

# Avaliação da rede de diagnóstico laboratorial na implantação do Programa de Prevenção e Controle das Hepatites Virais no estado de São Paulo, 1997-2012\*

doi: 10.5123/S1679-49742017000300009

**Assessment of laboratory diagnostic network in the implementation of the Program for Viral Hepatitis Prevention and Control in São Paulo State, Brazil, 1997-2012**

**Evaluación de la red de diagnóstico de laboratorio en la implementación del Programa de Prevención y Control de las Hepatitis Virales en el estado de São Paulo, Brasil, 1997 - 2012**

**Cristiano Corrêa de Azevedo Marques<sup>1</sup>**

**José da Rocha Carvalheiro<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Instituto Butantan, São Paulo-SP, Brasil

<sup>2</sup>Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Instituto de Saúde, São Paulo-SP, Brasil

## Resumo

**Objetivo:** avaliar o desempenho da rede de diagnóstico no processo de implantação do Programa de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV) no estado de São Paulo, Brasil, no período de 1997 a 2012. **Métodos:** estudo avaliativo baseado em pesquisa documental e entrevista estruturada, associadas a uma análise de séries históricas de indicadores desenvolvidos para avaliar o processo de implantação do PEHV, utilizando dados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus). **Resultados:** entre 1997 a 2012, as redes de diagnóstico sorológico, biópsia e biologia molecular apresentaram aumento dos coeficientes de cobertura de 7,4, 7,3 e 62,0 vezes, respectivamente, com aumento das notificações de portadores e do acesso ao tratamento. **Conclusão:** apesar da efetiva implantação da rede diagnóstica no PEHV, verifica-se a necessidade de revisão da estratégia de busca de novos portadores e acesso à biópsia de fígado, ainda insuficiente para a demanda do programa.

**Palavras-chave:** Hepatite Viral Humana; Planos e Programas de Saúde; Técnicas e Procedimentos Diagnósticos; Estudos de Avaliação.

\*Este artigo foi elaborado a partir da tese de Doutorado do autor principal, Cristiano Corrêa de Azevedo Marques, intitulada 'Avaliação da implantação do Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV) no Estado de São Paulo utilizando o diagnóstico laboratorial como condição traçadora', apresentada junto ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo em 2014.

**Endereço para correspondência:**

**Cristiano Corrêa de Azevedo Marques** – Av. Vital Brazil, nº 1500, Butantan, São Paulo-SP, Brasil. CEP: 05503-900

E-mail: cristiano.marques@butantan.gov.br

## Introdução

O controle das hepatites virais constitui um dos grandes desafios para a Saúde Pública. As estimativas da carga global das hepatites B e C alcançam cifras de centenas de milhões de infectados e dezenas de milhões de mortes, causando impacto considerável nos sistemas de saúde dos países.<sup>1-3</sup>

No último quarto do século XX, o desenvolvimento científico e tecnológico possibilitou uma série de avanços no enfrentamento desse problema, quando novos métodos utilizando biologia molecular e esquemas terapêuticos efetivos passaram a estar disponíveis.<sup>4-6</sup> Nesse mesmo período, no Brasil, houve uma série de mudanças políticas e sociais, principalmente com a criação e implementação do Sistema Único de Saúde (SUS) a partir da década de 1990.

*O diagnóstico laboratorial é um elemento estratégico para identificar portadores, determinar a forma da doença, prescrever e acompanhar a resposta ao tratamento das hepatites virais.*

Nesse cenário, a atuação de associações científicas, da academia, e a mobilização da sociedade civil organizada conduziram os gestores no estado de São Paulo (Secretaria de Estado da Saúde [SES/SP]) a implantar, em 2001, o Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV).<sup>7</sup> No ano seguinte, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PNHV)<sup>8</sup> com o propósito de (i) ampliar a detecção de portadores de HV, (ii) reduzir o aparecimento de novos casos e (iii) reduzir a taxa de mortalidade por hepatites B e C, colocando em evidência o diagnóstico laboratorial é um elemento estratégico para identificar portadores, determinar a forma da doença, prescrever e acompanhar a resposta ao tratamento das hepatites virais.

A estruturação de uma rede de diagnóstico laboratorial, condição fundamental para uma intervenção efetiva nesse sentido, é o tema desta investigação que teve como objetivo avaliar o desempenho da rede de diagnóstico no processo de implantação do PEHV no estado de São Paulo.

