIDA.
- 8 Existe uma elevada probabilidade de evolução para a cronicidade devido a mecanismos de persistência vírica. Por outro lado, a infeção crónica pode evoluir durante décadas sem qualquer sintomatologia clínica. Não é rara a primeira manifestação ser por cirrose descompensada (com esperança média de vida de dois anos) ou o carcinoma hepatocelular com evolução fatal a muito curto prazo. **As características de reação do VHC** (mecanismos de persistência vírica) **perante o sistema imunitário** permite-lhe passar despercebido do ponto de vista clínico por largos anos, por vezes 20 a 50 anos durante os quais a pessoa é doente mas

não o sabe, essa presença deixa contudo lesões, muitas irreversíveis e de forte risco oncogénico, que se vão manifestar muitas vezes só na altura do diagnóstico. A cirrose hepática afeta aquando do internamento indivíduos na faixa etária dos 50-60 anos, (ie, idade produtiva). A mortalidade em internamento é três vezes a média nacional<sup>18</sup>.

- 9 **Estima-se que o número de casos com infeção ativa pelo VHC terá atingido seu pico em 2002** com cerca de 137.000 indivíduos e é esperado um decréscimo de 30% até 2030 (restarão 87.000 casos). Apesar da redução do número total de infetados, é esperado um incremento daqueles com estádios mais avançados de doença dada a história natural da infeção pelo VHC (que poderá manter-se assintomática por um período de 10 a 20 anos)<sup>19</sup>. No período analisado, o número anual de casos de cirrose compensada, cirrose descompensada, carcinoma hepatocelular e mortes deverão aumentar em 45%, 100%, 80% e 90%, respetivamente, antes de 2030. No que diz respeito aos transplantes hepáticos, a sua evolução ultrapassará a capacidade instalada<sup>20</sup>.

**O NÚMERO ANUAL DE CASOS DE CIRROSE COMPENSADA, CIRROSE DESCOMPENSADA, CARCINOMA HEPATOCELULAR E MORTES DEVERÃO AUMENTAR EM 45%, 100%, 80% E 90%, RESPETIVAMENTE, ANTES DE 2030**



**Fig.6** - Evolução esperada da hepatite C crónica.

Adaptado de Razavi et al. 2014.

- 10** **Necessidades de tratamento.** Estima-se que seja necessário tratar cerca de 1600 doentes em 2014 e 2015, 3300 em 2016 e 2017 e 8200 a partir de 2018, tendo em vista uma redução significativa – em 90% - da prevalência até 2030. Esta estratégia permitiria salvar cerca de 8500 vidas até 2030 e reduzir os números de carcinoma hepatocelular e cirrose descompensada em mais de 80%<sup>21</sup>. Os benefícios da terapêutica são múltiplos a nível físico, mental e social<sup>22</sup>.

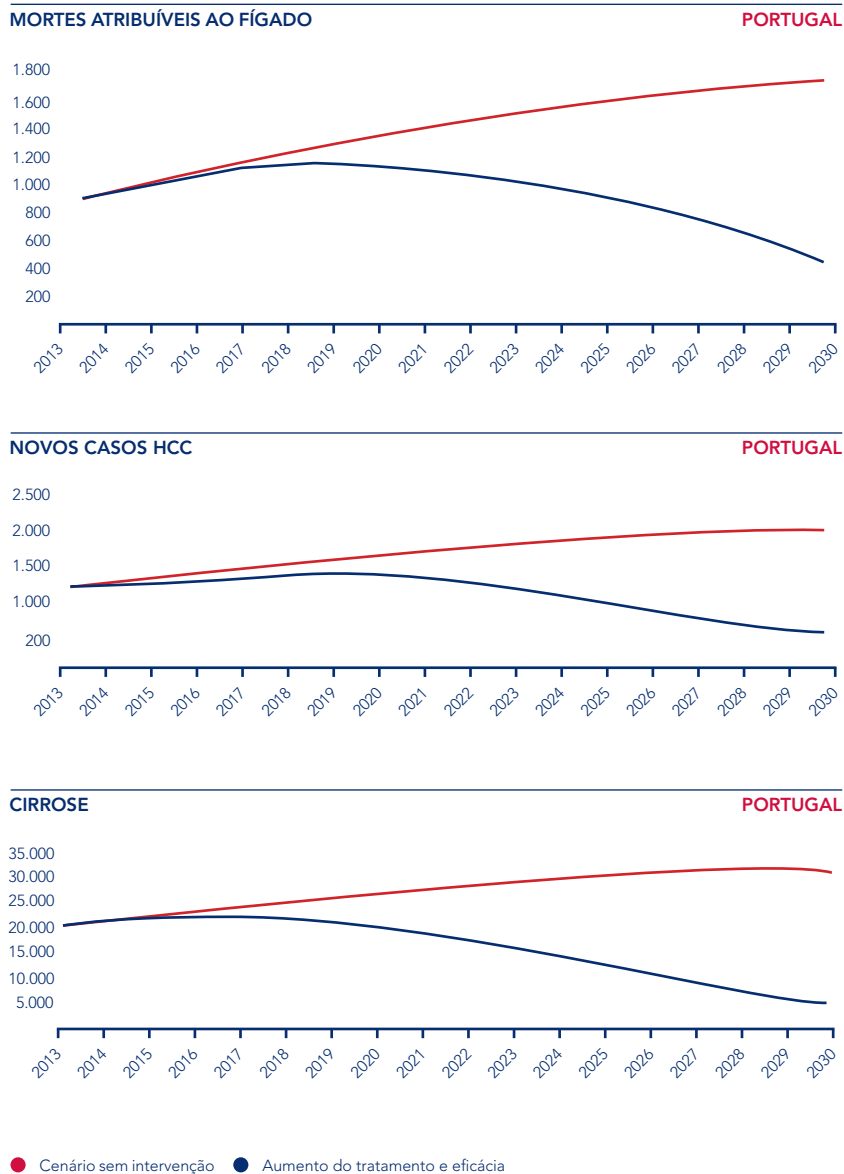


Fig.7 - Impacto das estratégia para controlar a infeção pelo VHC.

Adaptado de Wedemeyer et al. 2014.

### 11 São conhecidas várias formas de transmissão do VHC:

a. Historicamente foram as transfusões de sangue a grande fonte de transmissão do vírus, até que no início dos anos 90 os testes de rastreio permitiram eliminar esse risco a partir do momento em que foram implementados em 1992.

b. Atualmente a principal via de transmissão em Portugal ocorre por via de utilização de drogas injetáveis. Em certos grupos como os utilizadores de drogas por via endovenosa e nos coinfectados pelo VIH/VHC, a prevalência da infeção pelo VHC atinge níveis elevados de respetivamente 80% e 30%<sup>23-26</sup>; De acordo com os últimos dados, a prevalência atual no grupo dos utilizadores de drogas injetáveis ronda os 60%.

c. A via de transmissão sexual apesar de existente é rara, estando presente nas relações heterossexuais e no contexto dos MSM – *Men who have Sex with Men*. Alguns dados apontam para um aumento dos casos de hepatite C nos MSM<sup>27</sup>.

12 **Epidemiologia de outros formatos de transmissão**<sup>31</sup>. Deve ser analisada com detalhe a probabilidade de transmissão de VHC noutras formas teóricas mas ainda sem documentação concreta para a realidade portuguesa: interrupção voluntária da gravidez (IGV), acupunctura, manicuras, tatuagens, barbearias, mesoterapia e formatos similares, via nosocomial, outras formas de contacto sanguíneo. Do mesmo modo é necessária a análise de probabilidade de transmissão nos materiais de trabalho não descartáveis que envolvam injetáveis e entre os trabalhadores que lidem com materiais para reciclar. Os profissionais de saúde são um fator de risco habitual, muitas vezes não valorizado<sup>28</sup>.

13 Os estudos realizados até à data em Portugal apontam para a **uniformidade de incidência do VHC no território nacional**. Nos primeiros estudos havia um gradiente Norte-Sul<sup>4</sup>. O mesmo acontece na Europa, sendo a prevalência mais elevada na Europa do Sul.

14 **Nove em cada dez casos de infeção aguda é assintomática** o que reforça a dificuldade de se efetuar antecipadamente um diagnóstico em tempo oportuno. Com efeito, o diagnóstico de certeza só pode ser realizado com base no teste específico (anticorpo anti-VHC).



**15 Os dados epidemiológicos existentes estão dispersos** em múltiplas publicações, localizações, formatos informáticos, formas de registo, períodos de recolha e populações muito heterógenas. Apesar da dispersão de dados há a leitura de que a doença é muito expressiva e se situa entre os valores já apontados de 1 a 1,5% da população nacional. Os estudos com valores muito superiores a esse intervalo ou abaixo dele poderão somente exprimir as características de populações concretas que foram sujeitas a rastreio. A concatenação dos dados possibilitará a rápida aquisição de maior solidez do conhecimento sobre a Hepatite C em Portugal e ajudará a melhor direcionar o estudo epidemiológico nacional. A doença hepática em Portugal, à semelhança do que tem vindo a acontecer na Europa de forma global, revela-se cada vez mais como importante problema de saúde pública<sup>29</sup>.

**16** Em 2010 realizou-se uma reunião em Portugal no âmbito do Viral Hepatitis Prevention Board<sup>30</sup>. Este grupo envolve representantes de 15 países, o Diretor da OMS das hepatites, o Diretor da secção do CDC de Atlanta, a presidente da ELPA (*European Liver Patient Associations*), um representante do ECDC, entre outras individualidades (como Charles Gore – World Hepatitis Alliance; e David Goldberg – Líder do Plano Nacional para a hepatite C da Escócia). A Direção-Geral da Saúde esteve representada ao mais alto nível, através do Dr. Francisco George, Diretor Geral da Saúde. Foi produzido um relatório final disponível no site [www.vhpb.org](http://www.vhpb.org). Nessa reunião foram apresentados múltiplos dados sobre o impacto das hepatites víricas em Portugal. Foram envolvidos vários hospitais, associações científicas, Unidades, etc. As vinte e cinco apresentações estão disponíveis de forma aberta e gratuita no referido site.

**a. Registam-se alguns hiatos de conhecimento epidemiológico** em populações específicas de elevado interesse, como por exemplo as populações prisionais (42% no estudo de Passadouro et. al<sup>31</sup> e de 18,8% no de Pinto<sup>32</sup>), ex-militares que estiveram na guerra colonial, transfusionados há mais de 20 anos e demais grupos populacionais de risco, com exceção dos utilizadores de drogas injetáveis enquadrados nos processos de recuperação, que têm sido objeto de atenção e despiste do VHC. **A insuficiência de conhecimentos em matéria de dados epidemiológicos não obsta a que se comece a avançar** numa direção construtiva de lutar contra a doença, pois para tanto é suficiente que se disponha de uma noção epidemiológica global.

**b. A generalidade dos restantes países também não dispõe de dados epidemiológicos detalhados com malha fina** e isso não os inibiu de desencadear ações de vária ordem e através delas obter sucesso na luta contra a Hepatite C. A realidade do universo de doentes já identificados e seguidos em consulta além das recidivas entre os doentes transplantados, de evolução muito mais rápida (progressão

pós-transplante para cirrose em 15,2% aos 5 anos e 44% aos 10 anos)<sup>33</sup>, justificam só por si toda a ação que venha a ser compreendida<sup>34</sup>.

c. Existem dados epidemiológicos suficientes para se avançar com medidas de atuação conducentes a abordar e ajudar os portugueses com hepatite C que estão em risco de vir a morrer por causa desta entidade. **Podem desencadear-se várias iniciativas por analogia com a experiência epidemiológica internacional**, bem como fundamentando as decisões e a ação por aproveitamento da extrapolação dos conhecimentos acumulados com base nos cerca de 20% de doentes identificados. Há dados oriundos de Portugal, muitos não publicados em revistas indexadas.

d. Por outro lado, **há dados de instituições e publicações internacionais sobre a Europa e Portugal**. É urgente melhorá-los, construir registos que permitam identificar e caracterizar os doentes seguidos nas consultas. Estima-se que o País tenha cerca de 250 médicos de várias especialidades a fazer Consulta de Hepatologia.

#### **17 Tem de ser melhorado o sistema de notificação e registo da doença.**

a. Uma das formas possíveis e a recomendada pelo TT será a de se gerar um sistema de inscrição obrigatória, partilhado, semelhante ao dos transplantes embora devidamente adaptado à realidade da Hepatite C, no qual os vários intervenientes no diagnóstico e seguimento dos doentes possam lançar entradas dos novos casos e atualizações dos casos conhecidos.

b. Este sistema deve estar aberto a todos os interessados em investigação para que nele possam ir buscar dados de interesse científico.

c. Defende-se que este registo – obrigatório para o acesso à terapêutica - seja centralizado pela Direção Geral de Saúde.

**SISTEMA DE INSCRIÇÃO OBRIGATÓRIA**

**18** **Uma política epidemiológica para a Hepatite C** que se fundamente num bom levantamento de casos na população e prossiga com um sólido registo de atualização dos mesmos possibilitará a tomada de decisão qualificada em todas as dimensões da gestão da doença. Há doentes no sistema que entraram de vários modos: centros de toxicodependência, infeção por VIH, hepatologia, gastroenterologia, medicina interna, medicina geral e familiar, medicina transfusional e medicina laboratorial. A concatenação destas fontes dará só por si uma perspetiva mais global e exata.

