

Cristiano Corrêa de Azevedo Marques

“Avaliação da implantação do Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV) no Estado de São Paulo utilizando o componente laboratorial como condição traçadora.”

Tese apresentada ao programa de Pós-graduação em Ciências da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, para obtenção do Título de Doutor em Ciências.

**Área de concentração:**

Pesquisas Laboratoriais em Saúde Pública

**Orientador**

Prof. Dr. José da Rocha  
Carvalho

**São Paulo**

**2014**

Cristiano Corrêa de Azevedo Marques

“Avaliação da implantação do Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV) no Estado de São Paulo utilizando o componente laboratorial como condição traçadora.”

Tese apresentada ao programa de Pós-graduação em Ciências da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, para obtenção do Título de Doutor em Ciências.

**Área de concentração:**

Pesquisas Laboratoriais em Saúde Pública

**Orientador**

Prof. Dr. José da Rocha  
Carvalho

**São Paulo**

**2014**

### FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pelo Centro de Documentação – Coordenadoria de Controle de Doenças/SES-SP

©reprodução autorizada pelo autor, desde que citada a fonte

Marques, Cristiano Corrêa de Azevedo

Avaliação da implantação do Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV) no Estado de São Paulo utilizando o componente laboratorial como condição traçadora / Cristiano Corrêa de Azevedo Marques - São Paulo, 2014.

Tese (doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Área de concentração: Pesquisas Laboratoriais em Saúde Pública  
Orientador: José da Rocha Carvalheiro

1. Hepatite viral humana
2. Políticas públicas de saúde
3. Saúde pública
4. Avaliação
5. Diagnóstico

SES/CCD/CD-298/14

## DEDICATÓRIA

Aos Trabalhadores do SUS.

*“A esta altura da presente narrativa é natural que o leitor esteja inclinado a perguntar se não existiam em Antares homens de bem e de paz, com comportamento e sentimentos cristãos. A pergunta é pertinente e a resposta é, sem a menor dúvida, afirmativa. Havia sim, e muitos. Desgraçadamente seus ditos, feitos e gestos não foram recolhidos pela história oficial. Apenas uns poucos deles incorporaram-se à tradição oral da cidade e do município: os restantes perderam-se para sempre no olvido”.*

**(Erico Verissimo – Incidente em Antares)**

## **AGRADECIMENTOS:**

- ❖ Ao Professor José da Rocha Carvalheiro, a quem devo a honra de ter sido orientado. Mestre que sempre me incentivou e, pacientemente, acompanhou-me nesta caminhada.
- ❖ À equipe do DVHEPA-Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” –SES-SP – Umbeliana Barbosa de oliveira, Claudia Binelli, Débora Moraes Coelho, Norma Suely Farias, que de forma atenciosa e prestativa, forneceram informações para a execução deste trabalho.
- ❖ À equipe da Coordenadoria de Planejamento em Saúde- SES-SP - Silvani Portas; Monica Cecílio; José Dínio Vaz Mendes; Vera Osiano; Eliana Takahashi; Márcia Siqueira e André Luiz de Almeida, cujo apoio foi fundamental para realização deste trabalho.
- ❖ À Professora Maria do Rosário Latorre-Faculdade de Saúde Pública-USP, pelo apoio às análises estatísticas.
- ❖ À equipe do NIVE-Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” –SES-SP - Claudia Montero; - Sandra de Brito Cunha; Aparecido batista de Almeida e Berenice Bustamante Kawakama e Zilda Maria de Souza, pelo apoio nas questões de bancos de dados e informática.
- ❖ À Elisa R. F. Miliozzi e Marco Antônio Prezzotto - Assistência Farmacêutica-SES-SP, pelo fornecimento do banco de dados do Farmanet.
- ❖ À professora Maria de Fátima Costa Pires, Tirces Francine e Caroline Coppo do Programa de pós-graduação da Coordenadoria de Controle de Doenças –SES-SP- pelo apoio durante o percurso na pós-graduação.
- ❖ À Márcia Caraça Cortás (Marcinha) – companheira, interlocutora e apoiadora, pela ajuda na revisão do texto.

- ❖ A Arnaldo, Aracy (in memoriam), Suely, Márcio, Eliana, Júlia e Caio, pelo apoio, estímulo e compreensão pela minha inconstância.
- ❖ À equipe do Laboratório Especial de História da Ciência do CDC – Instituto Butantan -SP – Nelson Ibanez, Olga S. F. Alves; Paulo H. N. Monteiro; Carlos Eduardo S. B. Dias; Ivomar G. Duarte; Maria Fernanda dos Santos; Ivani A. M. Machado, pelo apoio e colaboração durante todo desenvolvimento deste estudo.
- ❖ Ao Sr. Marcos Rosado pelo auxílio na diagramação e figuras.

## RESUMO

O reconhecimento do problema das hepatites virais, enquanto agravo de saúde e suas consequências individuais e coletivas datam de séculos, no entanto a identificação de seus agentes causadores é relativamente recente, o primeiro a ser identificado foi o vírus da hepatite B em 1965, e os outros posteriormente. Enquanto problema de saúde pública no mundo e no Brasil as estimativas da OMS e do MS já apontavam milhões de infectados e milhares de casos de doenças e óbitos desde os anos 1980. Nos últimos 30 anos, significativos progressos foram realizados no que se refere a prevenção, controle, desenvolvimento de testes laboratoriais, vacinas e drogas terapêuticas. A Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, reconhecendo a importância das hepatites virais no contexto da saúde pública brasileira, lançou em 2001, o Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais. Este programa tem, colocando de uma forma sintética, os seguintes objetivos: *Ampliar a detecção de casos de portadores de hepatites virais, reduzir o surgimento de novos casos, reduzir a taxa de mortalidade por hepatites virais crônicas B e C.* O objetivo deste estudo foi avaliar o processo de implantação da rede de diagnóstico do PEHV e seus componentes – Sorologia; Biópsia e Biologia Molecular- Este último componente é de especial importância devido ao processo de incorporação tecnológica. As perguntas avaliativas foram: 1. O PEHV implantou seu componente de diagnóstico laboratorial? 2. As intervenções realizadas alcançaram algum efeito na rede de diagnóstico? - objetivo imediato. 3. Os efeitos sobre a rede de diagnóstico, influenciaram os outros componentes do programa, especificamente Vigilância Epidemiológica e Assistência? - objetivo mediato. 4. É possível identificar qual, ou quais, fatores de intervenção estão associados a estes efeitos? Esta pesquisa avaliativa, devido à complexidade do programa, utilizou uma abordagem por “Triangulação de Métodos” – Análise documental, entrevistas com atores-chave do processo e Análise de séries históricas de indicadores- utilizando o