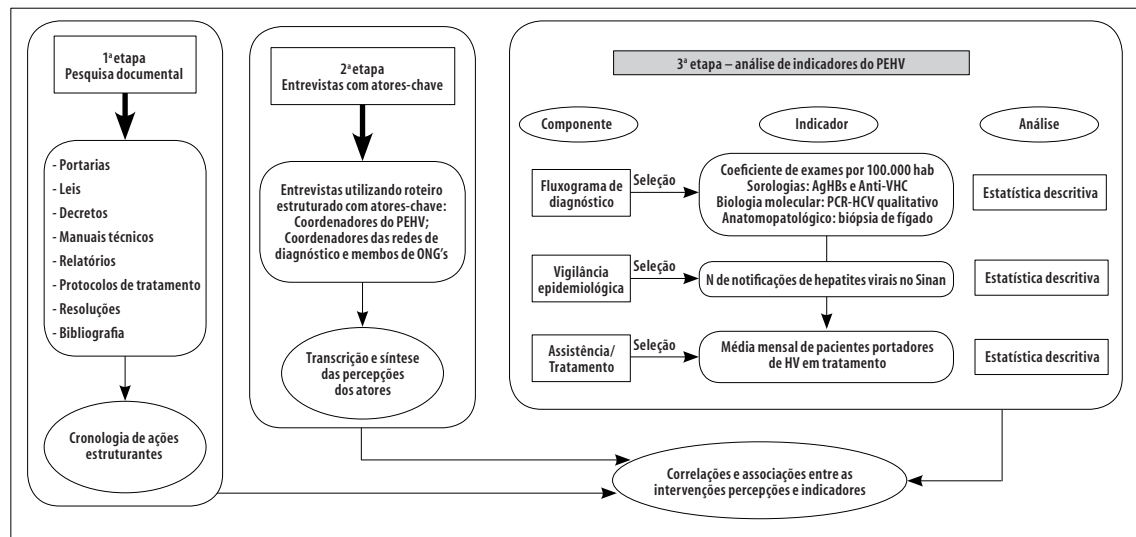
## Métodos

O presente estudo adotou métodos mistos,<sup>9</sup> integrando pesquisa documental e realização de entrevistas com uma análise de séries históricas de indicadores desenvolvidos para avaliar o desempenho da rede de diagnóstico do PEHV no que diz respeito às (i) principais ações/intervenções relacionadas com o processo de implantação do PEHV, (ii) indicadores selecionados e (iii) ampliação da capacidade de detecção de portadores e seu acesso ao tratamento. Na Figura 1, são apresentadas as etapas do método descrito a seguir.

A primeira etapa teve como ponto de partida uma análise documental, com o levantamento de portarias, resoluções, manuais, normas, publicações e relatórios técnicos, visando à identificação de ações/intervenções estruturantes na implantação do PEHV.

Em um segundo momento, foram conduzidas entrevistas com atores-chave, especificamente gestores, profissionais da academia e membros da sociedade civil organizada (organizações não governamentais [ONG]). Utilizando um roteiro estruturado, as entrevistas foram realizadas para identificar elementos associados a ações técnicas e mobilizações políticas percebidas pelos diversos atores envolvidos com o PEHV, bem como as limitações e entraves encontrados durante o processo. O grupo de entrevistados compôs-se de: cinco técnicos pertencentes ao Centro de Vigilância Epidemiológica 'Prof. Alexandre Vranjac', coordenadores das ações do PEHV no período de 1997 a 2012; dois técnicos do Instituto Adolfo Lutz, coordenadores da rede de diagnóstico laboratorial; cinco representantes de duas das 19 ONGs de hepatites virais existentes no estado de São Paulo – uma situada na capital e outra no interior do estado –; e um docente da área de Patologia da Universidade de São Paulo, assessor do programa para diagnóstico histopatológico. Em total, foram realizadas 13 entrevistas, gravadas, transcritas e analisadas.

Na etapa seguinte, para seleção de indicadores, foram identificados três componentes do PEHV: (i) rede de diagnóstico, com três sub-redes (sorologia, biópsia e biologia molecular); (ii) vigilância epidemiológica; e (iii) assistência. Foram utilizados manuais técnicos<sup>10-12</sup> e protocolos de tratamento,<sup>13,14</sup> e selecionados os procedimentos diagnósticos para detecção de anticorpos contra o vírus da hepatite C (anti-VHC) e de antígeno de superfície do vírus da hepatite B (AgHBs) como representantes da sub-rede



Legenda:  
 PEHV: Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais  
 Sinan: Sistema de Informação de Agravos de Notificação  
 AgHBs: antígeno de superfície do vírus da hepatite B  
 PCR-HCV: técnica de biologia molecular de RNA do vírus da hepatite C  
 Anti-HCV: anticorpos contra o vírus da hepatite C  
 ONG: organização não governamental

**Figura 1 – Algoritmo do método utilizado para avaliação do Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV), São Paulo, 1997 - 2012**

de sorologia, utilizados como marcadores de triagem. O exame de reação em cadeia pela polimerase (PCR-VHC) qualitativo foi selecionado como representante da sub-rede de biologia molecular por ser o primeiro procedimento a ser disponibilizado e financiado para o PEHV, até ser substituído pelo PCR-VHC quantitativo em 2011; e a biópsia de fígado foi considerada como representante única dessa sub-rede. Para representar os componentes de vigilância e assistência, foram selecionados, respectivamente, a notificação dos casos e a dispensação de medicamentos para hepatites virais.

Utilizando-se os procedimentos selecionados, foram definidos os seguintes indicadores:

a) Cobertura de exames por sub-rede diagnóstica – calculada pelo número de procedimentos aprovados no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), por Rede Regional de Atenção à Saúde (RRAS) e ano, dividido pela população da RRAS e multiplicado por 100 mil. A cobertura estadual de exames por sub-rede de diagnóstico, por ano, foi calculada de forma idêntica, considerando o total de procedimentos aprovados, registrado no SIA/SUS, por tipo de procedimento e por ano, dividido pela população estimada do es-

tado para cada ano. Os dados populacionais foram obtidos da Fundação Sistema Estadual de Análises de Dados (SEADE). Esses coeficientes constituem uma medida *proxy* da cobertura real, pois, no cálculo, contabiliza-se os exames realizados e não o total de exames solicitados.