**19** **Sugere-se que seja efetuado um rastreio por oportunidade, contemplando as várias populações. A participação dos médicos de medicina geral e familiar é determinante para o sucesso do rastreio e deve assentar na sua ação profissional. Dever-se-ão abranger:**

- a. Os nascidos entre 1950 e 1975 (visão restrita), sendo possível alargar o alvo até ao limite 1945-1979 se for aplicada uma visão ampla do conceito baby boomer. Neste conceito consideram-se tanto os homens como as mulheres, pois se é mais frequente dar atenção aos homens por incorrerem em várias atividades de risco, no caso Português a Guerra Colonial por exemplo, as mulheres também têm ou tiveram comportamentos de risco.
- b. Pessoas que estão ou já passaram pela condição de reclusão.
- c. Utilizadores e ex-utilizadores de todos os formatos de consumo.
- d. Tatuados e portadores de piercings.
- e. Praticantes de culturismo e formas equivalentes de preparação física que tenham tradição de recurso a material injetável.
- f. Imigrantes provenientes de países com elevada prevalência do VHC.
- g. Emigrantes com permanência em países com elevada prevalência do VHC.
- h. O rastreio junto das populações migrantes deve ser feito aquando do primeiro acesso aos cuidados de saúde.
- i. Trabalhadores que lidem com materiais recicláveis.
- j. Filhos de mães portadoras de VHC.
- k. Pessoas com infeção por VIH e praticantes de sexo não protegido.

**20** Quanto à gestão da forma de registo do rastreio

- a. Deve ser definida a ciclicidade e periodicidade dos testes.
- b. O registo de casos tem de possuir uma íntima ligação ao processo de rastreio.
- c. Uma vez identificado um novo caso deve este ser encaminhado para consulta de especialidade.
- d. Há casos borderline de deteção para os quais deve ser definido protocolo de ação com base no RNA Vírico.
- e. Deverá existir forte ligação entre a ação de rastreio e a NOC de diagnóstico por forma a se majorar as possibilidades de diagnóstico ao custo mais racional possível.
- f. A ALT deveria ser incluída na avaliação dita “de rotina”. A sua elevação (álcool, hepatite C, esteatose hepática) está associada ao aumento global do risco de morte.

**21** Sabe-se que existem cerca de **20-30% dos infetados por VHC que não pertencem a grupos ditos de risco.**

**22** Foi reconhecido que a **extrapolação dos dados epidemiológicos atualmente disponível é suficiente para a tomada de decisões.** Importa ainda referir que, caso se opte pela centralização de todos os registos de todas as pessoas com infeção pelo vírus da hepatite C, deixaria de haver qualquer necessidade de haver mais estudos epidemiológicos. Porém, embora não sendo prioritário, foram admitidas várias formas para, com meios realistas e face às dificuldades económicas do país, se poder empreender uma recolha sistemática de dados:

- a. Inventariar todas as fontes de dados já existentes, qualificá-las quanto à atualidade dos dados e metodologias de recolha da informação, valor científico, etc. integrando-as de seguida numa base de leitura única e acessível.
- b. Desenvolver trabalhos de recolha de dados junto das populações de maior risco como os toxicodependente ainda não cobertos por estudos, as populações prisionais, os indivíduos nascidos entre 1945 e 1975, e outras que se revelem como insuficientemente documentadas.

- c. Se proceda com um estudo serológico nacional, o qual para minimização de custos seja feito não só dirigido para a Hepatite C, mas para um leque de doenças a definir, acerca das quais haja interesse nacional em reconhecer dados de prevalência.

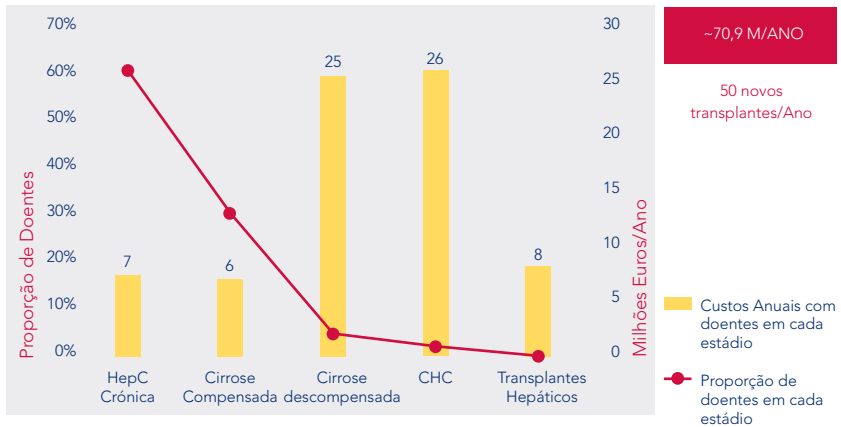
## A DIMENSÃO ECONÓMICA DA HEPATITE C

- 1 **Custo diretos da doença**<sup>21</sup>. Atualmente, os custos associados ao tratamento da hepatite C e, sobretudo relacionados com os estádios avançados da doença, ascendem a 70 milhões de euros por ano. Estes são apenas os custos diretos (não incluem custos com anti-víricos).

**70 MILHÕES DE EUROS DE CUSTOS MÉDICOS DIRETOS, ASSOCIADOS À GESTÃO DA DOENÇA, POR ANO**

Em Portugal, apesar da redução do número de novos infetados, estima-se um incremento daqueles com estádios mais avançados de doença. Até 2030, os números de casos de cirrose compensada, cirrose descompensada, carcinoma hepatocelular e mortes atribuíveis a doenças hepáticas deverão aumentar em 45%, 100%, 80% e 90%, respetivamente. Aplicando os preços praticados pelo Serviço Nacional de Saúde ao número anual de casos indicados, o seu custo cumulativo será de cerca de 2,1 mil milhões de euros, sobretudo com as complicações da doença<sup>38-40</sup>.

**CUSTOS ANUAIS POR ESTÁDIO DA DOENÇA EM PORTUGAL**



**Fig.8-** Custos anuais por estágio da doença em Portugal.

*Adaptado de Anjo et al. 2014.*

- 2 Também haveria custos elevados se nada se fizesse.** Os dados epidemiológicos disponíveis<sup>35</sup> apontam para que, mesmo que se nada de novo for feito para combater proactivamente a hepatite C, e se se mantivesse o protocolo de tratamento previsto na NOC terapêutica, verificar-se-á ao longo dos próximos anos um aumento do número de casos graves a procurar resposta, particularmente daqueles com cirrose, carcinoma hepatocelular e a necessitar de transplante hepático<sup>36</sup>.
- 3 Principais componentes da futura estrutura de custos.** Os custos com o tratamento da hepatite C corresponderão ao resultado da evolução previsível da curva de evolução epidemiológica da doença e da(s) modificação(ões) do(s) protocolo(s) terapêutico(s) que vierem a ser definidos.
- 4 Avaliação de custo-efetividade dos novos medicamentos.** São sentidas limitações e falta de transparência na avaliação independente dos novos medicamentos destinados à hepatite C, em particular nas suas dimensões de valor terapêutico e económico. A rapidez com que estão a ser propostos ao mercado novos fármacos que indicam elevado valor terapêutico dificulta a escolha. É de todo desejável a capacitação do Infarmed para uma rápida avaliação técnica dos novos medicamentos nas suas dimensões farmacológica, clínica e económica em ordem a poder

proceder não só a escolhas mediante negociação com os laboratórios comercializadores como também para saber com qual dos fármacos há interesse em estabelecer parcerias de aquisição alargada que permita a antecipação dos tratamentos, uma partilha de riscos (com pagamento contra cura) e o pagamento diferido ao longo de um conjunto de anos (de modo a respeitar os tetos orçamentais). Este modelo de antecipação de consumos relativamente ao pagamento possibilita o ganho imediato do tratamento de muitos doentes que uma vez curados:

- a. Deixam de representar um risco de transmissão e disseminação da doença.
- b. Ficam com essa sua condição clínica resolvida.
- c. Retornam ao processo produtivo da sociedade podendo dessa forma contribuir para o próprio pagamento das terapias.

**5 Dotação Orçamental para a gestão da Hepatite C.** O volume de capital disponibilizado pelo Ministério da Saúde para a hepatite C não está em linha com a dimensão real do problema. Por exemplo investe-se 70 milhões de euros por ano no pagamento das consequências da Hepatite C e apenas 16 milhões (no ano de maior dispêndio - 2014) na potencialidade de cura. O valor orçamental atribuído a esta doença situa-se em níveis idênticos aos de doenças com uma ocorrência apenas epifenomenal entre a população portuguesa. Por seu turno, outras doenças com a mesma ou menor expressão social, clínica e económica que a hepatite C têm dotações orçamentais várias vezes superiores. A título meramente ilustrativo, apresentam-se os seguintes valores com outras doenças expressos em milhões de euros, relativos a 2013 (Fonte: Infarmed), fazendo apelo somente ao regime especial de comparticipação e à utilização de medicamentos órfãos<sup>37</sup>:

- a. VIH/SIDA – 219
- b. Medicamentos antineoplásicos – 202
- c. Esclerose múltipla – 25
- d. Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Artrite psoriática, Doença de Crohn, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas 80,7
- e. Profilaxia da Rejeição Aguda do Transplante Cardíaco, Renal ou Hepático – 7,2

- f. Hipertensão pulmonar - 17
- g. Paramiloidose (só com o tafamidis) – 14
- h. Doenças lisossomiais - 14
- i. Acromegalia – 7
- j. Hormona de crescimento – 6
- k. hepatite C – 4,6 (com um decréscimo de 31% vs ano anterior)

Sugere-se por isso que na reformulação da abordagem da hepatite C se reponha um estado de equilíbrio orçamental face às restantes doenças. A perda de patentes de medicamentos anti-retrovíricos e antineoplásicos, por exemplo, pode gerar poupanças que poderão ser recanalizadas para o tratamento da hepatite C. No caso da infeção pelo VHC, as dotações orçamentais devem considerar a dimensão populacional abrangida, a real possibilidade de cura para a quase totalidade dos doentes e os riscos de transmissão para a restante população.

**6 Otimização de uso dos capitais disponíveis.** Para que haja eficiência dos capitais que o Ministério da Saúde disponibilize para o combate à Hepatite C e em simultâneo controlo na despesa é essencial que se atue nas fases mais económicas de tratamento da doença, isto é, o mais cedo possível, porque caso contrário, para além das despesas inerentes ao tratamento da hepatite C, é necessário suportar os custos das evoluções como com as cirroses, carcinoma hepatocelular e transplantes. Devem ainda somar-se aos custos provenientes da doença os custos indiretos como os anos perdidos por morte dos doentes em fase ativa da vida, os custos dos familiares e cuidadores e o custo de cada nova infeção. Iguualmente nos custos indiretos as fases iniciais em que o doente tem muito maior autonomia são bastante mais reduzidos do que nas fases avançadas da doença em que pode haver elevado grau de dependência dos cuidadores.

**7 Custos sociais da Hepatite C.** A doença implica sobrecustos para os doentes, para além dos diretamente ligados à situação clínica. Por exemplo, os doentes com hepatite C pagam mais pelos seguros de compra de habitação entre várias outras situações similares. O facto de a doença ser potencialmente curável em mais de 90% dos casos e de no futuro o vir a ser em muitos mais, não foi incorporado na legislação nacional nem nos demais normativos. É imperioso que um doente que se encontre curado da doença não continue a ser onerado pelos sobrecustos da patologia.



# A PREVENÇÃO TEM DE ASSUMIR UM PAPEL DESTACADO NA LUTA CONTRA A HEPATITE C

---

## 1 **Muito pouco se tem feito em matéria de prevenção de Hepatite C em Portugal.**

A situação é particularmente grave se tomado em linha de conta o impacto sobre a população, a estigmatização social do doente e os custos decorrentes da evolução da doença nas fases de cirrose descompensada, carcinoma hepatocelular e de transplante. Urge inverter esta situação com a concretização de ações dotadas de orçamento apropriado e objetivos proporcionais à importância que a Hepatite C tem na população portuguesa. Outras entidades clínicas com menor dimensão e impacto têm merecido maior atenção e dotação económica pelo que será essencial a reposição de um estado de paridade.

## 2 **Redução de riscos e disseminação da doença entre os utilizadores de drogas injetáveis.**

A elevada prevalência do vírus entre os utilizadores de drogas por via endovenosa apela a que se continue a disponibilizar material esterilizado de forma gratuita e com fácil acesso. Esta vertente deve estar integrada numa política mais global de redução de riscos de disseminação da doença. É importante que se alarguem os programas em curso de distribuição de material esterilizado para as populações prisionais.

## 3 **Risco de contágio por transfusão.** Pode-se considerar que a prevenção de transmissão através da transfusão está totalmente adquirida tendo por isso deixado de ser uma preocupação a partir de 1992. Excluem-se desta leitura as pessoas provenientes de países onde o controlo de hepatite C não esteja sob programas de controlo da doença nas vertentes de transfusão e materiais injetáveis. Sugere-se que a cada ano se edite uma listagem de países para orientação dos profissionais de saúde, indicando o grau de risco induzido por país.