diagnóstico laboratorial como “Traçador” do PEHV. Para análise das séries históricas utilizou-se a metodologia de “séries temporais interrompidas” com regressão multivariada. Os resultados obtidos permitem as seguintes conclusões: 1- O PEHV implantou seu componente de diagnóstico laboratorial de forma clara e consistente. As intervenções efetivamente exerceram influência nos indicadores de laboratório. 2- O desempenho da rede de diagnóstico, influencia os outros componentes do programa, o aumento de exames de sorologia corresponde a um aumento das notificações e o aumento dos exames de Biologia molecular corresponde ao aumento no acesso ao tratamento. 3- Embora algumas intervenções possam aparentar um maior peso nos efeitos observados, não é possível estabelecer umnexo causal específico e individualizado destas intervenções nestes efeitos. 4- A figura do “traçador”, mostrou-se útil na condução das análises, porém, no nosso entender, os indicadores de laboratório não devem ser usados isoladamente para avaliações deste tipo. 5- A cobertura de biópsia de fígado revelou-se um ponto crítico do PEHV demandando ações específicas para seu equacionamento 6- O modelo da busca de portadores de hepatites virais através do aumento da oferta de exames sorológicos deve ser revisto, de forma a aumentar sua eficiência.

**PALAVRAS-CHAVE:** Avaliação; Saúde Pública; Hepatites Virais; Políticas Públicas; Diagnóstico.

## **ABSTRACT**

The recognition of the problem of viral hepatitis, while health problem and their individual and collective consequences date back centuries, however the identification of causative agents is relatively recent, the first to be identified was the hepatitis B virus in 1965, and other later. While public health problem worldwide and in Brazil, WHO estimates and MS already pointed million infected and thousands of cases of illness and deaths since the 1980s. Over the past 30 years, significant progress has been made, regarding the prevention, control, development of laboratory tests, vaccines and therapeutic drugs. The Health Department of São Paulo State, recognizing the importance of viral hepatitis in the context of Brazilian public health, launched in 2001, the State Program for Prevention and Control of Viral Hepatitis. This program is, by placing a synthetic form, the following objectives: Increase the detection of patients with viral hepatitis, reduce the appearance of new cases, and reduce the mortality rate from chronic viral hepatitis serotypes B and C. The objective of this study is to evaluate the implementation process of the diagnosis and its network components of PEHV - Serology; Biopsy and Molecular Biology. The latter component is of particular importance due to the technological development process. Evaluative questions were: 1. The PEHV implemented its component laboratory diagnosis. 2. Interventions are achieving some effect on the diagnostic network. - Immediate goal. 3. The effects on the network diagnostic influenced the other program components, specifically Epidemiological Surveillance and Assistance. – Does it possible to identify which part of the intervention goal was responsible for mediate results? 4. Which Factors are associated with these effects? This evaluative research, due to the complexity of the program used an approach by "Triangulation Method" - Documentary analysis, interviews with key actors in the process and analysis of historical series of indicators using the laboratory diagnosis as "Tracer" for PEHV. For analysis of the time, series used the methodology

of "interrupted time series" with multivariate regression. The results allow the following conclusions: 1 - The PEHV implemented its component laboratory diagnosis of clear and consistent manner. Interventions effectively exerted influence on laboratory indicators. 2 - The diagnostic performance of network influences the other components of the program, the increase in serology tests corresponds to an increase in notifications and increases development of molecular biology corresponds to the increase in access to treatment. 3 - Although some interventions may appear to have a greater influence in the observed effects, it is not possible to establish a specific and individualized causation of these interventions in these effects. 4 - The figure of the "tracer", proved useful in conducting analyzes, however, in our view, the indicators laboratory should not be used alone for such evaluations. 5 - Coverage of liver biopsy proved to be a critical point of PEHV, and requires specific actions for addressing them 6 - The strategy of search patients with viral hepatitis by increasing the availability of serological tests should be revised in order to increase their efficiency.

**KEYWORDS:** Evaluation; Public Health; Viral Hepatitis; Public Policies; Diagnostics.

## LISTA DE TERMOS & ABREVIATURAS

- ALT - Alaninoaminotransferase
- APAC - autorização de procedimento de alta complexidade
- BILIRRUBINA - dosagem
- BIOMOL - biologia molecular
- CIB - comissão inter-gestora bipartite
- CIR - comissão Inter gestora regional
- CTA - centro de testagem e aconselhamento
- DATASUS- departamento de informática do SUS
- FASFIL - as fundações privadas e associações sem fins lucrativos no Brasil-IBGE
- GENOTIPAGEM - sequenciamento de genes de um organismo
- GM- Gabinete do Ministro
- IBGE- Instituto brasileiro de geografia e estatística
- MS - Ministério da saúde
- NOAS - Norma operacional de assistência à saúde
- NOB - Norma operacional básica
- ONG - Organização não governamental
- O.S.- organização social
- PCR - Reação em cadeia da polimerase.
- PNHV - Programa Nacional de Prevenção e Controle das Hepatites Virais
- SIA - Sistema de informação ambulatorial
- SES - Secretaria estadual de saúde
- SIAFEM - Sistema de informação administrativo e financeiro de estados e municípios.