- b) Número total de notificações de hepatites virais – consiste no total de notificações de hepatites virais incluídas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), independentemente de confirmação do caso, com o propósito de avaliar o grau de mobilização da rede de assistência na busca e notificação de novos casos, procedimento vinculado à disponibilidade de diagnóstico sorológico.
- c) Razão de notificação por exames sorológicos realizados – calculado pela divisão do número de notificações de hepatites B e C no Sinan pelo número de sorologias AgHBs e Anti-HCV realizadas, por ano, vezes 1.000. Trata-se de um *proxy* indicador da taxa de detecção.
- d) Média mensal, por ano de atendimento, de indivíduos na dispensação de medicamentos para hepatites B e C – calculada pela soma do número de indivíduos atendidos por mês, nas farmácias de dispensação de

medicamentos excepcionais, dividido por 12, estimado para cada ano da série histórica. Para esse cálculo, procedeu-se da seguinte forma: considerando-se que no período estudado, o tempo de duração de tratamento adotado pelos protocolos do PEHV variava de 24 a 48 semanas, foi utilizada a média mensal de indivíduos em tratamento atendidos nas farmácias de dispensação como um estimador do acesso aos medicamentos. O número de indivíduos em tratamento foi obtido do banco de dados da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC-medicamentos), disponibilizado pela Coordenadoria de Planejamento em Saúde (CPS) da SES/SP, considerando-se os códigos do grupo B-18 da Décima Revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), identificados pelo cartão SUS e/ou Cadastro de Pessoa Física (CPF).

Na etapa final, analisou-se o comportamento dos indicadores da rede diagnóstica ante as ações/intervenções do PEHV identificadas nos documentos e nas entrevistas. Em seguida, verificou-se a correspondência desses indicadores com os indicadores dos componentes de vigilância e assistência: número de notificações de hepatites B e C e número de indivíduos em tratamento. A razão da utilização desta metodologia baseia-se no conceito de *Attributional Validity*, o qual estabelece a relação entre processo (diagnóstico) e resultado (notificação e tratamento).<sup>15</sup>

Como fonte auxiliar de informação para o cálculo dos indicadores e a construção das respectivas séries históricas, foi utilizado o banco de dados do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção do Sistema Único de Saúde (Sigtap). Para a tabulação dos dados e estatística descritiva, foram utilizados os aplicativos Tabwin, versão 3.6b, e Excel® 2007.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Referência e Treinamento em DST/HIV/Aids da SES/SP, sob o Protocolo nº 152.073, em 19 de novembro de 2012, considerando os preceitos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196, de 10 de outubro de 1996, vigente à época do início do estudo.

## Resultados

Os elementos colhidos dos documentos e dos relatos dos atores permitiram descrever as principais

intervenções realizadas pelos gestores estaduais e federais, as ações adotadas pelas ONGs, como também o registro dos entraves e dificuldades do processo de implantação da rede de diagnóstico do PEHV, sintetizados na Figura 2.

Foram identificados três momentos distintos na implantação do PEHV: o primeiro, considerado como pré-implantação, situado entre os anos de 1997 e 2000; um segundo período, entre os anos 2001 e 2002; e por último, a pós-implantação, de 2003 a 2012 (Figura 2).

No período pré-implantação do PEHV (1997-2000), verificou-se por parte da sociedade civil uma progressiva organização dos portadores de hepatites virais.<sup>16</sup> Juntamente com as sociedades científicas,<sup>17</sup> essas organizações reivindicavam políticas públicas para o enfrentamento de seu problema de saúde, cuja demanda era igualmente percebida pelos técnicos da SES/SP. Em resposta a essa mobilização, o estado deu início a um processo de discussão e estruturação de um sistema de vigilância epidemiológica, resultando na produção do 'Manual de Vigilância Epidemiológica de Hepatites Virais: Normas e Instruções'.<sup>10</sup> A SES/SP regulamentou o uso do interferon no tratamento das HV.<sup>13</sup> O Ministério da Saúde, por sua vez, incluiu as hepatites virais na lista das doenças de notificação compulsória (DNC),<sup>18</sup> ampliou o financiamento de 3 para 10 procedimentos de diagnóstico sorológico na tabela SUS<sup>19</sup> e estabeleceu o protocolo de tratamento da hepatite C, no que incluiu o procedimento de diagnóstico de biologia molecular (PCR e genotipagem para VHC).<sup>14,20</sup> Essas medidas, de caráter técnico e financeiro, estabeleceram as bases da implantação de ações de diagnóstico, vigilância epidemiológica e tratamento. Duas ações estruturantes merecem destaque nesse período: o laboratório de referência (Instituto Adolfo Lutz) iniciou as atividades de estruturação e capacitação da rede de biologia molecular, implantada em 2002;<sup>21</sup> e o Centro de Vigilância Epidemiológica 'Prof. Alexandre Vranjac', por meio da coordenação do PEHV, estabeleceu uma rede de referências<sup>22</sup> e implementou um ciclo de capacitação mediante treinamentos regionalizados. É importante ressaltar a convergência de ações entre os governos estadual e federal, condição fundamental para a viabilização do PEHV (Figura 2).

O segundo momento (2001-2002) caracterizou-se por uma intensa mobilização de parte do PEHV,