## 4 **Risco de contágio por transmissão vertical.** A prevenção da transmissão vertical mãe-filho está a ser trabalhada, porém nem sempre se faz rotineiramente o teste anticorpo anti-VHC às grávidas. Se for tomado por referencial que se realizam cerca de 90.000 partos por ano em Portugal e

uma taxa de prevalência de VHC de 1%, significa que aproximadamente 900 partos por ano são feitos em contexto de potencial transmissão.

**a.** Sugere-se por isso que o teste de anticorpo anti-VHC passe a fazer parte da rotina dos primeiros exames complementares realizados às grávidas. A DGS anteriormente recusou apesar de proposto pelos técnicos, impondo-se nova reflexão face aos dados conhecidos.

**b.** Também uma atenção especial deva ser dada às grávidas vindas dos países com elevada prevalência de hepatite C, bem como as grávidas seropositivas para VIH.

**5 O ganho económico da prevenção.** Uma segunda dimensão da prevenção é a da vantagem económica. Deve ter-se sempre presente que os custos com o tratamento são enormes qualquer que seja a estratégia seguida e portanto que a prevenção é sempre a via mais económica e socialmente justa. A título de mero exemplo ilustra-se o que se afirma com o facto de que se pode fazer uma campanha preventiva muito significativa com apenas o custo de tratar dez pessoas, das cento e cinquenta mil que se estima poderem existir em Portugal. Significa isso que a aposta nas campanhas de prevenção poderão adquirir no âmbito da hepatite C uma das melhores *performances* sociais e financeiras de todo o espetro de saúde.

**a.** A prevenção é, regra geral, muito mais barata do que a cura e, numa doença com os custos como os da Hepatite C, esta assunção torna-se premente, devendo por isso estar presente sempre que se desenham estratégias para lidar com a hepatite C, seja no plano clínico, seja no de políticas públicas de saúde dedicadas à doença.

**b.** Em reforço desta leitura da realidade deve ser tomado em linha de conta que a não-prevenção tem na hepatite C um custo nada despiciente.

**c.** A disseminação da doença, a necessidade de tratar situações clínicas complexas e a afetação do processo produtivo determinam que o custo da prevenção deve ser comparado com o custo da não-prevenção e não com o valor absoluto dos tratamentos.

**d.** Esses cálculos não estão feitos para Portugal mas, a enorme dimensão de custos que envolve a medicação de cada doente quase sem paralelo na generalidade das doenças, os custos dos transplantes e demais afetações sociais e económicas implicam que há ganhos imediatos com as campanhas de prevenção da hepatite C.

- 6 **A prevenção tem características estratégicas.** Por muito que os medicamentos avancem nas suas taxas de cura<sup>38</sup>, facilidade de uso e, no futuro, mesmo na dimensão económica, o controlo da doença tem a prazo de passar pela minimização de aparecimento de novos casos, através da mobilização ativa de uma política de redução de riscos, formação dos cidadãos para a prevenção e outras medidas que limitem o contágio.

**O CONTROLO DA DOENÇA TEM A PRAZO DE PASSAR PELA MINIMIZAÇÃO DE APARECIMENTO DE NOVOS CASOS, ATRAVÉS DA MOBILIZAÇÃO ATIVA DE UMA POLÍTICA DE REDUÇÃO DE RISCOS, FORMAÇÃO DOS CIDADÃOS PARA A PREVENÇÃO E OUTRAS MEDIDAS QUE LIMITEM O CONTÁGIO**

## O MODELO DE FINANCIAMENTO DA HEPATITE C NÃO É O DESEJÁVEL

---

- 1 Custos atuais com a Hepatite C.** Atualmente, os custos associados ao tratamento da Hepatite C e, maioritariamente relacionados com as consequências da doença, ascendem a 70 milhões de euros por ano. Os custos mais significativos estão relacionados com as fases mais avançadas da doença (nomeadamente cirrose, carcinoma hepatocelular e transplante hepático). Estes são apenas os custos médicos diretos. A nível de terapêutica o investimento em Portugal é atualmente de 16 milhões de euros por ano de acordo com o valor aprovado para este ano de 2014<sup>11</sup>.
- 2 Desatualização do atual modelo de financiamento.** O atual modelo de financiamento da hepatite C (atualmente suspenso por alteração do paradigma de tratamento) é fundamentado no preço compreensivo com recurso ao interferão peguilado e ribavirina. Essa situação impede que os fármacos utilizados nas atuais terapias triplas de forma generalizada nas novas terapias com interferão peguilado ou exclusivamente orais sejam contemplados nos pagamentos, o que acaba por ser um desincentivo à inclusão de doentes nessas terapias. Por outro lado, ao contrário do que sucede atualmente, o financiamento deveria ser constituído em torno dos ganhos em saúde de forma quantificável, passível de monitorização em tempo real.
- 3 O atual modelo de financiamento como ameaça para a saúde financeira dos hospitais.** Também para os hospitais este modelo representa uma ameaça para o seu equilíbrio financeiro, situação que tenderá a agravar-se com os novos objetivos de despesa com medicamentos. Este modelo de funcionamento é uma barreira clara de acesso dos doentes aos melhores tratamentos e gerador de desigualdades regionais e sociais. A pessoa com hepatite C tem que ser colocada no centro do sistema. A Assembleia da República já se pronunciou sobre este facto com um projeto de resolução aprovado em Janeiro de 2014<sup>39</sup>.

- a. Aponta-se como possível solução que a negociação com a indústria farmacêutica, gestão da compra e financiamento passem a ser totalmente centralizados, dispensando a administração hospitalar deste encómio e reflexo nas contas do hospital.

## A NEGOCIAÇÃO COM A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, GESTÃO DA COMPRA E FINANCIAMENTO DEVEM SER TOTALMENTE CENTRALIZADOS

- 4 **O erro conceptual do atual modelo.** Uma outra limitação do modelo de financiamento é o facto de considerar a hepatite C como uma doença crónica e não como uma patologia que pode atingir valores de cura superiores a 90%. Uma diferente interpretação levará a equacionar o dinheiro que a sociedade está disponível a pagar para curar um doente com hepatite C. A pessoa curada deixa de representar um encargo futuro para o Serviço Nacional de Saúde e integra-se no processo produtivo passando a contribuidor líquido do sistema. Esta possibilidade está bem presente por a média de idade dos doentes se situar entre 40 e 50 anos, portanto em plena atividade profissional. Além disso e não menos importante é o facto de haver, com a cura, uma quebra na cadeia de transmissão do VHC com claros benefícios para a saúde pública.
- 5 **Capacidade de reação do modelo de financiamento à inovação terapêutica.** Face à evolução dos fármacos disponíveis é necessário assegurar uma avaliação célere das novas terapêuticas por forma a fazer uma afetação mais eficiente dos recursos. Por exemplo, ilustrando com a recente alocação de dez milhões de euros ao medicamento bocepravir, se já tivesse existido capacidade de atualização em linha com a evolução da oferta terapêutica atual e sobretudo com as recomendações internacionais de orientação clínica, com a mesma verba alocada já teria havido um maior número de vidas potencialmente salvas<sup>40</sup>.

**6 Modelo de financiamento integrado.** O atual modelo centra-se quase totalmente sobre a componente medicamentosa da hepatite C pelo que não integra toda uma vasta componente de custos com estes doentes e com as doenças para que a hepatite C contribui.

**a. (H1)** Uma integração possível dos vários pontos citados acima passa pela criação de contratos-programa que abrangem a totalidade do tratamento e não só a componente medicamentosa, mas também de internamento e de transplante hepático.

**b. (H2)** Criar uma linha de financiamento vertical – em que o financiamento é exclusivo da terapêutica e é adicional ao contrato programa (modelo seguido no primeiro ano do Tafamidis). Assim será possível eliminar os problemas de iniquidade. Deve ser incluído um sistema de partilha de riscos (pagamento contra cura) e deve ser analisada a possibilidade de pagamentos diferidos no tempo sempre que se atinge o teto anual de despesa destinado para o tratamento da hepatite C, nomeadamente relevante numa perspetiva de cura e de melhoria no acesso. Um programa desta natureza exige uma intensa e constante monitorização a nível central e uma obrigatoriedade de inclusão de todos os doentes numa base de dados igualmente centralizada.

## ACERCA DAS NORMAS DE ORIENTAÇÃO CLÍNICA

---

- 1 As NOC como uniformizadoras, garantia da igualdade de direitos e de boa prática clínica.** As NOC podem e devem ser uma ferramenta que acabe com o atual estado de assimetria de abordagens terapêuticas no país, contribuindo dessa forma para a igualdade de exercício de direitos do doente. A NOC após a publicação tem subjacente a obrigatoriedade do seu cumprimento, devendo as exceções estarem bem justificadas no processo clínico. Os casos de exceção devem ser submetidos às comissões técnicas / farmácia do local de prescrição (hospital).
- 2 Relação entre NOC e FNM.** Uma vez indicado na NOC um medicamento, o mesmo deve estar incluído no Formulário Nacional de Medicamentos.
- 3 As NOC como ferramenta holística.** As NOC (de diagnóstico e terapêutica) para a hepatite C devem incorporar de forma integrada as dimensões de prevenção secundária, diagnóstico e terapêutica.
- 4 Atualidade da NOC de diagnóstico.** É importante que a NOC de diagnóstico seja revista e aprovada e que isso seja feito de acordo com as orientações internacionais e as publicações recentes existentes sobre o assunto.
- 5 Atualidade da NOC terapêutica.** A NOC terapêutica redigida (mas ainda não aprovada) foi um passo muito ganhador para a formação e orientação dos médicos em relação ao passado recente. No entanto nunca foi aprovada, e:
  - a.** É necessário atualizá-la face às novas terapêuticas disponíveis e às recomendações internacionais. A recente atualização das orientações terapêuticas da *American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)*, *Infectious Diseases Society of America (IDSA)* e *International AIDS Society (IAS)* nos EUA e da Sociedade Alemã de Gastrenterologia recomendam sofosbuvir (e o simeprevir no genótipo 1), como a base do tratamento da HCC em todos os genótipos e colocam como não recomendado o boceprevir e telaprevir (face à baixa eficácia e perfil de toxicidade). Há de momento novas guidelines por parte da Organização Mundial da Saúde e da EASL que reforçam o papel dos novos fármacos como primeira linha de tratamento pangentípico. As orientações da EASL referem também o daclatasvir e outros ainda não aprovados pela EMA.

**b.** A futura NOC terapêutica, para além de necessitar ser atualizada em função dos recentes desenvolvimentos clínicos, deve ser alargada para mais genótipos na medida em que a atual apenas é aplicável ao genótipo 1.

**UMA VEZ INDICADO NA NOC UM MEDICAMENTO, O MESMO DEVE ESTAR INCLUÍDO NO FORMULÁRIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

**c.** Idêntico procedimento deve ser feito para a inclusão da fase aguda da hepatite C porque a atual apenas contempla a fase crónica.

**d.** Promover a sua divulgação entre os médicos que contactam mesmo que casuisticamente com a hepatite C.

**AS NOCS DEVE SER ALARGADAS PARA MAIS GENÓTIPOS**

**e.** Dada a rapidez de evolução dos tratamentos, prever a sua revisão cíclica disponibilizando-a por exemplo em regime online numa plataforma eletrónica para que não se consuma tempo e recursos na sua atualização para além dos estritamente necessários.

**É NECESSÁRIO UMA REVISÃO PERIÓDICA**



f. Sugere-se que a revisão clínica seja proposta pelos Colégios de Especialidade na Ordem dos Médicos e que a revisão da NOC deva ocorrer no prazo de 3 meses após aprovação da AIM (Autorização de Introdução no Mercado) de um novo medicamento, ou a publicação de novas modalidades terapêuticas, novos dispositivos ou outras tecnologias de saúde.

**6** **Controlo da aplicação das NOC.** Em paralelo à implementação e generalização das práticas determinadas pelas NOC de diagnóstico e terapêutica deve haver um reforço do sistema de auditorias ao cumprimento da NOC.

a. Sugere-se que estes relatórios sejam objeto de publicação anual e de acesso público.

## NOMEAÇÃO DOS CENTROS DE REFERENCIAÇÃO E COMPROMETIMENTO DOS DOENTES NOS PLANOS DE TRATAMENTO

---

**1** **Nomeação dos Centros de Referenciação.** A nomeação dos Centros de Referenciação deve ser feita com base em elementos objetivos, com prazo definido de renovação da condição de Centro de Referenciação e dispondo de processos auditáveis.

a. Estes centros deverão trabalhar em rede com terceiros elementos da rede de cuidados de saúde para que a assistência possa ser prestada o mais próximo possível da residência do doente.

b. Existem modelos internacionalmente testados que poderão ser invocados nessa articulação entre Centros de Referência – Outras unidades de saúde.

c. Uma área de eleição para promover este trabalho em rede é a dispensa de medicação, a qual uma vez estabelecida deve poder ser feita num local que não obrigue o doente e a percorrer por vezes centenas de quilómetros para proceder ao levantamento das doses de medicação. A não obrigação da deslocação dos doentes deve ser um ponto de elevada prioridade e justiça social.

d. A distribuição territorial dos Centros de Referência deve ser feita em função da distribuição epidemiológica dos doentes por forma a minimizar o esforço de deslocação de doentes e cuidadores, e melhorar o acompanhamento às estruturas locais integradas na rede de apoio aos Centros de Referência.

e. Devem ser aproveitadas ao máximo as modernas tecnologias de comunicação para formação dos médicos de MGF no apoio a estes doentes.