- SIAH - Sistema de informação hospitalar.
- SIM - Sistema de informação de mortalidade.
- SINAN - Sistema de informação nacional de agravos de notificação
- SIOPS - Sistema de informação de orçamentos públicos em saúde
- SMS - secretaria municipal de saúde
- SS - Secretário da saúde
- SUS - sistema único de saúde
- TGO - transaminase glutâmico oxalacética
- TGP - transaminase glutâmico pirúvica
- UBS - unidade básica de saúde
- CONASS - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
- CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde.
- RRAS - Redes Regionais de Atenção à Saúde.
- ANTI-HBc = ANTICORPOS CONTRA ANTIGENO "c" DA HEPATITE B.
- ANTI- HBe. = ANTICORPOS CONTRA ANTIGENO "e" DA HEPATITE B (TÉCNICA ELISA).
- ANTI- HBs. = ANTICORPOS CONTRA ANTIGENOS "s" DA HEPATITE B (TÉCNICA ELISA)
- ANTI- HCV= ANTICORPOS CONTRA O VIRUS DA HEPATITE C (TÉCNICA ELISA).
- ANTI-HDV = ANTICORPOS CONTRA ANTIGENO DELTA DA HEPATITE (TÉCNICA ELISA)
- ANTI- HAV- IGG = ANTICORPOS IGG CONTRA O VIRUS DA HEPATITE A (TÉCNICA ELISA).
- ANTI- HAV-IGM. = ANTICORPOS IGM CONTRA O VIRUS DA HEPATITE A (TÉCNICA ELISA) =
- HBeAG. = PESQUISA DE ANTIGENO "e" DA HEPATITE B (TÉCNICA ELISA).

- HBsAG. = ANTIGENO "s" (SUPERFICIE) DA HEPATITE B (TÉCNICA ELISA).
- ANTI-HDV = ANTICORPOS CONTRA O VÍRUS DA HEPATITE D (TÉCNICA ELISA).
- BIOPSIA HEPATICA = Biopsia de fígado = biopsia.
- DETECCAO DE RNA DO VIRUS DA HEPATITE C (QUALITATIVO) = PCR-HCV quali.
- GENOTIPAGEM DE VIRUS DA HEPATITE = Genotipagem HCV.
- QUANTIFICACAO DE RNA DO VIRUS DA HEPATITE C = PCR-HCV quanti.
- IDENTIFICACAO DO VIRUS DA HEPATITE B POR PCR (QUANTITATIVO) = PCR-HBV.
- DNC - Doença de notificação compulsória.
- NAT = Nucleic Acid Test.
- UPS = Unidade prestadora de serviços. (Hospitais, UBS, Laboratórios, Ambulatórios etc....)

## TABELAS

|   |     |
|---|-----|
| Tabela 01 – Frequência de intervenção do PEHV por categoria e ano SUS-SP, 1989 a 2012. ....   | 63  |
| Tabela 02 – Frequência de intervenção do PEHV por forma de implementação no SUS-SP, 1989 a 2012. ....   | 64  |
| Tabela – 03, número de procedimentos diagnósticos por grupo .....   | 100 |
| TABELA 04 – Resultado da análise de regressão dos procedimentos diagnósticos do PEHV e exames de controle – SES-SP; Período de 2000 -2010 ..... | 111 |
| Tabela 05 – Coeficiente de cobertura por 100.000 hab. Sorologia (anti-HCV + HBsAg) por RRAS – SUS-SP. ....                                      | 113 |
| TABELA 06 – Percentual de realização de exames de sorologia para hepatites virais por tipo de UPS-SUS-SP.....                                   | 114 |
| TABELA 07 – Coeficientes de cobertura de Biópsia de fígado – SUS- SP.....   | 125 |
| TABELA 08 – Percentual de realização de biopsia de fígado por tipo de UPS - SUS-SP .....  | 126 |
| TABELA 09 – Coeficiente de cobertura por 100.000 hab. de PCR HCV quali-por RRAS – SUS-SP. ....  | 131 |
| TABELA 10 – Percentual de realização de exames de Biologia molecular por tipo de UPS SUS-SP .....   | 133 |

## QUADROS

|  |    |
|--|----|
| QUADRO 01 – Linha do tempo das principais descobertas no campo da biologia molecular- adaptado de Patrinos e Ansorge, 2005. .... | 11 |
| QUADRO 02 – Quadro de categorias de intervenção – componente e efeito esperado. ....   | 34 |
| QUADRO 03 – Indicadores de acordo com as categorias de Donabedian, 1980. ....  | 41 |
| QUADRO 04 – Bancos de dados utilizados no projeto de pesquisa avaliativa. ....   | 43 |
| QUADRO 05 – Grupos de procedimentos diagnósticos utilizados no projeto para avaliação da rede diagnóstica do PEHV. ....          | 44 |
| QUADRO 06 – Código e função dos atores-chave selecionados para entrevista. ....  | 67 |

## FIGURAS

|  |    |
|--|----|
| FIGURA 01 – Fluxo diagnóstico no PEHV. ....  | 22 |
| FIGURA 02 – Modelo teórico-lógico do Programa de Prevenção e<br>Controle das Hepatites Virais..... | 29 |
| FIGURA 03 – Modelo teórico da pesquisa avaliativa<br>do PNHV – 1990 – 2012. ....                   | 31 |
| FIGURA 04 – Modelo implementado do PNHV – SES – SP. ....   | 39 |
| FIGURA 05 – Esquema de intervenção do PNHV – componente<br>diagnóstico e efeito esperado. ....     | 40 |
| FIGURA 06 – Interpretação de séries temporais interrompidas. ....                                  | 51 |
| FIGURA 07 – Análise de efeito –diagrama. ....  | 52 |
| FIGURA 08 – Esquema de análise da avaliação. ....  | 95 |