Ano	Secretaria de Estado de Saúde	Ministério da Saúde	Sociedade civil e organizações não governamentais
1997	Implantação do Sistema de Vigilância Epidemiológica – (mobilização da equipe e elaboração do Manual de Hepatites Virais)		
1998	Resolução SS nº 137/98 – Implantação do Sistema de Vigilância Epidemiológica (diagnóstico, notificação e tratamento)		
1999		Portarias MS nº 1230/99 e MS nº 1461/99 – amplia o número de procedimentos de sorologia do Sistema Único de Saúde (SUS) para hepatites virais, incluindo-as como doenças de notificação compulsória	Mobilização e reivindicações das Organizações Não Governamentais de Hepatites Virais
2000	Manual de Hepatites Virais da Coordenação de Vigilância Epidemiológica/Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – estruturação e capacitação da rede de diagnóstico	Portaria MS nº 639/00 – estabelece protocolo de tratamento e inclui o pagamento de procedimento de biologia molecular	
2001	Constituição do comitê técnico assessor do PEHV – mobilização dos gestores e implementação da Reação em cadeia da polimerase (PCR)		
2002	Guia de Orientações Técnicas da Coordenação de Vigilância Epidemiológica – capacitação da rede básica e consolidação da rede de biologia molecular Problema: a sorologia é competência do município, estado ou União?	Lançamento do Programa Nacional de Prevenção e Controle das Hepatites Virais pelo Ministério da Saúde Portaria MS nº 1.320/02 – Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC); aumenta o limite para faturamento de procedimentos de tratamento e biologia molecular	1º Encontro das Organizações Não Governamentais de Hepatites Virais Carta de Santos
2003	Necessidade de ampliar a oferta da biópsia de fígado		
2004		Aumento do valor do procedimento de biópsia de fígado <sup>b</sup>	Frente Parlamentar do Congresso Nacional para Hepatopatias
2005	Implementação da biópsia de fígado – capacitação, equipamentos, insumos e incentivo ao faturamento	Fornecimento de insumos e assessoria técnica para rede de biópsia	Lei nº 11.255/05 – estabelece diretrizes para atendimento das hepatopatias
2006			
2007		Portaria MS nº 34, de 28 de setembro de 2007 – dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C	
2008	Plano Estadual de Hepatites Virais		Frente Parlamentar Estadual das Hepatites Virais
2010		Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Hepatite Viral Crônica B e Coinfecções	
2011		Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções	
2012		Introdução dos inibidores de protease no tratamento de hepatites virais (2º semestre)	

a) Fonte: análise documental e entrevistas com atores-chave.

b) Fonte: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção do Sistema Único de Saúde (Sigtap).

**Figura 2 – Quadro síntese das principais intervenções relacionadas à implementação do Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV), 1997 - 2012<sup>a</sup>**



envolvendo ONG, membros da academia e gestores municipais, e a criação do Comitê Assessor Permanente de Hepatites Virais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.<sup>7</sup> Em 2002, realizou-se o 1º Encontro das Organizações Não Governamentais de Hepatites Virais, ocasião do lançamento da Carta de Santos<sup>23</sup> e entrega do documento ao Ministro da Saúde solicitando maior comprometimento do governo federal no controle das hepatites. Ainda naquele ano, aconteceu o lançamento do PNHV<sup>8</sup> e a inclusão, pelo Ministério da Saúde, da biologia molecular como procedimento no Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC),<sup>24</sup> propiciando um importante reforço no processo de implantação do PEHV em São Paulo e viabilização da sustentabilidade financeira do diagnóstico molecular (Figura 2).

Após a implantação do PEHV (2003 a 2012), verificaram-se tendências distintas nas sub-redes de diagnóstico. O aumento da procura de diagnóstico, associado à estratégia do PNHV em oferecer exames de hepatites nos Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA) integrados ao Programa Nacional de DST/Aids, permitiu que fossem detectados problemas de cobertura na rede de sorologia relacionados com o financiamento desse procedimento. Aparentemente, esses problemas foram equacionados com a atribuição dessa responsabilidade aos municípios, como parte da Atenção Básica à Saúde. De acordo com os entrevistados, a crítica das ONGs à sorologia não se dirigiu ao acesso aos exames, e sim à falta de divulgação e estímulo à procura do diagnóstico por parte do estado (Figura 2).

A rede de biópsia de fígado, ainda nos primeiros anos, tornou-se um fator limitante ao PEHV devido à baixa cobertura do procedimento. O tempo transcorrido entre o agendamento e a biópsia chegava a quase um ano, conforme declarado pelas ONGs e constatado pelos gestores. Na percepção das organizações civis e dos gestores da Saúde, esse atraso deveu-se à falta de patologistas e às características do próprio procedimento: trata-se de um diagnóstico que envolve risco para o paciente, a coleta demanda ambiente hospitalar, e tanto a biópsia quanto o exame anatomopatológico exigem profissionais especializados. Durante as entrevistas, a elastografia hepática transitória foi apontada pelos representantes das ONGs como uma possível solução alternativa. Porém, esse procedimento não estava previsto nas normas do programa e não constava na

tabela SUS, no período coberto pelo presente estudo. A verificação desse problema pelos gestores levou à implantação de medidas para estimular o aumento da cobertura no período de 2004 a 2007, tais como aquisição de insumos e equipamentos, aumento do valor do procedimento e estímulo ao faturamento (Figura 2).

A sub-rede de biologia molecular, elemento estratégico do PEHV, começa a operar como tal em 2002, com um único procedimento de PCR-VHC qualitativo. Em poucos anos, já estavam disponíveis na rede o PCR-VHC quantitativo, o PCR-VHB quantitativo e a genotipagem para o vírus da hepatite C. Inicialmente atuando com uma rede de 17 laboratórios coordenados pelo laboratório de referência (Instituto Adolfo Lutz),<sup>21</sup> na percepção dos gestores e usuários representados pelas ONGs, essa sub-rede não foi um fator limitante para as atividades do PEHV (Figura 2).

Com relação aos componentes de vigilância epidemiológica e assistência, os coordenadores do programa consideraram que, embora necessite de ajustes, o desempenho do sistema de vigilância tem melhorado ao longo dos anos. O ponto crítico do PEHV concentrou-se na assistência, pois a falta de infectologistas dificulta o encaminhamento dos casos confirmados. Paradoxalmente, no período de estudo, não foi verificada limitação quanto à disponibilidade de tratamento, um provável reflexo do número limitado de especialistas somado à baixa cobertura da biópsia. Quanto à dispensação de medicamentos, verificou-se um fato que merece atenção: tanto as ONGs quanto os gestores identificaram acesso diferenciado aos medicamentos, na comparação entre os usuários atendidos pelo SUS e os usuários atendidos por convênios privados: estes últimos, devido ao diferencial no tempo esperado para a realização de consultas e exames, têm um acesso mais rápido ao tratamento.