**2** **Comprometimento dos doentes nos programas de tratamento.** Os profissionais com destaque para os médicos devem contribuir para a máxima adesão dos doentes. As novas terapêuticas podem ter custos que rondam os 1000 USD/dia o que significa que a díade médico-doente tem a responsabilidade ética do bom emprego desse enorme recurso, o qual está também a ser necessário noutras entidades clínicas.

a. Há registo de que muitos doentes recusam ou abandonam o programa de tratamento por medo da biópsia e dos efeitos adversos dos medicamentos atualmente em uso. A divulgação da tecnologia elastografia não invasiva (ex: Fibroscan®) e de um maior diálogo sobre os efeitos adversos pode ajudar a reduzir esses receios.

b. Haverá casos de abandono ou mau uso de medicação oral na administração de programas terapêuticos de outras doenças que têm entre os seus doentes uma expressiva percentagem de doentes utilizadores de drogas por via injetável. O custo de tratamento previsto para as novas terapêuticas impele a que tenham de se criar todas as condições para que uma vez o doente entre no programa de tratamento se optimize ao limite os recursos que lhe são disponibilizados, designadamente a possibilidade de mobilização de apoios sociais, psicoterapêuticos e outros que proporcionem rede social ao doente.

c. Outras condições de fragilidade social e económica devem estar acauteladas por forma a garantir a máxima eficácia dos tratamentos.

# HÁ ESPAÇO DE PROGRESSO NA FORMAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

---

- 1 Formação genésica da classe médica.** Como o vírus causador da Hepatite C só foi identificado em 1989 e uma parte significativa da classe médica em exercício fez a sua formação num período anterior a essa data, não pôde receber formação adequada durante o período académico. As doenças hepáticas, estando no Top Ten da mortalidade na Europa e em Portugal, têm que estar incluídas nos currícula das Faculdades de Medicina, Enfermagem e Farmácia. Por outro lado, é das principais causas de morbilidade (anos vida potencial perdidos) onde é possível atingir ganhos de saúde muito significativos<sup>41</sup>.
  
- 2 Formação contínua da classe médica.** Os avanços científicos em todo o percurso de relação com o doente de Hepatite C, desde o diagnóstico à cura, têm registado evoluções a um ritmo vertiginoso na última década, o que dificulta os médicos cujas especialidades lidam menos com a patologia, a terem uma plena leitura dos recursos, potencialidades de tratamento e outros aspetos pelo que será necessário desenvolver um esforço de formação suplementar para que possam obter um processo de diagnóstico e tratamento da hepatite C em linha com as práticas mais avançadas.
  - a. Urge pensar num programa de formação adaptado às necessidades concretas das várias especialidades médicas em função da frequência de contacto e papel que podem desempenhar no acompanhamento dos doentes.
  
  - b. Esta situação deve acautelar a previsível colaboração que os Centros de Referência virão a ter com os médicos de MGF no acompanhamento terapêutico e seguimento dos doentes nas novas terapêuticas orais.
  
- 3 Formação em Enfermagem.** Também ao nível da enfermagem se registam deficiências significativas no processo de formação dos profissionais, tanto no passado como em relação à formação ministrada no presente, não se dando suficiente destaque à Hepatite C, se balizada a doença em termos da sua prevalência e impacto na população portuguesa. Esta condição é muito limitadora, tanto mais que com os recentes desenvolvimentos dos fármacos, também quanto à forma de administração, possibilitam uma

deslocalização de tarefas para a classe profissional de enfermagem num formato habitualmente designado por *task-shifting*, situação já corrente em vários países.

- 4** **Formação dos profissionais de saúde em geral.** A grande atenção que tem sido dada a outras doenças mais mediáticas, por exemplo, e apenas por proximidade de populações, à infeção por VIH e SIDA, de algum modo retirou o protagonismo que a Hepatite C poderia ter registado, tanto mais que haverá duas a três vezes mais doentes com Hepatite C do que pessoas com infeção por VIH. A mortalidade associada atualmente à hepatite C é aproximadamente o dobro do número de mortes associadas à infeção por VIH e SIDA em Portugal. O mediatismo, a pressão pública sobre os poderes políticos, particularmente por ação dos movimentos de ativistas, conduziram a que a sociedade e os grupos profissionais de saúde tenham dado o referido destaque e prioridade à infeção por VIH e SIDA. O investimento na infeção por VIH tem sido constante pelo reconhecido papel de saúde pública da terapêutica e pela ainda elevada taxa de diagnósticos tardios no nosso país. É importante que se formem os profissionais de saúde com base em critérios objetivos da expressão epidemiológica e de morbilidades associadas à hepatite C de forma a que a comunicação e informação proporcionada pelos profissionais de saúde seja a correta e com a valorização social que a patologia requer.
- 5** **Formação dos profissionais de saúde para a mudança de paradigma.** Um elemento essencial a melhorar na leitura dos profissionais de saúde acerca da Hepatite C é a de passar a ideia de que lidam com uma doença curável e não necessariamente com uma doença crónica de evolução previsivelmente negativa caso siga o seu curso natural. No entanto, é também necessário salientar a forte capacidade oncogénica do VHC, bem como a elevada percentagem de doentes que evoluirão para cirrose se não receberem tratamento atempado e adequado. Em termos práticos cerca de 30-40% vão evoluir para formas graves da doença. É apenas uma questão de tempo.
- 6** **Formação para a abordagem integrada.** Uma abordagem integrada da Hepatite C requer a colaboração de todos os profissionais envolvidos no processo de prevenção, identificação dos possíveis doentes, diagnóstico, tratamento e outros elementos requeridos numa abordagem integrada, e não apenas dos médicos. É essencial que se saiba com clareza quais as competências de cada um no processo global e se disponha de uma imagem da rede de cuidados que lidará com a hepatite C.

- 7 Coordenação geral do sistema.** A integração poderá vir a ser feita através da coordenação de um sistema geral promovido pelos Centros de Referência que se expandirá até aos médicos de medicina familiar, centros de diagnóstico clínico, sistemas de recuperação e reintegração dos doentes em cura e curados.

## A HEPATITE C REQUER UMA ABORDAGEM INTEGRADA

---

- 1 O sistema integrado de assistência à Hepatite C como expressão de uma política de saúde.** O estabelecimento de uma rede de referência para a hepatite C deverá ser a expressão de uma Política de Saúde do Ministério da Saúde e dos seus Órgãos Autónomos relativa à doença. Nessa perspetiva deve ter:
  - a. Uma expressão económica-orçamental coerente com a postura de ser uma expressão política, assente no valor em saúde;
  - b. Dispor de uma dotação de meios técnicos e humanos proporcionais à dimensão do problema;
  - c. Estar em articulação com as demais políticas de saúde vocacionadas para a gestão da doença.
- 2 A Direção-Geral de Saúde deverá possuir um programa** ou plano específico para a hepatite C tal como já o faz para outras patologias. A sua criação atribui a importância que a doença tem em termos epidemiológicos e sociais e sinaliza junto dos profissionais de saúde e outros interessados a relevância institucional que o Ministério de Saúde dá à doença.
- 3 Definir a rede de assistência e a sua forma de funcionamento.** A complexidade da hepatite C exige que as várias fases dos cuidados a prestar aos doentes sejam integradas num processo coerente, onde os intervenientes tenham o seu espaço próprio de ação articulado com as demais pessoas, fases e equipas. Essa articulação deve estar claramente definida em termos de competências, formas de relacionamento entre as partes, fluxogramas funcionais e demais elementos que confirmam complementaridades, segurança e qualidade ao funcionamento da rede. Sugere-se que se preveja desde os primeiros momentos o recurso às mais

modernas tecnologias de informação e comunicação. Por exemplo, em vez de se prever deslocações dos especialistas às USF/UCSP que estiverem integradas na rede, que esse apoio possa ser dado por via digital remota.

**4 A importância singular das USF's e UCSP's na rede.** Um dos aspetos que se destaca é o da necessidade de coordenação que deverá existir entre os USF's/UCSP's e os Centros de Referência da Hepatite C. Para mais, num futuro próximo, com a simplificação da administração terapêutica e a redução drástica dos efeitos secundários causados pelos medicamentos, os doentes de hepatite C poderão passar a ter grande parte da assistência de continuidade feita pelos seus médicos de Medicina Geral e Familiar (MGF), estes devidamente apoiados pelas propostas/diretivas dos centros de referência. Os Cuidados de Saúde Primários (CSP) deverão ser uma peça essencial de um sistema integrado para lidar com a Hepatite C, designadamente tirando partido das potencialidades das Tecnologias de Informação e Comunicação na sua ligação aos Centros de Referência. Destaca-se:

- a. No rastreio e diagnóstico junto das populações (e sucessiva inclusão das pessoas com infeção por VHC na base de dados a criar centralmente).
- b. No encaminhamento dos doentes identificados e priorizados para os centros de referência.
- c. No seguimento dos doentes após a conclusão de intervenção dos Centros de Referência.
- d. Nas ações da prevenção primária e secundária.
- e. Na dispensa de medicamentos.
- f. Na marcação de consultas e MCDT.
- g. Na promoção de contacto fácil entre os profissionais de saúde.

**5 O Doente na rede de assistência como um Ser uno.** O doente deve ser entendido e assistido de forma holística na rede de assistência que vier a ser criada para combater e controlar a Hepatite C. Esta abordagem assume particular importância junto dos muitos doentes de Hepatite C que provêm de populações utilizadores de drogas injetáveis. Isso pode implicar nalguns casos a desestruturação do estilo de vida, possível coinfeção com outros vírus e comorbilidades com outras patologias (de que destaca apenas a título de exemplo as do foro mental). Estas características de parte substantiva da população doente, obrigam a uma

integração com os restantes serviços de saúde e sociais que lidam com esses outros aspetos do doente, para que o resultado da terapêutica seja o melhor possível em termos de efetividade, de limitação de ocorrência de novos casos de infeção e de abandonos do tratamento.

**6 Apesar do grupo dito de “toxicodependente” ser referido no mundo da hepatite C quase até à exaustão, é importante referir os seguintes factos: apenas é um dos grupos de risco** 30% dos doentes não pertencem aos clássicos grupos de risco, muitos dos classificados como utilizadores de drogas por via injetável são hoje pessoas perfeitamente integradas na sociedade, muitos pertencentes à classe A e com famílias estruturadas. A hepatite C é também uma doença da Família.

**7 Algumas dimensões a serem trabalhadas na criação da rede de assistência.** Foram identificados como itens de reflexão principais de uma abordagem integrada:

- a. Quais os critérios de admissão dos doentes em Centros de Referência?
- b. Qual a distribuição dos centros no território nacional?
- c. Qual o papel dos Centros de Saúde Primários na sua articulação com os Centros de Referência?
- d. Quais os papéis a assumir por cada um dos restantes elementos da rede de assistência?
- e. Quantos níveis deve conter o sistema de referência e quais as competências a atribuir a cada nível?
- f. Quais as diligências que os vários parceiros devem ter para manter os doentes no sistema de registo?
- h. Que protocolo de qualidade deve ser seguido?
- i. Devem ser tomadas em atenção a título de benchmarking outras experiências nacionais e internacionais, até noutras áreas de intervenção<sup>42</sup>.

**8 Expressão geográfica da rede de assistência à Hepatite C.** A distribuição territorial dos Centros de Referência deve corresponder à distribuição territorial dos casos de infeção por VHC e não da distribuição da oferta de saúde, embora deva ser ponderado que há neste momento saberes

adquiridos por vários Centros que podem e devem ser colocados ao serviço das populações.

- 9 **O doente como referente geográfico.** Um dos elementos a precaver na gestão dos Centros de Referência é a possibilidade dos doentes poderem mudar de residência e serem deslocalizados para o centro da nova área de residência ou trabalho, ao contrário do que se passa com os transplantados hepáticos e outros que têm de manter a receção de tratamento no local onde foi efetuado o transplante independentemente do local de residência.
- 10 **Liberdade de escolha do doente.** Na mesma linha de pensamento deve estar acautelada a liberdade do doente poder escolher o Centro de Referência onde quer fazer o seu tratamento, devendo no entanto ser-lhe proposto que o acompanhamento seja realizado no Centro de Referência mais próximo da sua residência. Se a escolha do doente recair num centro afastado da sua residência não deve o Estado ter de suportar os custos decorrentes das opções pessoais do doente ao nível dos custos de transporte.
- 11 Não se deve esquecer que se lida com uma doença de forte pendor estigmatizante em que **o doente pode não querer ser atendido na sua zona de residência e atividade.** A pessoa com hepatite C tem que ser protegida. É um dever ético.
- 12 **O Doente como parte ativa do próprio sistema de assistência.** Um sistema integrado de gestão da hepatite C deverá passar através da conferição de um papel destacado e ativo do doente. Vários elementos podem ser desde já pensados e se confirmados previstos num futuro Plano de Ação. Por exemplo:
  - a. Formação do doente acerca da doença e sua conduta.
  - b. Apoio e formação dos cuidadores dos doentes (médico, enfermagem, farmacêutico, psicólogo, psiquiatra, técnico social, etc.).
  - c. Organização de uma lista de alocação dos doentes para tratamento e acesso individual do doente à lista de espera por tratamento à semelhança do que se faz no caso das listas para transplante.
  - d. O elevado e atual custo dos fármacos assim o justifica. A decisão tem que ser transparente.