## GRÁFICOS

|   |     |
|---|-----|
| Gráfico 1. Frequência de intervenções do PEHV por ano, 1989 a 2012.....   | 65  |
| Gráfico 2. Valores unitários (R\$) por grupo de procedimento diagnóstico, SUS – SP, 1997 a 2012.....                      | 98  |
| Gráfico 3. Proporção do faturamento do SUS-SP relativo a procedimentos diagnósticos de H. V., 2000 – 2012 .....           | 99  |
| Gráfico 04. Nº de laboratórios com faturamento de sorologia anti-HCV e HBsAg SUS-SP .....                                 | 101 |
| Gráfico 05. Série histórica de faturamento de exames de sorologia HBsAg, 2000 a 2010, SUS –SP .....                       | 104 |
| Gráfico 06. Série histórica de faturamento de exames de sorologia anti HCV, 2000 a 2010, SUS-SP .....                     | 105 |
| Gráfico 7. Série histórica de faturamento de exames de Papanicolau, 2000 a 2010, SUS –SP .....                            | 106 |
| Gráfico 08. Série histórica de faturamento de exames de TB-BAAR, 2000 a 2010, SUS-SP .....                                | 107 |
| Gráfico 09. Série histórica de faturamento de exames de sorologia (Elisa) anti HIV1 e anti HIV2, 2000 a 2010, SUS-SP..... | 108 |
| Gráfico 10. Série histórica de faturamento de exames de PSA, 2000 a 2010, SUS-SP .....                                    | 109 |
| Gráfico 11. Série histórica de faturamento de exames de Hemograma Completo - 2000-2010- SUS-SP .....                      | 110 |
| GRÁFICO 12 – Série histórica do número de notificações por hepatites virais no SINAN, 1997 a 2012.....                    | 116 |
| GRÁFICO 13 – Casos notificados de hepatites virais, sem diagnóstico laboratorial- SUS –SP .....                           | 117 |
| GRÁFICO 14 – Nº notificações X nº de exames de Anti-HCV + HBsAg. 1999 – 2012 SUS-SP .....                                 | 118 |
| GRÁFICO 15 - Número de UPS C/ FATURAMENTO de Biópsia de fígado SUS-SP 1999-2012.....                                      | 121 |
| GRÁFICO 16 – Série histórica e modelo ajustado de Biópsia de fígado - SUS-SP .....  | 124 |

|  |     |
|--|-----|
| GRÁFICO 17 – Número de Laboratórios faturando procedimentos de BIOMOL - SUS- SP.....   | 128 |
| GRÁFICO 18 – Série histórica e modelo ajustado - PCR-HCV qualitativo - SUS-SP.....   | 130 |
| GRÁFICO 19 – Relação (%) entre os exames Biopsia e PCR-HCV qualitativo, realizados no SUS – SP, 2002 A 2012.....                 | 134 |
| Gráfico 20 – Tratamento Hospitalar (Número de internações hospitalares por hepatites virais) - SUS –SP. 1993 a 2012 .....        | 137 |
| Gráfico 21 – Média mensal de pacientes retirando medicamentos para o tratamento da Hepatite B - São Paulo –SP. 2000 a 2012 ..... | 138 |
| GRÁFICO 22 – Média mensal de pacientes retirando medicamentos para o tratamento da hepatite C , São Paulo - SP. 2000 a 2012..... | 139 |
| GRÁFICO 23 – Nº Pacientes retirando medicamento para hepatite viral não especificada, São Paulo - SP. 2000 a 2012 .....          | 140 |

## ÍNDICE

|   |      |
|---|------|
| RESUMO.....   | IV   |
| ABSTRACT: .....   | VI   |
| LISTA DE TERMOS & ABREVIATURAS.....   | VIII |
| TABELAS .....   | XI   |
| QUADROS .....   | XII  |
| FIGURAS .....   | XIII |
| GRÁFICOS.....   | XIV  |
| INTRODUÇÃO .....  | 1    |
| Políticas públicas.....   | 2    |
| O SUS enquanto uma política setorial.....                                     | 4    |
| As Hepatites Virais – alguns dados epidemiológicos do mundo e do Brasil. .... | 6    |
| Hepatites Virais – Estado da Arte da tecnologia de intervenção na doença..... | 8    |
| Ações preventivas relacionadas às hepatites virais. ....                      | 12   |
| Porque avaliar? Uma experiência pessoal.....                                  | 15   |
| Avaliação em saúde- O caso do PEHV .....                                      | 18   |
| HIPÓTESE: .....   | 22   |
| OBJETIVOS DO PROJETO- .....   | 23   |
| METODOLOGIA.....  | 24   |
| O Modelo Teórico-lógico (canônico) do PEHV .....                              | 28   |
| Análise documental.....   | 32   |
| Análise Qualitativa – Entrevistas com os atores-chave.....                    | 35   |
| Análise de Indicadores (Avaliação de efeito/impacto) – .....                  | 37   |

|  |     |
|--|-----|
| Critério de Avaliação – Parâmetros .....                             | 45  |
| Indicadores de estrutura- Efeito do PEHV – objetivos imediatos. .... | 47  |
| Indicadores de processo- Efeito – (objetivos imediatos). ....        | 49  |
| Indicadores de resultado – Objetivos mediatos. ....                  | 53  |
| Indicadores financeiros .....  | 56  |
| Ferramentas de análise utilizadas: .....                             | 57  |
| RESULTADOS .....   | 57  |
| Análise documental .....   | 57  |
| Resultado das entrevistas .....                                      | 66  |
| Análise dos indicadores - Efeito .....                               | 94  |
| DISCUSSÃO. ....  | 141 |
| CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES: .....                                     | 155 |
| BIBLIOGRAFIA .....   | 158 |