Ao longo desse último período avaliado, prosseguiram ações destinadas a assegurar as atividades do PEHV. Com o objetivo de mobilizar a rede de assistência para detecção e atendimentos de portadores, em 2008, a coordenação estadual promoveu o lançamento do Plano Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais. O Governo Federal, por sua vez, atualizou os protocolos de tratamento em 2007, 2010, 2011 e 2012 (Figura 2). Nessa perspectiva, a atuação constante das ONGs configurou-se como um fator importante para a sustentabilidade do PEHV. As iniciativas tomadas junto ao Congresso Nacional e à Assembleia Legislativa do

Estado de São Paulo conduziram à criação de frentes parlamentares em defesa de seus direitos<sup>25,26</sup> e à aprovação pelo Congresso de uma lei específica, voltada para a atenção aos portadores de hepatopatias.<sup>27</sup>

No período de 2000 a 2012, na rede diagnóstica, foram verificados aumentos percentuais dos exames realizados: de 380,8% para sorologia (anti-VHC + AgHBs) (de 1,1 milhão para 4,3 milhões de exames/ano); de 855,0% para biópsias de fígado (de 851 para 7.276 de procedimentos/ano); e de 10.903,1% para exames de PCR-VHC qualitativo (de 223 para 24.314 exames/ano). Com relação ao indicador de vigilância, verificou-se uma variação de 1.030,8% (de 2.494 para 25.709) no total de notificações/ano no Sinan. Quanto à assistência (tratamento), a variação da média mensal foi de 347,4% (de 3.662 para 12.722 indivíduos atendidos/mês).

Quanto aos coeficientes de cobertura da rede diagnóstica, os exames de sorologia para AgHBs e anti-VHC, disponíveis no SUS desde 1997, aumentaram 7,4 vezes no período de 2000 a 2012, sendo que em 2011 esse aumento atingiu 8,2 vezes, com correspondente aumento da mediana de cobertura das Redes Regionais de Atenção à Saúde – RRAS. Na percepção dos gestores e das ONGs, não ocorreram problemas quanto ao acesso, e a demanda por esses exames só não foi maior devido à ausência de divulgação por parte do PEHV (Tabela 1).

A biópsia de fígado apresentou um aumento de cobertura de até 7,3 vezes (2005). Os esforços empreendidos para aumentar a cobertura de biópsia resultaram na elevação desse coeficiente no período de 2004 a 2007, que não se manteve nos anos seguintes (Tabela 1).

Na sub-rede de biologia molecular, verificou-se um substancial aumento da cobertura – da ordem de 62 vezes, durante o período de implantação, superior ao desempenho da sub-rede de biópsia –, demonstrando um forte crescimento na cobertura ao longo do período de implantação. Um fator fundamental, segundo os gestores, foi a inclusão desse procedimento pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC –, garantindo financiamento para a estruturação e manutenção da rede.

Um significativo aumento de notificações foi verificado em função do número de sorologias realizadas nos primeiros anos do PEHV. Contudo, observou-se uma redução na razão de notificação a partir de 2006

(Tabela 2). Os reflexos do processo de estruturação da rede diagnóstica também foram observados na qualidade das notificações no Sinan, em que a proporção das notificações sem diagnóstico laboratorial teve uma redução e manteve-se abaixo de 10% durante o período estudado.

A partir do início das atividades do PEHV em 2000, ocorreu um contínuo aumento da média mensal de indivíduos em tratamento das hepatites virais B e C, constatando-se uma considerável diferença entre os números de portadores da hepatite B e da hepatite C em tratamento (Figura 3).

## Discussão

Como resultado desse estudo, foi possível verificar que as ações/intervenções estruturantes propiciaram aumento de cobertura da rede diagnóstica durante a implantação do PEHV. Contudo, as análises dos indicadores identificaram diferentes perfis de desempenho na rede diagnóstica.

Na sub-rede de sorologia, observou-se um aumento de procedimentos associado a uma maior homogeneidade de cobertura, o que refletiu em um aumento das notificações de hepatites virais.

Tal fato não ocorreu na sub-rede de biópsia de fígado, cuja mediana de cobertura pelas RRAS esteve muito aquém do coeficiente de cobertura geral do estado, indicando uma centralização desses procedimentos. Apesar do aumento na cobertura, esta mostrou-se insuficiente para atender às demandas do PEHV como também indicou consequente dificuldade no acesso dos indivíduos, evidenciando desempenho modesto ante as medidas implementadas. Também é provável que essa baixa cobertura tenha recaído sobre os serviços de anatomia patológica, que não se beneficiaram dessas medidas. Medidas corretivas, implementadas a partir de 2004, tiveram efeito transitório. Esses resultados são coerentes com o estudo de Venâncio *et al.*,<sup>28</sup> que observaram um quantitativo de biópsias muito menor que o esperado ao estudarem os prontuários de usuários cadastrados no sistema de medicamentos excepcionais para tratamento de hepatites virais.