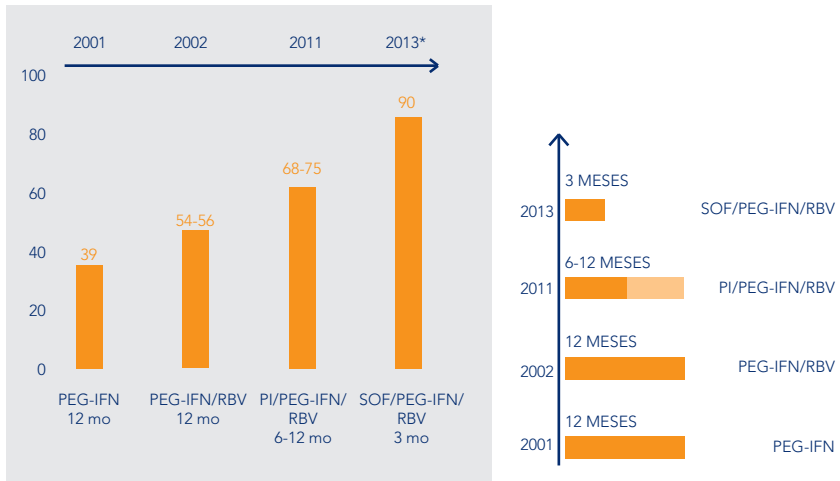


## POLÍTICA DE COMUNICAÇÃO PARA A HEPATITE C

---

- 1 A comunicação sobre a Hepatite C deve ser uma personalidade própria.** Entende-se por personalidade própria a capacidade de gerar na pessoa interpelada uma rápida identificação, representar um significado e um significativo. Tal capacitação possibilitará no futuro enorme economia de meios, aumento de eficiências na comunicação e clareza juntos dos públicos, profissional e não profissional.
  
- 2 Alvos prioritários de comunicação.** Nas futuras campanhas de prevenção e nos planos de gestão da hepatite C devem ser acauteladas pelo menos as seguintes populações: utilizadores de drogas com práticas de injeção, de drogas inaladas ou fumadas, assegurando e reforçando o que está a funcionar bem junto desta população relativo a outras patologias; populações prisionais; antigos militares que estiveram na guerra colonial alertando-os para fazer o rastreio de diagnóstico; os frequentadores de ginásios com práticas de culturismo; tatuados e portadores de piercings; pessoas vindas dos PALOP's ou com estadias prolongadas nesses locais e noutros países com elevada prevalência de VHC, transfusionados há mais de 20 anos. Uma atenção especial deve também ser dada à transmissão vertical (todos os anos existem no circuito cerca de 800-1000 grávidas infetadas), momento muito crítico para os pais, no caso de nascer uma criança infetada. O trauma psíquico, familiar e social é muito elevado. O teste anti-VHC deve ser incluído na avaliação de rotina de qualquer grávida.
  
- 3 Ética na divulgação da informação.** Deve haver um cuidado ético muito grande em relação à forma de divulgação da informação sobre a Hepatite C, o que significa ter a doença e as perspetivas de vida do doente e seus familiares, designadamente clarificando que:
  - a. Os medicamentos que estão disponíveis para o tratamento da Hepatite C são o interferão peguilado, a ribavirina e o bocepravir todos com comparticipação. O telaprevir e o sofosbuvir também estão mas ainda sem comparticipação. Para o genótipo 1 estão disponíveis fármacos antivíricos de ação direta – inibidores de protease de primeira geração, com taxas de resposta de 70% em condições ideais, mas que nas condições de utilização de mundo real são de 30 a 40% em condições de mundo real, podendo gerar-se assim falsas expectativas

nos doentes tratados com recurso a estes fármacos. No entanto, por este motivo estão a ser progressivamente abandonados (EUA, Alemanha, OMS, EASL) devido às suas reações adversas, dificuldade de utilização para a equipa de saúde e para os doentes.



**Fig. 9** - Taxas de resposta virológica sustentada na HCC GT1, considerando os medicamentos autorizados na UE.

*Adaptado de Strader DB. 2004 e dos respetivos Resumos das Características dos Medicamentos Aprobados.*

**b.** A disponibilidade de novos fármacos, ao longo dos próximos um a dois anos, alguns já aprovados pela EMA e incorporados nas guidelines da OMS, muda o cenário permitindo antecipar que todos os genótipos da Hepatite C terão taxas de cura bastante elevadas, entenda-se superiores a 90%. Há ainda desconhecimento da maioria da população visada sobre esta realidade e presume-se que sendo divulgada conduzirá muitos doentes para o tratamento. A previsão de entrada em mercado de outros fármacos atualmente em fase IIIa e IIIb permite antecipar taxas de cura muito próximas dos 100%<sup>44,45</sup>.

**c.** A esta divulgação deve ser somada a informação de que a Hepatite C pode ser tratada com medicamentos com poucos ou nenhuns efeitos secundários, com toma única diária e por via oral.

**d.** As diferenças de método de tratamento (existente entre as diversas gerações e estratégias) e por consequência do custo humano associado obrigam a que as campanhas se sujeitem a uma política de verdade e objetividade, do que se espera dos doentes quanto à sua adesão, manutenção de um estilo de vida saudável e outros critérios que majorem o resultado do investimento que está a ser feito na pessoa.

**e.** O paradigma da doença mudou

**i. Eficácia curativa de 40-50% (genótipo 1) para mais de 90% em qualquer genótipo<sup>46</sup>.**

**ii. Injetável para oral.**

**iii. Reações adversas frequentes e significativas para a sua quase ausência.**

**iv. Não necessidade de biópsia hepática.**

**v. Encurtamento do período de tratamento de 24 a 48 semanas (em muitos casos) para 12 semanas.**

**vi. Elevada eficácia (90%) em doentes não respondedores e em doentes com cirrose<sup>47</sup>.**

**f.** Deve também ser enquadrado o cuidado ético para com aqueles que não estão doentes, transmitindo para a opinião pública qual é a evolução natural da hepatite C caso não seja tratada, designadamente a sua capacidade oncogénica, cirrótica, de morte,

e de risco de transmissão para os que lhe estão próximos. Tudo isto num enquadramento de combate à estigmatização dos doentes<sup>48</sup>.

**g.** Devido ao facto de que 30% dos doentes não se enquadram nos chamados grupos de risco, nem se conseguir identificar claramente a via de transmissão, deve haver um veemente alerta para que a restante população esteja atenta para o problema da hepatite C.

- 4 A Hepatite C como “doença da moda”.** Há um imenso trabalho a desenvolver junto da população em geral para trazer o assunto da hepatite C para a discussão pública. O que se passou com a infeção por VIH e SIDA, em Portugal e no estrangeiro, é um bom exemplo de como quando a sociedade se mobiliza para lutar contra uma doença se conseguem resultados que seriam impossíveis apenas com recurso aos trabalhadores de saúde. Todo o trabalho de notoriedade, esclarecimento e partilha social sobre a Hepatite C está por fazer.
- 5 A Hepatite C como doença *mind set* dos profissionais de saúde.** Do mesmo modo, a generalidade dos profissionais de saúde por terem pouco ou nenhum contacto com a hepatite C devem ser alvo de informação genérica sobre a doença, para além daquela referida em ponto apropriado para os profissionais que lidem casuisticamente com a doença. O objetivo é neste ponto é realçar a necessidade de colocar a hepatite C no *mind set* do profissional de saúde.
- 6 Segmentação da comunicação sobre Hepatite C.** Uma vez que estão bastante bem definidas as formas de transmissão da larga maioria dos casos de ocorrência da Hepatite C, é possível desenhar campanhas comunicacionais dirigidas a públicos específicos e através dessa especificação da comunicação chegar a públicos que tenham resistência a outros segmentos de doentes (por exemplo os utilizadores de drogas por via injetável), com maior penetração do alvo de comunicação. Este tipo de gestão da comunicação possibilita também reduzir substancialmente os orçamentos de comunicação ao mesmo tempo que apresenta maior eficácia. Há uma razoável identificação dos utilizadores de drogas por via injetável relativamente à hepatite C.
- 7 A comunicação de pares como potenciador da procura de tratamento.** É conhecido desde há muito, em particular nas campanhas de prevenção e rastreio de cancro, que a existência de figuras públicas que partilhem as suas experiências com a doença e mostrem que é possível vencer mobilizam largas franjas da população porque conseguem chegar a públicos que a comunicação de saúde tem dificuldade de atingir e confere ao diagnóstico e tratamento características de vitória sobre a patologia.

- 8 O papel do Estado na gestão da comunicação sobre a Hepatite C.** O Estado pela sua situação de independência comercial e papel institucional que assume junto dos cidadãos deve liderar todo o processo comunicacional. Outros parceiros como os privados e sociais e outros que se queiram juntar ao esforço de divulgação devem fazê-lo em complementaridade ao papel Estatal e articulado com este.
- 9 A comunicação social com veículo essencial de combate à Hepatite C.** É essencial que se conquistem e informem os meios de comunicação social para a realidade da hepatite C, de modo a que estes veiculem dados corretos, capazes de despoletar interesse da população pela prevenção da doença, bem como haja proatividade dos potencialmente doentes na procura de ajuda. Há necessidade de implementar cursos de formação em saúde para jornalistas,

  - a.** Para que esta tarefa possa lograr amplo alcance é recomendável que a totalidade dos parceiros interessados na prevenção da hepatite C colabore na sensibilização dos meios de comunicação social e de outras formas de comunicação que as tecnologias de informação e comunicação atualmente possibilitam.
  - b.** Destaca-se nesta esfera de ação as associações de doentes, as sociedades médicas e científicas ligadas ao problema da hepatite C, as fundações com interesse declarado na saúde e todos os demais parceiros sociais com vocação para promover a saúde entre a população portuguesa.
- 10 Eixo e foco comunicacional sobre a Hepatite C.** O foco comunicacional essencial das futuras campanhas dedicadas à Hepatite C deve consistir em:

  - a.** Combate à estigmatização dos doentes.
  - b.** Informação de que a doença passou de crónica a potencialmente curável.
  - c.** O diagnóstico e tratamento podem ser feitos sem os efeitos adversos do passado.
  - d.** O eixo de comunicação deve ser amplo quanto ao uso de plataformas devido à diversidade de segmentos populacionais abrangidos e diferenças entre segmentos.



---

## NÍVEL DE CONSENSO B

---

Elementos acerca dos quais foi possível encontrar linhas de convergência mas não unidade de leitura. Geraram-se por isso caminhos alternativos, sugestões de complementaridade e outros formatos de divergência, embora se situem em torno de ideias comuns entre os membros do *Think Tank*.

Após cada afirmação apresentam-se declarações de dúvida ou alternativa (D&A) as quais exprimem as várias posições registadas no debate pelo TT acerca do ponto em questão. Retomam-se alguns pontos do nível de Consenso A para apresentar elementos de diferenciação no pormenor mesmo quando haja acordo na generalidade e assim enriquecer o debate e expor o maior número possível de posições discutidas.

O SC decidiu não tomar opção por nenhuma das alternativas e expor neste nível todas as que reúnam pelo menos alguns defensores no TT.

## O NÚMERO DE CASOS DE HEPATITE C ESTÁ SUBNOTIFICADO

---

- 1 Dimensão epidemiológica da Hepatite C em Portugal.** Estima-se que o número de casos de hepatite C em Portugal seja de 100.000 a 150.000 e destes apenas cerca de 30% estejam diagnosticados. Para este elevado número de doentes desconhecedores do seu estado clínico contribui o facto de a Hepatite C ser assintomática durante muitos anos.

Dúvidas e Alternativas (D&A): **Quanto às prioridades.** Definir um período temporal para a entrada em vigor do programa para combater a hepatite C (2016), de momento a prioridade deverão ser as pessoas que estão no sistema e que podem progredir para estádios avançados da doença.

(D&A): **Número de infetados.** Serão mesmo esses valores? Estará o número indicado sobrestimado ou subestimado? Há uma publicação recente, que a partir das percentagens de doadores de sangue aponta para Portugal 1,7%<sup>34</sup>. Por seu turno segundo a *Epidemiology and Infectiology* (2014, 142, 270–286) o valor será de 1%. Existem ainda sensibilidades pessoais de médicos especialistas que apontam por intuição valores substancialmente mais baixos para a taxa de prevalência. Sem que haja um estudo focalizado na determinação das taxas de prevalência e incidência é muito difícil dizer quantos doentes existem. Mesmo que se considere o intervalo que reúne maior consenso (1% a 1,5%) é diferente conceber uma rede de assistência para 100.000 pessoas ou para 150.000 pessoas.

(D&A): Dado que muito do racional de suporte desse número decorre de extrapolação internacional e *proxys* publicados internacionalmente não focalizados na realidade portuguesa será que há legitimidade para indicar um tal valor antes de haver um levantamento nacional devidamente



fundamentado? Boa parte das pessoas revêem-se no intervalo porque com todas as falhas que por certo contém é a melhor aproximação e está em linha com os valores de países com condições homólogas. Um outro argumento é o de que diversos países também têm as suas taxas calculadas por *proxy*. De acordo com vários responsáveis da OMS (Daniel Lavanchy) e de David Goldberg (responsável pelo programa nacional de Hepatite C da Escócia) não há razão para não dar atenção aos valores das instituições internacionais sobre a nossa realidade.