## **ANEXOS**

|  |     |
|--|-----|
| ANEXO 1- Roteiro de entrevistas .....                              | 164 |
| ANEXO 2 – TCLE e aprovação do Comitê de ética .....                | 167 |
| ANEXO 3 – LISTA DE PROCEDIMENTOS DO DATASUS. ....                  | 174 |
| ANEXO 4 – LISTA DE DOCUMENTOS – ANÁLISE DOCUMENTAL .....           | 186 |
| ANEXO 5 – NÍVEIS DE ATENÇÃO DO PEHV. ....                          | 198 |
| ANEXO 6 – FLUXOGRAMAS DE DIAGNOSTICO .....                         | 199 |
| ANEXO 7 – QUADRO COMPARATIVO DO PEHV E PNHV .....                  | 206 |
| ANEXO 8 – LINHA DO TEMPO .....                                     | 207 |
| ANEXO 9 – MAPA DAS RRAS .....                                      | 208 |
| ANEXO 10 – Capa do Manual de hepatites virais do CIS de 1985 ..... | 209 |

## Introdução

O presente estudo consiste em uma avaliação de uma política pública, especificamente uma política de saúde, voltada para a prevenção e o controle das hepatites virais. A hepatite B atinge uma grande parcela da população mundial, com aproximadamente 360 milhões de pessoas com a forma crônica da doença (WHO, 2010). Quanto à hepatite C, estima-se que 130 a 170 milhões de indivíduos estejam infectados (Lavanchy, 2009). Essa doença é a causa de um grande número de mortes, e exerce um impacto expressivo nos sistemas de saúde dos países.

Os últimos vinte anos do século XX foram fundamentais para os avanços científicos e tecnológicos, que abriram perspectivas efetivas, para estabelecimento de políticas de intervenção no problema das hepatites virais, com possibilidades reais de impacto na população. No Brasil, virada do século, no estado de São Paulo, uma série de eventos e ações tiveram lugar, que determinaram a implantação do Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV), ação que posteriormente o Ministério da Saúde adota em caráter nacional.

A dimensão desse programa pode ser inferida pelo volume de recursos financeiros envolvidos. Entre os anos de 2002 a 2010, o Sistema Único de Saúde de São Paulo (SUS-SP) investiu, apenas no pagamento da execução dos procedimentos diagnósticos, um valor aproximado de quinhentos milhões de reais.

Este estudo é uma pesquisa avaliativa focada na implantação da estrutura de diagnóstico laboratorial, incluindo a questão da incorporação da tecnologia de biologia molecular. O período abrangido por este estudo se estende de 1997 a 2012 (15 anos).

## Políticas públicas

O que é uma política pública? Um levantamento bibliográfico sobre esse tema apresenta algumas definições que se enquadram no tema do nosso estudo, de acordo com (Souza, 2007) e (Franzese, 2011).

- “Campo dentro do estudo da política que analisa o governo à luz de grandes decisões”.
- “Conjunto de ações do governo que irão produzir efeitos específicos”.
- “O que o governo escolhe fazer ou não fazer”.
- “Regra formulada por alguma autoridade governamental, expressa uma intenção de influenciar, alterar, regular, o comportamento individual ou coletivo por meio do uso de sanções positivas ou negativas”.
- “Políticas públicas podem ser definidas como a soma das atividades dos governos, que agem diretamente ou por delegação”.
- “Estado em ação”.

As palavras: Governo, Ação, influenciar, Efeito, Coletivo, que fazem parte das definições acima, define, “políticas públicas”, para fins deste estudo, como – *As ações implementadas pelo governo com o objetivo de produzir determinado efeito coletivo.*

Para sua concretização, uma política pública, de acordo com Franzese (2011), passa por quatro fases: *1- construção de uma agenda; 2- formulação da agenda; 3- implementação e 4- avaliação.*

A construção da agenda constitui o momento em que é construída uma lista de problemas ou assuntos que chamam a atenção dos governos e dos cidadãos. Essa **agenda** pode ser dividida de acordo com a adaptação de Franzese (2011):

- **Sistêmica** – que inclui as preocupações constantes da comunidade, e que são normalmente percebidas pela comunidade política e da sociedade organizada, mas que, não necessariamente, irão merecer priorização do governante ou grupo de governo.
- **Governamental** – composta de assuntos que fazem parte da plataforma de governo, e fazem parte das ações a serem priorizadas, de acordo com a linha ideológico-partidária do grupo no poder.
- **Decisória** – São itens que já foram reconhecidos como problemas, já apresentam uma proposta viável de solução e existência de recursos para sua implementação e é dotado de receptividade e potencial de repercussão política positiva.

**Janela política** – termo cunhado por (Souza,2012) – significa a oportunidade, com o surgimento de um novo problema e/ou mudança no contexto, da introdução na agenda decisória um novo item, que permita vincular uma solução a uma mudança. Geralmente está vinculado às eleições, modificação de sentimentos e percepção da população. Sofre forte influência de grupos organizados.

**A formulação** da agenda consiste na elaboração de alternativas para os problemas que ascendem à agenda e à escolha de uma delas, o processo pressupõe a percepção de uma necessidade – estratégica ou tática – elaboração de um plano preliminar, equacionamento do financiamento e aprovação institucional. Os formuladores oficiais são o Executivo, Legislativo e instâncias do judiciário, influenciados por atores não oficiais, tais como grupos de interesse, partidos políticos ou simples indivíduos.