Quanto à biologia molecular, a cobertura por RRAS indicou baixíssima ou quase ausente homogeneidade: na maior parte dos anos observados, a mediana foi zero. Não obstante, esse fato não foi objeto de críticas pelos entrevistados, os quais consideraram a estruturação da

**Tabela 1 – Série histórica dos coeficientes de cobertura da rede de diagnóstico do Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV) por tipo de exame, São Paulo, 1997-2012**

Procedimento	Exames (por 100 mil habitantes)	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Sorologia (anti-VHC + AgHBs)	Geral (estado de São Paulo)	814,5	1.374,3	1.856,2	2.327,8	2.772,0	3.067,2	3.328,7	3.613,2	3.799,0	4.445,4	5.058,2	4.391,0	5.229,4	5.669,0	6.685,6	6.032,1
	Mediana (Redes Regionais de Atenção à Saúde)	516,9	842,7	1.222,7	1.519,2	1.832,9	2.335,1	2.784,1	3.242,7	3.331,2	3.764,6	4.311,1	4.275,4	4.639,3	4.935,6	5.665,4	4.911,2
Biópsia de fígado	Geral (estado de São Paulo)	-	-	1,3	3,8	4,2	4,1	4,6	6,7	9,5	8,5	9,1	6,2	5,9	7,3	8,6	7,2
	Mediana (Redes Regionais de Atenção à Saúde)	-	-	0,0	0,7	0,5	0,5	0,6	1,0	1,5	2,1	1,2	1,5	2,4	1,8	1,9	2,0
Biologia molecular (PCR-HCV qualitativo)	Geral (estado de São Paulo)	-	-	-	0,6	4,6	16,5	27,3	39,8	45,1	49,4	48,7	50,6	48,1	51,7	58,5	37,0
	Mediana (Redes Regionais de Atenção à Saúde)	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	4,19	0,1	5,9	7,4	6,3

Legenda:  
Anti-HCV: anticorpos contra o vírus da hepatite C  
AgHBs: antígeno de superfície do vírus da hepatite B  
PCR-HCV: técnica de biologia molecular de RNA do vírus da hepatite C



**Tabela 2 – Número de exames sorológicos AgHBs e Anti-VHC, número de notificações no Sistema de Informação de Agravos de Notificações (Sinan) e razão de notificações (por 1000 exames), por ano, São Paulo, 2000-2012**

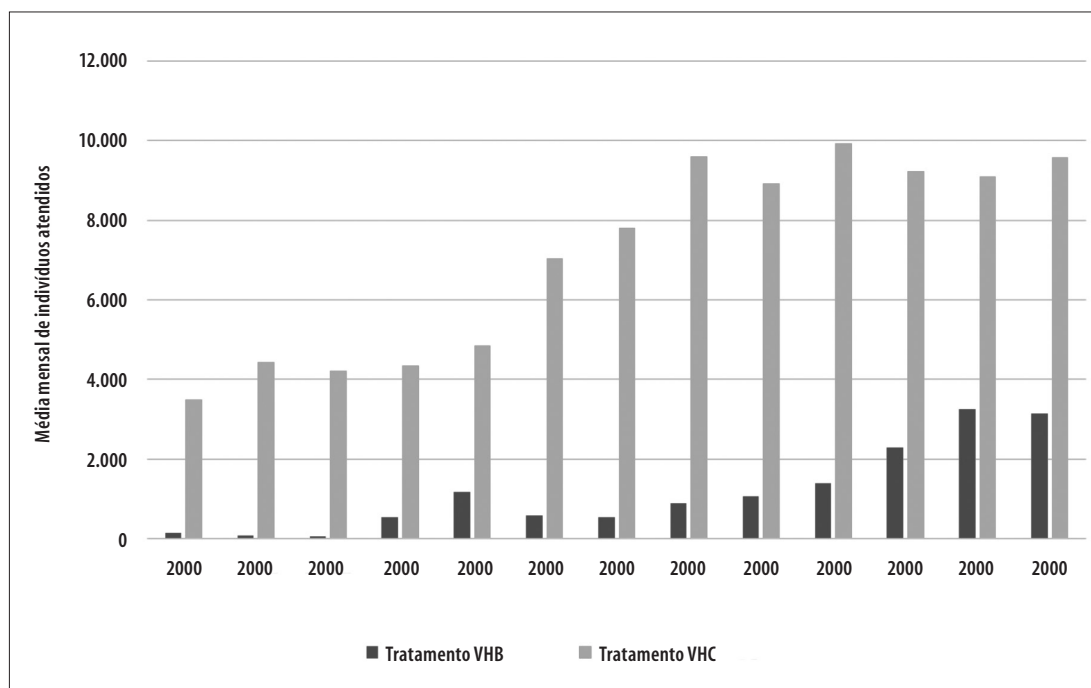
Ano	Número de exames de sorologia (AgHBs + Anti-VHC)	Número de casos notificados	Razão de notificação (por 1.000 exames)
2000	1.129.043	2.494	2,2
2001	1.418.812	3.024	2,1
2002	1.579.491	4.604	2,9
2003	1.696.158	7.384	4,4
2004	1.873.313	12.941	6,9
2005	1.985.833	15.238	7,7
2006	2.320.775	16.744	7,2
2007	2.723.054	17.814	6,5
2008	2.868.031	20.513	7,2
2009	3.439.145	22.956	6,7
2010	3.687.726	21.728	5,9
2011	4.344.642	24.599	5,7
2012	4.148.877	25.709	6,2

Fontes: Sistema de Informação de Agravos de Notificações (Sinan)/São Paulo e Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS).

Legenda:

AgHBs: antígeno de superfície do vírus da hepatite B

Anti-VHC: anticorpos contra o vírus da hepatite C



Fonte: Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) – medicamentos excepcionais/Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datusus).