- 2 **Fidedignidade dos registos.** Também para a correta notificação dos novos casos é imprescindível que as Doenças de Declaração Obrigatória (DDO's) passem a estar articuladas com os Grupos de Diagnóstico Homogénio (GDH's), para que se evitem as duplicações e disponibilizem dados objetivos e corretos sobre a doença.

## PROCURAR O LEVANTAMENTO DE NOVOS CASOS DE FORMA MASSIVA

---

- 1 Uma vez que estão abertas as portas à cura da Hepatite C para a maioria dos casos existentes na epidemiologia conhecida em Portugal, coloca-se a hipótese de se tentar identificar o máximo número possível de doentes de modo a lhes proporcionar o tratamento adequado. Tal iniciativa possibilita também tratar os doentes em fases mais primitivas da hepatite C e por conseguinte em fases mais económicas, limitar novas transmissões do VHC, diminuir a mortalidade e o sofrimento (individual, familiar e social) associados à hepatite C, etc. A hepatite C é uma doença global, física, mental e social de acordo com os princípios da OMS (Alma Ata).

**(D&A): Ética na busca ativa de doentes.** Há no entanto um complexo problema ético nesta opção a carecer de resposta: o súbito levantamento de um elevado número de novos doentes ultrapassará rapidamente a capacidade de resposta da rede de referenciação atual, e pode ser considerada não ética uma ação que identifique uma doença numa pessoa, se depois não houver condições de se lhe proporcionar o devido tratamento. Em sentido contrário, também pode ser considerada não ética a não procura de identificação de doentes sabendo que há cura para o problema. Os especialistas por deterem informação privilegiada poderão ser acusados no futuro de ocultar informação e de bloqueio aos melhores cuidados.

**(D&A):** Capacidade económica de responder apropriadamente a um número súbito de doentes. Um caminho possível é o do alargamento

da rede de referenciação colocando-a em alinhamento com a dimensão real do problema da hepatite C em Portugal, porém também esta opção encerra um outro problema: a capacidade económica do país em responder ao súbito e pronunciado aumento de despesa com esta doença, num momento em que o valor global de despesa com medicamentos está limitado a um teto definido pelo memorando de entendimento assumido junto da Troika (2014: 1% do PIB). O aumento de despesa com a hepatite C corresponderia a uma necessidade de diminuição em igual valor noutras patologias, o que também coloca o problema ético da competição entre patologias.

**(D&A): Capacidade de modificação das opções de despesa do Ministério da Saúde.** Terminado o período de intervenção da Troika em Maio de 2014 poderá o Ministério da Saúde optar por outros caminhos de limitação da despesa que não o valor apontado de 1% sobre o PIB. Se assim for, haverá espaço de equacionamento de proposição de um modelo de intervenção que majore o número de pessoas tratadas como ganho clínico, social e mesmo económico se visto no longo prazo. Foi contudo apontado que apesar do término do programa de assistência financeira internacional, continuam em vigências as obrigações inerentes ao tratado orçamental.

**(D&A): Protocolo ético.** Quando se proceder a um levantamento de novos casos que ultrapassem a capacidade instalada (técnica, financeira ou outra) deverá ser reequacionado o protocolo de seleção de prioridade dos doentes.

**(D&A): Ferramenta de identificação de novos casos.** Há consenso absoluto quanto às populações a testar, enquadramento conceptual do rastreio e demais elementos demográficos. Existem depois várias leituras sobre a forma de concretizar o rastreio: assumindo que é possível mobilizar as USF's para nas consultas de rotina se solicitarem testes de deteção da Hepatite C para as pessoas previstas nos alvos demográficos, o custo do ato médico será muito reduzido. A questão coloca-se então sobre qual teste escolher pois o seu custo varia imenso entre as várias opções, de 9,35€ (Anti-HCV segundo MCDT) por pessoa, mas também varia a capacidade de identificação e a fidedignidade da informação. A definição de um protocolo de uso de testes na NOC de diagnóstico, fundamentado numa avaliação de custo-efetividade, poderá ajudar neste campo a se tomar a opção correta para cada caso.

**(D&A): Que fase da doença privilegiar neste momento?** Há dois cenários divergentes. Apostar mais nos casos com potencial em fases mais primitivas da doença, de maneira a diminuir novas transmissões da infeção, tratar a doença com maiores probabilidades de êxito e a custos mais baixos, portanto com o mesmo dinheiro tratar mais pessoas. Ou, em alternativa, por imperativo ético, apostar mais nos casos avançados da doença (F3 e F4) conforme indica a NOC de tratamento.

## MODELO DE FINANCIAMENTO DA DOENÇA

---

- 1 É possível implementar um modelo de financiamento da doença que comprometa a indústria farmacêutica com os resultados e simultaneamente permita tratar o maior número de casos possível.

**(D&A): Modelo de relacionamento com a indústria farmacêutica acerca dos pagamentos versus receção dos fármacos.** Outra medida possível para otimizar os ganhos na relação com a indústria farmacêutica seria a de se comprar um volume plurianual de tratamentos, pagando ao longo de vários anos, mas com receção imediata dos fármacos, permitindo dessa forma que mais pessoas usufruíssem do tratamento mais precocemente e se integrassem na comunidade produtiva, ajudando elas próprias dessa forma a financiar o tratamento e a reduzir os custos de gestão da hepatite C por deixarem de necessitar de apoio clínico. Em oposição a esta medida existem dois argumentos: o financeiro, que consiste na pressuposição de que a indústria farmacêutica faria refletir o tempo de pagamento na estrutura de custos do medicamento que determina o preço, o que dada a natureza privada das empresas é tendencialmente maior do que seria pago por emissão de dívida pública. O segundo argumento é o clínico, que se exprime pela forma de gestão do pipeline de inovação da indústria. Por outras palavras, existem já hoje no mercado opções terapêuticas com elevado potencial de cura da hepatite C (>90%) e a expectativa de que nos próximos anos venham a ser lançados no mercado vários medicamentos com potencial curativo de 100%. A existência dessa panóplia de recursos determina que haverá possivelmente ainda melhores soluções clínicas no futuro não muito distante do que as que se apresentam atualmente com os fármacos disponíveis. Não é ainda despidendo que a coexistência de vários produtos alternativos com capacidade curativa, portanto agindo sobre um conjunto finito de doentes, leve a promover um ambiente concorrencial na indústria. É possível implementar um modelo de financiamento da doença que comprometa a indústria farmacêutica com os resultados e simultaneamente permita tratar o maior número de casos possível.

**(D&A): Modelo de relacionamento com a indústria farmacêutica acerca dos pagamentos versus receção dos fármacos.**

Pode apontar-se ainda que, devido ao rápido desenvolvimento dos tratamentos da doença, o comprometimento com a compra de um dos formatos atuais inibirá o exercício de futuras opções de tratamentos, eventualmente mais eficazes, com menores custos, menores efeitos

secundários ou outras vantagens que os novos medicamentos venham a apresentar.

Todo este conjunto de reflexões terá de ser balanceado face ao desenvolvimento da doença em cada doente num período até três a cinco anos, espaço temporal que se supõe ser necessário para o ciclo de aprovações e entrada no mercado do conjunto de produtos destinados à hepatite C anunciados pela indústria farmacêutica.

- 2 Alterar a estrutura do modelo de financiamento.** Outro efeito pernicioso do atual modelo de financiamento é o de trazer perturbação à gestão do orçamento hospitalar na sua componente medicamentosa e induzir na gestão de doentes potenciais comportamentos de recusa/transferência de doentes a carecer de tratamentos onerosos. No modelo atual o hospital tem de encontrar financiamento para a medicação no seu orçamento. Isto representa uma tarefa muito difícil e que conduz a iniquidades e a falta de transparência. Por outro lado, o tratamento de doentes é por definição um investimento finito e delimitado por contraposição à cura de pessoas. Portanto faz sentido que seja a orçamentação desenhada como uma linha vertical criada especificamente para este efeito. O financiamento atual até é perverso na sua tomada de opções, pois o hospital recebe por um transplante cerca de 100.000 euros, mas não recebe nada por curar um doente com hepatite C. Em conclusão o modelo atual incentiva a existência dos atos médicos e procedimentos cirúrgicos ao mesmo tempo que desincentiva a cura. A mudança de paradigma aqui proposto visa mudar o foco dos processos administrativos e atos médicos para os verdadeiros ganhos (“outcomes”) em saúde. Só assim poderemos dizer que colocamos o doente no centro do sistema.

**(D&A): Da natureza do défice hospitalar.** Atualmente o aumento do investimento com um tipo de medicamentos que exceda o cálculo inicial transforma-se em défice do hospital, obrigando a que simultaneamente se não quiser apresentar défice se corte noutras despesas medicamentosas. Seja pelo não exercício de despesa com medicamentos destinados à hepatite C, seja no corte de outros destinados a terceiras doenças, há um grave problema ético e prejuízo para a saúde dos doentes. Esta situação poderá ser resolvida com a adoção de um modelo de financiamento vertical e centralizado. Em contraposição foram identificados vários problemas operacionais para a gestão de tal modelo vertical e centralizado, para os quais deverá ser encontrada resposta prévia à sua implantação tanto na sua componente logística como na financeira.

**(D&A): Gestão de fundos supervenientes de negociação com a indústria no atual modelo de financiamento hospitalar.** Mesmo que haja criação de preços compreensivos e negociações com a indústria para estabelecimento de tetos de custeio (“caps”), o atual modelo pressupõe que o diferencial de compensação pago pela indústria é remetido ao Tesouro Nacional e não ao hospital que efetua a prestação do serviço. Como ultrapassar este efeito nefasto? Sugere-se também por esta causa que haja um financiamento vertical com devolução à ACSS (caso seja esta a entidade pagadora) ou aos hospitais (caso estes recebam o financiamento vertical da ACSS e se mantenham como entidade pagadora). Foram identificadas várias barreiras à implementação de um modelo mais avançado do que o atual, designadamente de natureza legal e operacional, elementos sem os quais não será possível gerir um modelo vertical com qualidade e fidedignidade.

**(D&A): Uma possível resposta para a gestão de fundos supervenientes de negociação com a indústria no atual modelo de financiamento hospitalar.** Um modelo de trabalho possível seria o da compensação do excedente de despesa ser feito em produto, entenda-se nos medicamentos idênticos aos gastos a mais, de modo a que em balanço diacrónico o efeito de despesa excessiva seja nulo. É assumido pelo TT que a solução de compensação em acréscimo por bens, contém em si a exigência de várias reflexões e produção legal/normativa para que possa ser implementada de forma transparente, no entanto como é prática comercial há muito implementada nos mais diversos setores de atividade económica considera-se que há interesse em pelo menos desencadear esta reflexão, eventualmente em a aplicar.

**(D&A): Da gestão dos doentes face aos interesses financeiros do Hospital.** O modelo de financiamento e o custo inerente às novas terapias não deve permitir a rejeição, caso o doente seja eletivo de acordo com a NOC terapêutica. Foram relatados casos de doentes endossados a terceiras entidades hospitalares por razões financeiras das entidades emissoras, mas não foi possível estabelecer um consenso em torno desta ideia por outras pessoas não terem até à data tomado conhecimento de tais ocorrências.

**(D&A): Da modernidade do atual modelo de financiamento da Hepatite C.** O atual modelo de preço compreensivo não reflete nem os novos fármacos recomendados pelas instâncias internacionais nem muitos dos outros custos relacionados com o tratamento da Hepatite C. A consequência imediata é a de que tratar um doente de Hepatite C significa assumir uma fonte de potenciais prejuízos para os hospitais que aceitem receber estes doentes. Foram recolhidas duas posições: uma indicando que face à atual NOC terapêutica, os custos ainda não são tão pesados ao ponto de comprometerem exageradamente o orçamento do hospital, para mais o número de doentes passíveis de tratamento,

negociados na formação do orçamento hospitalar, não foram esgotados. Outra posição é a de que situação já se começa a colocar em hospitais de menor dimensão e generalizar-se-á a toda a rede com a adoção de novos caminhos terapêuticos já recomendados no contexto internacional.

**(D&A): Alinhamento entre as várias ferramentas de apreçamento e uso dos medicamentos.** Não há alinhamento entre modelo de preço compreensivo, NOC, Formulário Nacional Terapêutico e recomendações internacionais. Verificou-se que diferentes pessoas seguem diferentes referenciais de custeio do medicamento e que há divergência entre os pares quando se faz referência aos medicamentos adequados ao tratamento da Hepatite C, pois o conceito de adequado diverge ao se invocar a NOC terapêutica, as recomendações das Sociedades Científicas Internacionais, e para além disso os medicamentos que constam da NOC não são necessariamente os que constam no Formulário Nacional Terapêutico. Foi globalmente considerado que as várias ferramentas de indicação medicamentosa devam estar alinhadas.

**(D&A):** O modelo de financiamento está desenhado numa perspetiva de doença crónica não reconhecendo que mais de 90% dos doentes podem ser curados, e que num futuro próximo a quase totalidade o pode ser.