**A implementação** – é a fase em que se implantam as ações para obtenção de impacto e consequências. “É o momento em que as políticas governamentais envolvem-se com os sujeitos não governamentais, sendo

que parte delas é objeto dessas políticas, com poder de ação, recursos e ideias”.

**A Avaliação** – em teoria considera-se a melhor forma de observar os efeitos ou resultados produzidos pela implementação de uma determinada política pública. Contudo, uma aproximação, mais pragmática é a repercussão eleitoral, dito isto em uma sociedade democrática e esclarecida. O importante é que, tanto o direito de participação quanto o de contestação sejam constantes.

Por um lado mais técnico, de acordo com (Souza, 2012), no que concerne à sociedade e às instituições “o pressuposto analítico que regeu a constituição e a consolidação dos estudos sobre políticas públicas é o de que, em democracias estáveis, aquilo que o governo faz ou deixa de fazer é passível de ser (a) formulado cientificamente e (b) analisado por pesquisadores independentes”.

## **O SUS enquanto uma política setorial**

A política setorial relativa à saúde no Brasil está conformada em um sistema que tem por característica principal ser “único”, característica esta que é conferida ao nome – Sistema Único de Saúde - SUS. Essa característica e outras que serão abordadas mais à frente são responsáveis por profundas mudanças que ocorreram e ainda ocorrem na prevenção e atenção às doenças *da população brasileira*.

O fato que nos remete a essa consideração são os princípios doutrinários que acompanham essa política pública, a saber:

- **Universalidade**- assegura o direito à saúde a todos os cidadãos.

- **Integralidade** – Pressupõe as várias dimensões do processo saúde-doença que afetam o indivíduo e a comunidade, e dessa forma procura garantir o atendimento em todos os aspectos.
- **Equidade** – Justifica a prioridade de acesso aos segmentos da população que enfrentam maior risco de adoecer e morrer, em decorrência das desigualdades na distribuição de renda, bens e serviços.

Outro grupo de características são as diretrizes organizacionais com vistas à racionalização do funcionamento do sistema: adaptado de Vasconcelos e Pasche (2006):

- **Descentralização** – com ênfase na municipalização de ações, com vistas à ampliação e facilitação do acesso da população aos serviços de saúde.
- **Regionalização e Hierarquização** – dos serviços objetivando racionalizar o sistema de atenção, sem perder de vista a sua resolutividade.
- **Integração dos serviços e subsistemas** - de forma a aumentar a efetividade do sistema.
- **Participação e controle social** - de forma a garantir uma permanente troca de informação e exercício da cidadania por parte do usuário, objetivo final do sistema de saúde.

São essas diretrizes e princípios que fundamentam parte das questões levantadas no projeto que originou este estudo. O PEHV, enquanto uma política pública específica, proporciona oportunidade de estudar a implantação de uma política concebida dentro dos princípios do SUS. Esse programa foi gestado dentro da lógica e preceitos de descentralização, regionalização e participação do Sistema Único de Saúde (SUS), diferentemente de outros programas anteriores à sua implantação, com forte componente centralizador como, por exemplo, o Programa de Controle da Tuberculose, o Programa de Controle da Malária ou mesmo a Dengue,

proporcionando assim a oportunidade de avaliar um programa desenvolvido dentro de um **único paradigma de políticas públicas em saúde**.

## **As Hepatites Virais – alguns dados epidemiológicos do mundo e do Brasil**

Em termos globais, a situação não apresenta grandes alterações na última década. Dados referentes aos primeiros anos do século XXI (Lavanchy, 2009) informam para o planeta as cifras já citadas no início do texto. O relatório da sexagésima assembleia da OMS, (WHO, 2010), coloca de forma resumida a seguinte situação: “As hepatites virais B e C estão entre as principais causas de morbimortalidade. A carga global da doença devido a Hepatites agudas B e C, câncer e cirrose do fígado é elevada (2,7% dos óbitos), com tendência a um aumento nas próximas duas décadas. Estima-se que 57% das cirroses hepáticas e 78% dos casos de câncer primário do fígado são atribuídos a infecções pelos vírus das hepatites B e C”. Ainda de acordo com esse documento, aproximadamente dois bilhões de pessoas no mundo tiveram contato com o vírus da hepatite B, das quais 350 milhões apresentam infecção crônica e entre 500.000 a 700.000 pessoas morrem anualmente como resultado da infecção por esse vírus. Perto de 130-170 milhões de pessoas estão cronicamente infectadas pelo vírus da hepatite C, e estima-se que mais de 350.000 delas morrem de doenças do fígado relacionada a esse vírus.

No que diz respeito ao Brasil, pela classificação da OMS (WHO, 1988), o país encontrava-se em uma faixa de média endemicidade, ou seja, de 2 a 7% de prevalência. Ainda dois estudos correlatos ao relatório da OMS, porém de período mais recente, apresentam a seguinte situação: Focaccia et al. (1998), em um inquérito de base populacional realizado no

município de São Paulo, determinou soro prevalências de 1,43% para Anti-HCV e 1,04% para HBsAg. O estudo realizado por Pereira, et al.(2009), em conjunto com o Programa Nacional de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PNHV – MS), por meio de um inquérito de base populacional realizado nas capitais brasileiras, encontrou uma soro-prevalência geral de 1,38% para Anti-HCV e 3,80 % para Anti-HBc. Esses dados colocam o Brasil próximo a uma região de baixa endemicidade.