Legenda:

VHB: vírus da hepatite B

VHC: vírus da hepatite C

**Figura 3 – Média mensal de atendimentos de indivíduos na dispensação de medicamentos para hepatites B e C, por ano, no Sistema Único de Saúde, São Paulo, 2000 - 2012**

rede de biologia molecular bem-sucedida. O aparente paradoxo pode ser explicado pelas características da coleta e preservação das amostras, que possibilitam um sistema de logística e referências e, dessa forma, facilitam o acesso dos usuários aos exames, o que não é possível com a biópsia. Embora seja um procedimento de maior complexidade, a coleta das amostras para exames de biologia molecular não envolve maior risco ao paciente, tampouco exige ambiente e profissionais especializados.

Constatou-se a correlação positiva entre o aumento da cobertura de sorologia e o número de notificações no Sinan, assim como uma redução na relação notificações-exames. Isto implicou a queda da taxa de detecção. A redução da taxa de detecção de portadores aponta para algum problema de comunicação ou de estratégia de busca, em que a população-alvo não está sendo atingida pelo PEHV como deveria, fato também detectado por Coelho *et al.* em 2015.<sup>22</sup>

Com relação ao tratamento, algumas explicações podem justificar as diferenças encontradas: a priorização das ações de diagnóstico e tratamento do vírus da hepatite C nos primeiros anos do PEHV, devido a sua magnitude; as soroprevalências, 1,3% para o vírus da hepatite C e 0,3% para o vírus da hepatite B;<sup>29</sup> e a vacinação contra hepatite B, instituída no Brasil desde 1996.

Algumas limitações desse estudo devem ser mencionadas, entre elas o uso de dados secundários, sujeitos a erros de registro ou subnotificações, e o uso de

dados por conveniência, sem amostragem, podendo não corresponder ao total de casos existentes na população. Outra limitação importante foi a ausência de indicadores de qualidade dos serviços, como 'tempo de resposta' dos diversos componente do PEHV.

Quanto à validade interna, o uso combinado de metodologias permitiu estabelecer associações consistentes entre os diversos componentes do PEHV. A validade externa, entretanto, é limitada. Já os aspectos metodológicos adotados podem ser de utilidade para estudos dirigidos a outras regiões.

Para o aprimoramento do Programa de Prevenção e Controle das Hepatites Virais – PEHV –, recomenda-se uma revisão da estratégia de busca de casos, de forma a otimizar os recursos da sub-rede de sorologia, buscar alternativas para solução dos problemas da sub-rede de biópsia e reduzir a dificuldade de acesso ao tratamento pelos portadores de hepatites virais, usuários do Sistema Único de Saúde.

### Contribuição dos autores

Marques CCA e Carvalheiro JR participaram na concepção e delineamento do estudo, análise e interpretação dos dados, redação e revisão crítica relevante do conteúdo intelectual do manuscrito. Os autores aprovaram a versão final e assumem a responsabilidade por todos os aspectos do trabalho, incluindo a garantia de sua precisão e integridade.

### Referências

1. Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. *Liver Int.* 2009 Jan;29 Suppl 1:74-81.
2. World Health Organization. Hepatitis B [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015 [Cited 2016 Jan 30]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>
3. World Health Organization. Hepatitis C [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015 [Cited 2016 Jan 30]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en>
4. Daar AS, Thorsteinsdóttir H, Martin DK, Smith AC, Nast S, Singer A. Top ten biotechnologies for improving health in developing countries. *Nat Genet.* 2002 Oct;32(2):229-32.
5. McHutchison JG, Gordon SC, Schiff ER, Shiffman ML, Lee WM, Rustgi VK, et al. Interferon alfa-2b alone or in combination with ribavirin as initial treatment for chronic hepatitis C. Hepatitis interventional therapy group. *New Engl J Med.* 1998 Nov;339(21):1485-92.
6. Poynard T, Marcellin P, Lee SS, Niederau C, Minuk GS, Ideo G, et al. Randomised trial of interferon alpha2b plus ribavirin for 48 weeks or for 24 weeks versus interferon alpha2b plus placebo for 48 weeks for treatment of chronic infection with hepatitis C virus. International Hepatitis Interventional Therapy Group (IHIT). *Lancet.* 1998 Oct;352(9138):1426-32.
7. Secretaria de Estado da Saúde (São Paulo). Resolução SS nº 77, de 3 de julho de 2001. Institui o Comitê Assessor Permanente de Hepatites Virais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. *Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 2001 julho 4;Seção 1:23.*