**(D&A): Aprendizagens com modelos de gestão já em curso.** Um modelo possível a replicar na Hepatite C seria o das doenças lisossomiais por ter um financiamento vertical com critérios nacionais. As aprendizagens que possam ser colhidas junto da experiência com a gestão de outras doenças não dispensa de forma nenhuma que se tenha como critério prioritário as especificidades que a Hepatite C contém.

---

# NÍVEL DE CONSENSO C

---

Elementos acerca dos quais não foi possível encontrar linhas de convergência. Geraram-se por isso também caminhos alternativos, sugestões de complementaridade e outros formatos de divergência.

## CAMPANHAS DE PREVENÇÃO DIRIGIDAS AO GRANDE PÚBLICO

---

- 1 Há ganhos a vários níveis se for associada a ação destinada a lidar com a Hepatite C com a do VIH.

**(D&A): Campanhas conjuntas de prevenção da VHC e VIH.** A existência de similitudes em múltiplos pontos entre VHC e VIH, designadamente: nas formas de transmissão, populações mais afetadas, formatos de prevenção e frequência de coinfeção, sugere que se obterão melhores resultados se as ações forem coordenadas, do que se os grupos de trabalho de ambas as doenças agirem de forma independente. Inclusivamente os ganhos que se possam alcançar numa doença acabam por ter resultados positivos também na outra, fruto da transformação dos comportamentos das populações visadas. A existência de aprendizagens cruzadas, cooperação nas ações, com destaque para as de cariz preventivo, e outros formatos de ganho de massa crítica, não deve impedir que se respeitem as especificidades de cada doença, desenvolvendo para cada uma o que se considerar ser a cada momento a melhor direção.

**(D&A):** A hepatite C pode usufruir em muito da experiência acumulada no trabalho com a infeção por VIH e SIDA. Destaca-se: as campanhas em torno do uso de material injetável esterilizado; a forma de chegar com efetividade às populações de maior incidência; os ganhos na abordagem das comorbilidades, como na saúde mental, etc.

**(D&A):** À semelhança do que se passa com a infeção por VIH e SIDA, a Hepatite C é uma doença muito estigmatizante em termos sociais, pelo que também aqui a experiência de trabalho com o VIH poderá ser instrutória sobre os bons e maus caminhos a seguir. Os doentes com infeção por VIH têm muito a ganhar na qualidade de cuidados de saúde, por outro lado, se tiverem acesso à experiência acumulada da hepatologia portuguesa. Não se pode esquecer que a doença hepática é a sua segunda causa de morte.

**(D&A):** Um aspeto negativo porém pode também decorrer dessa associação: enquanto a infeção por VIH é classificada pela OMS como uma doença crónica, a hepatite C transformou-se numa doença potencialmente curável. A associação VHC/VIH pode reforçar a ideia de doença crónica levando mais tempo a consciencializar da evolução para doença potencialmente curável.



**(D&A):** A associação com a infeção por VIH e SIDA poderá reforçar a estigmatização da doença conduzindo em simultâneo a vários fenómenos perniciosos: maior associação à toxicodependência; fazer presumir a um vasto conjunto de pessoas que o problema da hepatite C não as afetará; aumentar a estigmatização entre os doentes que forem declarados como portadores da doença.

**(D&A):** Outro possível caminho é o que foi seguido pelo Ministério da Saúde do Brasil o qual tem um departamento de doenças infecciosas que agrega VIH e SIDA, Infeções Sexualmente Transmissíveis (IST's), Hepatites, tendo colocado as doenças todas ao mesmo nível.

## MODELO DE FINANCIAMENTO DA DOENÇA

---

- 1 (D&A): Modelo de relacionamento com a indústria farmacêutica acerca da eficiência dos fármacos.** Houve quem referisse que as empresas farmacêuticas tendem a majorar os bons resultados dos ensaios clínicos, por forma a compelir à adoção dos fármacos. A história tem porém demonstrado que nem sempre os novos fármacos manifestam tão bons resultados quanto os apresentados por quem os vende. Uma possível solução no caso da Hepatite C garantindo que se obtêm os valores prometidos seria a de, em lugar de se comprar no regime de programa terapêutico por doente, se comprar por contrato-programa de número de doentes efetivamente curados.

## ESTRATÉGIA PARA GERIR A HEPATITE C

---

- 1 Dois paradigmas estratégicos parecem opor-se na forma como se poderá vir a gerir a Hepatite C:**
  - a. Enquanto doença de fígado de múltiplos resultados por ser indutora de cirrose, cancro, requerente de cuidados caros como o transplante ou ainda os paliativos, ou,
  - b. Como doença infecciosa com o percurso evolutivo desse tipo de doenças.

O TT entende ser clara a necessidade de um plano nacional para a hepatite C na DGS. Se esse plano for generalizado às doenças do fígado há um manifesto receio que não se consigam reunir as condições para o criar. Seria eventualmente necessário começar pela hepatite C – pelo potencial de cura - e depois ir alargando com outras doenças do fígado mais relevantes, de forma progressiva. Sem um plano nacional para a hepatite C ficaremos muito aquém dos ganhos em saúde e económicos que é possível alcançar. Enquanto não houver abordagens específicas para outras patologias do fígado, o reforço das políticas anti-álcool são determinantes pelo impacto negativo que o consumo de bebidas alcoólicas tem neste grupo de doenças.

**(D&A): Modelos independentes de gestão da doença.** Para além dos elementos inscritos no ponto acima, no essencial e numa perspetiva de gestão prefiguram-se dois caminhos possíveis e alternativos:

- Apresentar a hepatite C como mais uma doença do fígado, o que remete a sua gestão para os hepatologistas e reduz a carga de estigmatização, podendo por exemplo associar-se às restantes hepatites, eventualmente às doenças do fígado em geral, despertando para estas eventuais novas atenções, ou,
- Gerir na perspetiva das doenças infecciosas associando a hepatite C a outras doenças como o VIH e SIDA, tuberculose, etc. Neste segundo modelo tende a ser gerida por infeciologistas.
- Apesar de existirem múltiplos pontos de contacto nessas duas formações clínicas há nelas diferenças de orientação que poderão contribuir para que a condução dos trabalhos seja dirigida de forma diversa ainda que no limite ambas as especialidades tenham vocação para assumir o cargo.

A doença do fígado apresenta-se simultaneamente associado a: infeção, IST, complicação da toxicodependência, da coinfeção<sup>49</sup>, estigma social, cirrose, cancro, transplante e cuidados paliativos, entre outros.

**(D&A): Modelo misto de gestão da doença.** Pode ainda pensar-se num modelo misto em que haja um conjunto de doenças infecciosas gerido financeiramente em bloco para que se consigam ganhos financeiros em negociações e ações promocionais onde haja ganhos mútuos, e uma gestão clínica independente sediada em centros de referência para Hepatite C.

**(D&A): A escolha do modelo segundo um padrão financeiro.** Em termos da estrita racionalidade da gestão de recursos financeiros do Ministério da Saúde faz todo o sentido que se associem as doenças infecciosas.

**(D&A): Riscos de um modelo de gestão conjunta com o VIH e SIDA.**

A hipertrofia dos mecanismos para lidar com a infeção por VIH e SIDA face à pequenez dos da hepatite C pode tornar esta doença num “apêndice” da primeira, promover que a condução das ações saia da esfera dos hepatologistas passando para outras especialidades menos dentro da problemática.

Outras áreas de maior impacto têm menos recursos associados a uma falta de *law enforcement* do próprio estado. Veja-se o caso do álcool, sal, obesidade infantil.

**(D&A):** A percentagem de pelo menos 30% dos doentes com infeção por VIH estarem coinfectados com Hepatite C, a qual nalgumas comunidades chega a 60%, contribui para as vantagens de associação entre as doenças.



# POSFÁCIO

---

O trabalho que agora se expõe não está terminado. Apenas começou. A sua essência só ganhará corpo no momento em que passar à prática os conteúdos nele inscritos e se devolver a esperança aos portugueses que vivem com a doença.

A hepatite C ganha hoje uma dimensão mediática e social por três ordens de razões:

1. É uma doença que, atingindo todos os estratos sociais, se mantém silenciosa durante décadas. Só agora começam a surgir (em crescendo) as suas consequências devastadoras como cirrose, carcinoma hepatocelular e morte, entre as pessoas infetadas principalmente durante as décadas de 1970 a 1990;
2. Esta doença crónica fatal é hoje, ao contrário de num passado recente, potencialmente curável (em mais de 90% dos casos) pelo recurso a um crescente número de opções terapêuticas;
3. O custo financeiro proposto pela indústria farmacêutica, por doente, ao Serviço Nacional de Saúde atinge valores elevadíssimos, num tempo em que o país atravessa uma das mais graves crises económico-financeiras da sua história, com a consequente austeridade e a reconhecida limitação de recursos à disposição do Estado.

O que apresentamos neste estudo é o pensamento e empenho de trinta pessoas preocupadas com as consequências da hepatite C, que confrontadas com o quadro acima descrito quiseram dar o seu contributo para um Portugal melhor na resposta a esta problemática.

No fundo, através da proposta de gestão integrada da hepatite C, tentámos corresponder a todos estes pontos: salto qualitativo na terapêutica, preço elevado por doente tratado, rateio de recursos, tudo decorrendo no quadro do atual SNS. Estamos certos de que se forem aplicadas as reflexões aqui contidas será possível prevenir as infeções que são evitáveis e proporcionar aos doentes com hepatite C o potencial da cura da sua condição crónica, sem comprometer todo o restante esforço desenvolvido pelo Serviço Nacional de Saúde. É uma questão de justiça social.

Para isto, para além do esforço do Governo, deve haver o empenho de todos os parceiros envolvidos, indústria farmacêutica incluída. O sucesso da sociedade em dar resposta à epidemia da hepatite C depende deste esforço coletivo de todos.

Cada infeção evitada, cada português curado, será uma pessoa que não será ou deixará de ser estigmatizada, que se insere no tecido produtivo do país, uma família a menos com o peso da hepatite C, um doente crónico a menos no sistema de saúde, uma vida salva.

# GLOSSÁRIO DE SIGLAS E ACRÓNIMOS

---

ACSS	—	Administração Central do Sistema de Saúde
APAH	—	Associação Portuguesa dos Administradores Hospitalares
APEF	—	Associação Portuguesa para o Estudo do Fígado
APMGF	—	Associação Portuguesa dos Médicos de Medicina Geral e Familiar
ARS ALENTEJO	—	Administração Regional de Saúde do Alentejo
ARS ALGARVE	—	Administração Regional de Saúde do Algarve
ARS CENTRO	—	Administração Regional de Saúde do Centro
ARS NORTE	—	Administração Regional de Saúde do Norte
CDS-PP	—	Centro Democrático Social - Partido Popular
CESOP	—	Centro de Sondagens e Estudos de Opinião da UCP
CHLC	—	Centro Hospitalar de Lisboa Central
CHLN	—	Centro Hospitalar de Lisboa Norte
CHLO	—	Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental
CHSJ	—	Centro Hospitalar de São João
CHUC	—	Centro Hospitalar Universitário de Coimbra
CNAQ/OM	—	Conselho Nacional de Auditoria e Qualidade / Ordem dos Médicos
DGS	—	Direção Geral de Saúde
GAT	—	Grupo Português de Ativistas sobre Tratamentos de VIH/SIDA
ICS	—	Instituto de Ciências da Saúde da UCP
IF	—	Indústria Farmacêutica
INFARMED	—	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP
INSA	—	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge
OE	—	Ordem dos Enfermeiros
OF	—	Ordem dos Farmacêuticos
OM	—	Ordem dos Médicos
PS	—	Partido Socialista
SAMS	—	Serviços de Assistência Médica Social do Sindicato dos Bancários
SICAD	—	Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências
UCP	—	Universidade Católica Portuguesa
UNL	—	Universidade Nova de Lisboa