Dos poucos estudos relacionados à avaliação de programas – nacionais ou estaduais – de prevenção e controle das hepatites virais, destacamos dois, que de uma forma indireta se relacionam com as atividades do PEHV:

O primeiro é um relatório de avaliação somativa (PN-DST-HIV-AIDS-Hepatites-Virais 2010), no qual o programa nacional apresenta uma devolutiva das oficinas macrorregionais realizadas pelo programa nacional. Este relatório de caráter mais operacional, relaciona os principais problemas para implementação dos programas de prevenção e controle das hepatites virais nos estados, tais como: ampliação da cobertura e garantia de acesso na prevenção; fortalecimento da intersetorialidade; ampliação do acesso ao diagnóstico precoce; ampliação do acesso e organização dos serviços para tratamento especializado,

Destaca também os principais desafios: estimular a inclusão de ações de enfrentamento às hepatites virais nos Planos Estaduais de Saúde das 27 UF; implantar a vigilância sentinela das hepatites virais nos Laboratórios de Saúde Pública; ter estabelecido, em cada UF, atendimento integral aos portadores de hepatites virais na rede de serviços, nos diferentes níveis de complexidade; ter pelo menos uma referência laboratorial em cada UF realizando o teste de HBV-DNA; ter ampliado a vacinação contra a hepatite B para a faixa etária de 20 a 24 anos; até 2011, atingir 95% de cobertura vacinal contra a hepatite B na população da faixa etária de 15 a 19 anos. Alguns desses problemas e desafios já foram, como veremos mais adiante, superados pelo PEHV, no entanto, outros

permanecem à espera de uma solução, somando-se a outros específicos do Estado de São Paulo.

Outro estudo relaciona-se com a mortalidade por hepatite B, (Tauil, et al.,2012). Embora seja ainda prematuro relacionar qualquer alteração no perfil de mortalidade com ações programáticas, é importante ter essa informação para futuras análises, ainda que pese a dificuldade de obtê-la com precisão desejada. Segundo os autores: “A taxa bruta de mortalidade no país permaneceu constante; a proporção de óbitos por hepatocarcinoma com VHB como causa associada não ultrapassou 7%. A taxa de mortalidade padronizada foi maior na Região Norte e a mortalidade proporcional foi maior no sexo masculino. Em 2009, os anos potenciais de vida perdidos (APVP) no sexo masculino foram maiores no grupo etário de 50 a 59 anos; no sexo feminino, no grupo de 40 a 49 anos. O maior aumento da taxa de APVP ocorreu no sexo masculino (60 a 69 anos)”. Os autores reforçam a necessidade de implementação das medidas de prevenção, bem como o diagnóstico precoce da doença.

## **Hepatites Virais – Estado da Arte da tecnologia de intervenção na doença**

Quando nos referimos anteriormente a respeito da importância das duas últimas décadas do século XX para o PEHV, deve-se ao fato de que apesar das “hepatites” serem há muito tempo conhecidas do homem – Reportado em citações do período babilônico e à Hipócrates, (Fonseca,2010). Porter (2009) cita a ocorrência de hepatites no novo mundo à época dos descobrimentos, século XVI. – a descoberta dos agentes causadores das hepatites virais data da segunda metade do século vinte: Hepatite B, 1965; Hepatite A, 1973; Hepatite D, 1977; Hepatite C, 1989 e Hepatite E, 1990 (Fonseca, 2010).

Para situar o “estado da arte” relacionado aos conhecimentos sobre hepatites virais, o artigo de Yim and Lok (2006) *“Natural History of Chronic Hepatitis B Virus Infection: What we Knew in 1981 and What we Know in 2005”* oferece uma boa visão do elenco de possibilidades de intervenção anterior à década de 1990, e o quanto esse conhecimento cresceu nos últimos anos. Ainda que os autores abordem mais a questão do diagnóstico e da fisiopatologia da hepatite B, um comentário dos autores é bastante elucidativo: “No mesmo período em que iniciava meu treinamento em Hepatologia era lançado o primeiro número do periódico *“Hepatology”*. Naquela época a hepatite B era o principal foco de estudo na área de hepatologia. A vacina contra hepatite B era experimental, a hepatite C era considerada uma esteatose não alcoólica e o transplante de fígado não fazia parte do vocabulário da Hepatologia”. Bastante paradigmático, o cenário que esse artigo revela é a impossibilidade de implementação de um programa público de controle das hepatites, naquele contexto.

Neste cenário, gostaríamos de chamar a atenção para, além da recente descoberta dos agentes etiológicos das hepatites, a existência de um hiato temporal entre as descobertas dos Vírus das Hepatites B e C, temas centrais do nosso estudo. A primeira vacina para Hepatite B surge em 1981, oito anos antes da descoberta do vírus da hepatite C, e um ano depois dessa descoberta, o Instituto Butantan obtém o primeiro registro da vacina contra Hepatite B (BuntanG). Esse descompasso irá se refletir, como veremos mais adiante, nas estratégias de implantação do PEHV.

O controle da doença constitui-se em um programa de saúde, buscando uma alternativa que se apresenta quando a etapa de prevenção já não é a única opção. A descoberta de casos e o tratamento destes têm como objetivo a redução das fontes potenciais de infecção e redução da morbimortalidade. Para tal objetivo duas ferramentas são fundamentais, o diagnóstico para detecção dos casos, e a terapêutica para o tratamento.

À medida que os agentes etiológicos eram identificados, concomitantemente testes de laboratório específicos eram desenvolvidos e

posteriormente disponibilizados no mercado, de forma que ao final do século XX já estavam disponíveis os seguintes testes – marcadores sorológicos - para hepatites: Anti-HBs; Anti- HBc (IgM, IgG e Total); Anti-HBe; Detecção de HBsAg e HBeAg. Anti-HCV; Anti-HAV (IgM e IgG); Anti-HDV.

No que diz respeito ao diagnóstico, a tecnologia disponível no final dos anos 1980 possibilitava a detecção de casos de hepatite e identificação da etiologia. No entanto, ainda faltavam ferramentas que permitissem o acompanhamento do tratamento, o que os exames sorológicos não permitiam no caso da hepatite C e tornavam difícil essa tarefa no caso da Hepatite B. Novas tecnologias eram necessárias para oferecer ao clínico uma ferramenta diagnóstica que permitisse o manejo clínico do paciente com segurança. A biópsia, embora de grande auxílio, não cumpria esse papel.