8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 263, de 5 de fevereiro de 2002. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 2002 fev 6;Seção 1:49.
9. Creswell JW, Clark VLP. Pesquisa de métodos mistos. 2 ed. Porto Alegre: Penso; 2013.
10. Secretaria de Estado de Saúde (São Paulo). Manual de vigilância epidemiológica de Hepatites Virais: normas e instruções. São Paulo: Secretaria de Estado de Saúde; 2000.
11. Secretaria de Estado de Saúde (São Paulo). Guia de orientações técnicas Hepatites B e C. São Paulo: Secretaria de Estado de Saúde 2002.
12. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Programa Nacional de Hepatites Virais. Hepatites Virais: o Brasil está atento [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2002 [citado 2016 fev 17]. (Série A. Normas e manuais técnicos). Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/hepatites\\_virais\\_br\\_esta\\_atento.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/hepatites_virais_br_esta_atento.pdf)
13. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Resolução SS nº 137, de 5 de agosto de 1998. Aprova a revisão do protocolo técnico do programa de dispensação de medicamentos de alto custo. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 1998 ago 6;Seção 1:11.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 639, de 21 de junho de 2000. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 2000 junho 26;Seção 1:33.
15. Donabedian, A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. I. Ann Harbor: Health Administration Press; 1980. 163 p.
16. Grupo Esperança. Informações e objetivos [Internet]. Santos: Grupo Esperança; 2016 [citado 2016 abril 30]. Disponível em: <http://www.grupoesperanca.org.br/sobreoge.html>
17. Universidade Federal de São Paulo. Histórico [Internet]. São Paulo: Hospital São Paulo; 2016. [citado 2016 abr 30]. Disponível em: <http://www.hsp.epm.br/dmed/gastro/hepatite/historico.htm>
18. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1461, de 22 de dezembro de 1999. Dispõe sobre as doenças que constituem objeto de notificação compulsória em todo o território nacional, como também todo e qualquer surto ou epidemia, juntos às Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde e à Fundação Nacional de Saúde – FUNASA. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 1999 dez 23;Seção 1:34.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM-MS nº 1230, de 14 de outubro de 1999. Implanta no SIA/SUS a tabela de codificação de procedimentos de 8 dígitos, constante no anexo desta portaria. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 1999 outubro; Seção 1:12.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1320, de 23 de julho de 2002. Inclui na tabela de procedimentos SIA/SUS o procedimento relacionado em anexo. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 2002 jul 24;Seção 1:81.
21. Lemos MF, Campos KR, Compri AP, Oba IT, Constantino CRA, Moreira RC. Diagnóstico molecular de Hepatite C dos pacientes atendidos pelo Instituto Adolfo Lutz Central, entre março de 2012 e março de 2013. BEPA. 2015 jul;12(139):1-9.
22. Coelho DM, Farias N, Camis MCRS. Programa de Hepatites Virais no estado de São Paulo, 2000-2015. BEPA. 2015 set;12(141):25-34.
23. Grupo Esperança. Encontro [Internet]. Santos: Grupo Esperança; 2002. [citado 2016 abr 2]. Disponível em: <http://www.grupoesperanca.org.br/encontro.html>
24. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 968, de 11 de dezembro de 2002. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 2002 dez 12;Seção 1:248.
25. São Paulo. Assembleia Legislativa. Ato 55/2009. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 2009 mai 27;119(97):14.
26. Vogel LH. As frentes parlamentares e a cultura política em defesa dos direitos humanos [Internet]. Brasília: Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados. Brasília: Câmara dos Deputados;2005. [citado 2016 fev 16]. Disponível em: <http://bd.camara.gov.br/bd/handle/bdcamara/4185>
27. Brasil. Presidência da República. Lei nº 11.255, de 27 de dezembro de 2005. Define as diretrizes da Política de Prevenção e Atendimento Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite, em todas as suas formas, no âmbito do Sistema Únicos de Saúde – SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 2005 dez 28; Seção 1:16.

28. Venâncio SI, Bersusa AAS, Martins PN, Figueiredo G, Awakamatsu A, Alves VAF. Avaliação do processo de dispensação de medicamentos aos portadores de hepatite C crônica em farmácias de componentes de especializadas da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, em 2010. *Epidemiol Serv Saude*. 2014 out-dez; 23(4):701-10.
29. Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais. Estudo de prevalência de base populacional das infecções pelos vírus das hepatites A, B e C nas capitais do Brasil. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. [citado 2016 fev 17]. Disponível em: [http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2011/50071/estudo\\_prevalencia\\_hepatites\\_resumo\\_pdf\\_11115.pdf](http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2011/50071/estudo_prevalencia_hepatites_resumo_pdf_11115.pdf)

## Abstract

**Objective:** to assess the performance of the diagnostic network in the implementation process of the Program for Viral Hepatitis Prevention and Control in São Paulo State, Brazil, from 1997 to 2012. **Methods:** evaluation study based on documentary research and structured interviews, combined with a historical series analysis of indicators developed to assess the implementation process of the program, using data from the Department of the Brazilian National Health System. **Results:** from 1997 to 2012, the serology, biopsy and molecular biology diagnostic networks showed an increase in the coefficients of coverage of 7.4, 7.3, and 62.0 times, respectively, with an increase in cases detection and treatment access. **Conclusion:** despite the effective implementation of the diagnostic network, there is a need to review the search strategy for new cases, and access to liver biopsy, still insufficient to the program demand.

**Keywords:** Hepatitis, Viral, Human; Health Programs and Plans; Diagnostic Techniques and Procedures; Evaluation Studies.

## Resumen

**Objetivo:** evaluar el desempeño de la red de diagnóstico en el proceso de implantación del Programa de Prevención y Control de las Hepatitis Virales (PEHV) en el estado de São Paulo, Brasil, en el período de 1997 a 2012. **Métodos:** estudio evaluativo basado en investigación documental e entrevista estructurada, asociadas a una análisis de series históricas de indicadores desarrollados para evaluar el proceso de implantación del PEHV, utilizando datos del Departamento de Informática del Sistema Único de Saúde (Datapus). **Resultados:** entre 1997 a 2012, las redes de diagnóstico sorológico, biopsia e biología molecular presentaron aumento de coeficientes de cobertura de 7,4, 7,3 e 62,0 veces, respectivamente, con aumento de las notificaciones de portadores e de acceso al tratamiento. **Conclusão:** apesar da efetiva implantação da rede diagnóstica no PEHV, verifica-se a necessidade de revisão da estratégia de busca de novos portadores e acesso à biópsia de fígado, ainda insuficiente para a demanda do programa.

**Palavras-chave:** Hepatite Viral Humana; Planos e Programas de Saúde; Técnicas e Procedimentos Diagnósticos; Estudos de Avaliação.

Recebido em 07/12/2016  
Aprovado em 03/04/2017