# BIBLIOGRAFIA

---

- 1- Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, Overby LR, Bradley DW, Houghton M. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989;244:359-62.
- 2- Kuo G, Choo QL, Alter HJ, Gitnick GL, Redeker AG, Purcell RH, et al. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science* 1989;244:362-4.
- 3- Ramalho F, Costa A, Pires A, Cabrita P, Serejo F, Correia AP, et al. Correlation of genotypes and route of transmission with histologic activity and disease stage in chronic hepatitis C. *Dig Dis Sci* 2000;45:182-7
- 4- Marinho RT, Moura MC, Gíria JA, Ferrinho P. Epidemiological aspects of hepatitis C in Portugal. *J Gastroenterol Hepatol* 2001;16:1076-7.
- 5- Esteban JI, Sauleda S, Quer J. The changing epidemiology of hepatitis C virus infection in Europe. *J Hepatol* 2008;48:148-62.
- 6- World Health Organization. Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis infection. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111747/1/9789241548755\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/111747/1/9789241548755_eng.pdf?ua=1&ua=1). Acesso Abril 2014.
- 7- Cornberg M, Razavi HA, Alberti A, Bernasconi E, Buti M, Cooper C, et al. A systematic review of hepatitis C virus epidemiology in Europe, Canada and Israel. *Liver Int* 2011;31 Suppl 2:30-60.
- 8- Areias et al. Epidemiological Characterization of Chronic Hepatitis C in Portugal. XXXI annual congress of the "Fundacion y Asociacion Espanola para el Estudio del Hígado". February 2006, Madrid, Spain, P6962.
- 9- World Health Organization. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. B Biological agents.
- 10- Dinis-Ribeiro M, Ramalho F, Glória H, Marinho R, Raimundo M, Serejo F, et al. Factors associated with the development of cirrhosis in patients with VHC chronic infection. *Hepatogastroenterology* 2005;52:176-9.
- 11- Anjo J, Café A, Carvalho A, Doroana M, Fraga J, Gíria J, et al. O impacto da hepatite C em Portugal. *GE – J Port Gastroenterol* 2014;21:44-54.
- 12- Marinho RT, Gíria J, Moura MC. Rising costs and hospital admissions for hepatocellular carcinoma in Portugal (1993-2005). *World J Gastroenterol* 2007;13:1522-7.
- 13- Martins A, Cortez-Pinto H, Marques-Vidal P, Mendes N, Silva S, Fatela N, et al. Treatment and prognostic factors in patients with hepatocellular carcinoma. *Liver Int* 2006;26:680-7.
- 14- Velosa J, Serejo F, Marinho R, Nunes J, Glória H. Eradication of hepatitis C virus reduces the risk of hepatocellular carcinoma in patients with compensated cirrhosis. *Dig Dis Sci* 2011;56:1853-61.
- 15- Mühlberger N, Schwarzer R, Lettmeier B, Sroczyński G, Zeuzem S, Siebert U. VHC-related burden of disease in Europe: a systematic assessment of incidence, prevalence, morbidity, and mortality. *BMC Public Health* 2009;9:34.
- 16- Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Global Burden Disease Compare. University of Washington. <http://viz.healthmetricsandevaluation.org/gbd-compare/>. Acesso Abril 2014.
- 17- Rocha M, Marinho R, Rodrigues T. *Semana Digestiva 2013. Mortalidade por doença hepatobiliar em Portugal.* *GE J Port Gastroenterol* 2013;20S:90.
- 18- Marinho RT, Duarte H, Nunes J, Ferreira A, Gíria J, Velosa J. The burden of alcoholism in fifteen years of liver cirrhosis hospital admissions in Portugal. *Liver Intern* 2014. (accepted for publication).
- 19- Bruggmann P, Berg T, Ovrehus AL, Moreno C, Brandão Mello CE, Roudot-Thoraval, F, et al. Historical epidemiology of hepatitis C virus, (HCV) in selected countries. *J Viral Hepat* 2014;21 Suppl 1:5-33.
- 20- Wedemeyer H, Duberg AS, Buti M, Rosenberg WM, Frankova S, Esmat G, et al. Strategies to manage hepatitis C virus (VHC) disease burden. *J Viral Hepat* 2014;21 Suppl 1:60-89.

- 21- Razavi H, Waked I, Sarrazin C, Myers RP, Idilman R, Calinas F, et al. Present and future disease burden of hepatitis C virus (HCV) infection with today's treatment paradigm. *J Viral Hepat* 2014;21 Suppl 1:34-59.
- 22- Marinho RT, Vitor S, Velosa J. Benefits of curing hepatitis C infection. *J Gastrointest Liver Dis*; 2014;23:85-90.
- 23- Pádua J, Goulão J. The epidemiology of viral hepatitis in Portuguese IV drug addiction. Burden and prevention of viral hepatitis in Portugal 2010. [http://www.vhpb.org/files/html/Meetings\\_and\\_publications/Presentations/LISS62.pdf](http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Presentations/LISS62.pdf). Acesso Abril 2014.
- 24- Sarmiento E Castro R, Valente C, Ramos JP, Almeida JR, Marinho RT, Branco T, Andrade S, Macedo A. [Hepatitis C in drug addicts: access and treatment compliance]. *Acta Med Port* 2011;24 Suppl 2:483-92.
- 25- Glória H, Ramalho F, Marinho R, Pedro M, Velosa J, Moura MC. [Viral infections in intravenous drug addicts. Clinical and prognostic significance]. *Acta Med Port* 1991;4:263-267.
- 26- SICAD (Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências) – Relatório de Atividades 2012. [http://www.sicad.pt/BK/Institucional/Instrumentos/RelatoriosAtividade/Lists/SICAD\\_RELATORIOSATIVIDADES/Attachments/10/Relat%C3%B3rio\\_de\\_Atividades\\_2012.pdf](http://www.sicad.pt/BK/Institucional/Instrumentos/RelatoriosAtividade/Lists/SICAD_RELATORIOSATIVIDADES/Attachments/10/Relat%C3%B3rio_de_Atividades_2012.pdf). Acesso Abril 2014.
- 27- Urbanus AT, van de Laar TJ, Stolte IG, Schinkel J, Heijman T, Coutinho RA, Prins M. Hepatitis C virus infections among HIV-infected men who have sex with men: an expanding epidemic. *AIDS*;23:F1-7.
- 28- Gunson RN, Shouval D, Roggendorf M, Zaaier H, Nicholas H, Holzmann H, et al; European Consensus Group. Hepatitis B virus (HBV) and hepatitis C virus (VHC) infections in health care workers (HCWs): guidelines for prevention of transmission of HBV and VHC from HCW to patients. *J Clin Virol* 2003;27:213-30.
- 29- Blachier M, Leleu H, Peck-Radosavljevic M, Valla DC, Roudot-Thoraval F. The burden of liver disease in Europe: a review of available epidemiological data. *J Hepatol* 2013;58:593-608.
- 30- Burden and Prevention of Viral Hepatitis in Portugal, Lisbon, 2010. [http://www.vhpb.org/files/html/Meetings\\_and\\_publications/Viral\\_Hepatitis\\_Newsletters/vhv19n2.pdf](http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Viral_Hepatitis_Newsletters/vhv19n2.pdf). Acesso Abril 2014.
- 31- Passadouro R. [Prevalence infections and risk factors due to HIV, Hepatitis B and C in a prison establishment in Leiria]. *Acta Med Port* 2004;17:381-4.
- 32- Pinto, R. "Burden do VHV, VHB e VIH no meio prisional" in 17ª Reunião Anual da APEF/ CP de Hepatologia, 2014.
- 33- Dumortier J, Salamé E, Roche B, Hurtova M, Conti F, Radenne S, Severe fibrosis in patients with recurrent hepatitis C after liver transplantation: A French experience on 250 patients over 15 years (the Orfèvre study). *Clin Res Hepatol Gastroenterol* 2014.S2210-7401.
- 34- Hope VD, Eramova I, Capurro D, Donoghoe MC. Prevalence and estimation of hepatitis B and C infections in the WHO European Region: a review of data focusing on the countries outside the European Union and the European Free Trade Association. *Epidemiol. Infect* 2014, 142, 270–286.
- 35- Peixe P. The epidemiological situation of hepatitis C in Portugal. Burden and prevention of viral hepatitis in Portugal 2010. [http://www.vhpb.org/files/html/Meetings\\_and\\_publications/Presentations/LISS33.pdf](http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Presentations/LISS33.pdf). Acesso Abril 2014.
- 36- Barroso E. Liver transplant and viral hepatitis in Portugal. Burden and prevention of viral hepatitis in Portugal 2010. [http://www.vhpb.org/files/html/Meetings\\_and\\_publications/Presentations/LISS53.pdf](http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Presentations/LISS53.pdf). Acesso Abril 2014.
- 37- [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE\\_MENSAL\\_MERCADO/ANALISE\\_MERCADO\\_MEDICAMENTOS\\_CHNM/2013/ReL\\_Medicamentos%20MeioHospitalar\\_dez13.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/ANALISE_MERCADO_MEDICAMENTOS_CHNM/2013/ReL_Medicamentos%20MeioHospitalar_dez13.pdf)
- 38- European Association for the Study of the Liver recommendations on treatment of hepatitis C 2014. <http://files.easl.eu/easl-recommendations-on-treatment-of-hepatitis-C/index.html#p=8>. Acesso Abril 2014.
- 39- Resolução da Assembleia da República n.º 8/2014. Recomenda ao Governo o reforço das medidas de abordagem integrada das doenças hepáticas. <http://dre.pt/pdf1sdip/2014/01/01800/0054300543.pdf> Acesso Abril 2014.
- 40- European Agency Medicines. Sofosbuvir / Sovaldi. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002798/human\\_med\\_001723.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002798/human_med_001723.jsp&mid=WC0b01ac058001d124). Acesso Abril 2014.
- 41- Plano Nacional de Saúde 2012-2016. <http://pns.dgs.pt/nhp-in-english/>. Acesso Abril 2014.
- 42- Ministério da Saúde do Brasil. Organigrama do Departamento de DST, AIDS e hepatites virais. <http://www.aids.gov.br/pagina/2010/38332>. Acesso Abril 2014.

- 43-** Guerreiro C. Viral hepatitis and pregnancy. Burden and prevention of viral hepatitis in Portugal 2010. [http://www.vhpb.org/files/html/Meetings\\_and\\_publications/Presentations/LISS51.pdf](http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Presentations/LISS51.pdf). Acesso Abril 2014.
- 44-** Afdhal N, Reddy KR, Nelson DR, Lawitz E, Gordon SC, Schiff E, et al; ION-2 Investigators. Ledipasvir and sofosbuvir for previously treated VHC genotype 1 infection. *N Engl J Med* 2014;370:1483-93.
- 45-** Afdhal N, Zeuzem S, Kwo P, Chojkier M, Gitlin N, Puoti M, et al; the ION-1 Investigators. Ledipasvir and Sofosbuvir for untreated VHC genotype 1 Infection. *N Engl J Med* 2014;April 11.
- 46-** Zeuzem S, Jacobson I, Baykal T, Marinho RT, Poordad F, Bourlière M, et al. Retreatment of VHC with ABT-450/r-Ombitasvir and Dasabuvir with Ribavirin. *N Engl J Med* 2014; 370:1604-14.
- 47-** Poordad F, Hezode C, Trinh R, Kowdley KV, Zeuzem S, Agarwal K, et al. ABT-450/r-Ombitasvir and Dasabuvir with Ribavirin for Hepatitis C with Cirrhosis. *N Engl J Med* 2014;April 11.
- 48-** Marinho RT, Barreira D. Hepatitis C, Stigma and cure. *World J Gastroenterol* 2013;19:6703-6709.
- 49-** Castro RS. Epidemiology of coinfection (HIV, VHC) in Portugal. Burden and prevention of viral hepatitis in Portugal 2010. [http://www.vhpb.org/files/html/Meetings\\_and\\_publications/Presentations/LISS52.pdf](http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Presentations/LISS52.pdf). Acesso Abril 2014.
- 

COMPOSIÇÃO  
DO *THINK TANK*  
CONSENSO  
ESTRATÉGICO DA GESTÃO  
INTEGRADA DA HEPATITE C  
EM PORTUGAL

---

**Steering Committee**

Ricardo Baptista Leite (ICS da UCP)  
*Coordenador*

Henrique Lopes (ICS e CESOP da UCP)  
Rui Tato Marinho (CHLN)  
Paula Peixe (CHLO)

**Think Tank**

Adalberto Campos Fernandes (SAMS)  
Alexandre Lourenço (ACSS)  
Álvaro Beleza (CNAQ/OM)  
Ana Leça (DGS)  
António Diniz (DGS)  
Armando Carvalho (CHUC)  
Castanheira Nunes (ARS Norte)  
Domingos Duran (SICAD)  
Eduardo Barroso (CHLC)  
Emília Rodrigues (SOS Hepatites)  
Eunice Henriques (OE)  
Eurico Castro Alves (INFARMED)  
Filipe Calinas (APEF)  
Graça Vilar (SICAD)  
Guilherme Macedo (CHSJ)  
Helena Cortes Martins (INSA)  
Helena Cortez Pinto (APEF)  
Isabel Aldir (OM)  
Isabel Marinho Falcão (DGS)  
João Goulão (SICAD)  
João Moura Reis (ARS Algarve)  
João Paulo Cruz (OF)  
João Pimentel (ARS Centro)  
João Sequeira Carlos (APMGF)  
José Manuel Fernandes (jornalista)  
José Marques Robalo (ARS Alentejo)  
Luís Mendão (GAT)  
Marta Temido (APAH)  
Maurício Barbosa (OF)  
Paula Dias Almeida (INFARMED)  
Pedro Pita Barros (UNL)  
Sofia Mariz (ACSS)  
Tânia Furtado (IF)  
Teresa Caeiro (CDS-PP)

CONSENSO ESTRATÉGICO PARA A GESTÃO INTEGRADA DA  
HEPATITE C EM PORTUGAL

Consenso estratégico para a gestão integrada da hepatite C em  
Portugal . - Lisboa : Universidade Católica Editora, 2014. – 86 p. ; 21 cm

ISBN 978-972-54-0411-9

I – Tit.

CDU 616.36-002  
614.253.8

FICHA TÉCNICA

© Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Católica Portuguesa  
© Universidade Católica Editora

**Edição:** Universidade Católica Editora, Unipessoal, Lda.

**Impressão e Acabamento:** Sersilito

**Data:** Maio 2014

**Depósito Legal:** 375377/14

**ISBN:** 978-972-54-0411-9

**Universidade Católica Editora**

Palma de Cima 1649-023, Lisboa

Tel. (351) 217 214 020 | Fax. (351) 217 214 029

uce@uceditora.ucp.pt | www.uceditora.ucp.pt