A solução para esse problema surge com o advento da biologia molecular aplicada à área diagnóstica. Segundo Patrinos e Ansorge (2005), que nomeia como “Diagnóstico Molecular a combinação da medicina laboratorial com os conhecimentos da genética molecular, e teve enorme avanço nas últimas décadas devido ao desenvolvimento de novas tecnologias de manipulação dos ácidos nucleicos”. A descoberta da reação em cadeia da polimerase (PCR) por Mullis, em 1983, e sua rápida otimização com o uso da Taq-polimerase termo estável derivada da *Thermus aquaticus* revolucionou o diagnóstico molecular (Bartlett e Stirling,2003). Como decorrência desses avanços, a disponibilização de técnicas de PCR- qualitativa e quantitativa e genotipagem para detecção e monitoramento dos agentes das hepatites virais, a um custo viável em termos de saúde pública, abriu as perspectivas diagnósticas para o acompanhamento de portadores de Hepatites B e C em tratamento, permitindo ao clínico um método seguro para acompanhamento dos pacientes. O Quadro 01, reproduzido do livro de Patrinos e Ansorge, ilustra a sequência do desenvolvimento tecnológico na área de biologia molecular.

**QUADRO 01. Linha do tempo das principais descobertas no campo da biologia molecular- adaptado de Patrinos e Ansorge (2005)**

| <b>DATA</b> | <b>DESCOBERTA</b>  |
|-------------|--|
| <b>1949</b> | Caracterização da anemia falciforme como uma doença molecular            |
| <b>1953</b> | Descoberta da estrutura do DNA   |
| <b>1958</b> | Isolamento da DNA-polimerase   |
| <b>1969</b> | Primeiras técnicas de hibridização                                       |
| <b>1970</b> | Descoberta das enzimas de restrição e da transcriptase reversa           |
| <b>1975</b> | “Southern blotting”  |
| <b>1977</b> | Sequenciamento de DNA  |
| <b>1983</b> | Primeira síntese de oligonucleotídeos                                    |
| <b>1983</b> | Reação em cadeia da polimerase   |
| <b>1985</b> | Restriction fragment length polymorphism analysis                        |
| <b>1988</b> | Desenvolvimento da hibridização “in situ” fluorescente                   |
| <b>1992</b> | Descoberta da DNA-polimerase termoestável- otimização do PCR             |
| <b>1993</b> | Concepção do PCR em tempo real   |
| <b>1996</b> | Descoberta da endonuclease estrutura-específica para análise de clivagem |
| <b>2001</b> | Primeira sequência preliminar do genoma humano                           |
| <b>2001</b> | Aplicação do perfil proteico em doenças humanas                          |

O outro limitante para o desenvolvimento de ações de intervenção era a disponibilidade de drogas e esquemas terapêuticos, razoavelmente eficazes, a um custo acessível, ou suportável, ao setor público, para permitir uma ampla intervenção aos moldes de um programa de saúde pública. No ano de 1997 já surgem os primeiros protocolos de tratamento para Hepatite C (Consensus,2002), utilizando interferon alfa. A partir de então ocorrem aprimoramentos nos esquemas terapêuticos como a associação com ribavirina e interferon peguilado. O SUS e a Secretaria de Saúde de São

Paulo incorporaram essa tecnologia em curto espaço de tempo, à medida que estudos clínicos comprovam a eficácia dos esquemas terapêuticos.

Neste contexto, o complexo de C & T em saúde do Brasil já contribuiu com fatos exitosos, como o caso dos antirretrovirais para AIDS, a Vacina contra hepatite B e mais recentemente o desenvolvimento do “NAT” para triagem em bancos de sangue (Morel et al., 2007).

A partir dessas incorporações tecnológicas no sistema público de saúde, e com o financiamento garantido, passa a ser factível um programa consistente de intervenção com possibilidades concretas de êxito.

## **Ações preventivas relacionadas às hepatites virais**

O modelo teórico-lógico do PEHV apresenta dois componentes importantes da prevenção das hepatites virais que merecem uma breve consideração. Por uma questão estrutural e organizacional, não estão diretamente vinculados às ações programáticas do PEHV. São atividades realizadas antes mesmo da implantação do programa e executadas em instâncias específicas do SUS - Vigilância Sanitária e Programa de Imunização. Esses dois componentes, devido a sua especificidade e importância, foram objeto de estudos específicos.

O primeiro estudo (Marques e Cavalheiro, 2011) trata da situação atual da transmissão de hepatites virais B e C por transfusão e hemodiálise, e as respectivas medidas de controle implementadas pelo estado. Nesse estudo, os autores fazem um levantamento das legislações brasileiras referentes ao controle do sangue para transfusão e dos procedimentos de hemodiálise, associado a uma revisão dos estudos de soroprevalência nestas duas populações, no período de 1990 a 2010.

Em relação ao controle do sangue, o referido estudo verifica que a partir da portaria MS-GM nº 721/1989, que regula a coleta, o processamento e a transfusão do sangue, uma série de normas e legislações relativas ao controle do sangue foram implantadas no país. Uma das principais foi a lei nº 10.205 - Lei Betinho - de 2001, regulamentada pelo decreto nº 3.990/2001, que explicita claramente a necessidade de triagem sorológica para doenças transmissíveis pelo sangue. Em 2003, a portaria MS-GM nº79 determina a implantação gradativa do NAT em todo território nacional, nos serviços de hemoterapia públicos, filantrópicos, privados contratados pelo SUS e exclusivamente privados. Em 2011 a Portaria MS-GM nº 1.353 aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, já considerando o NAT, definitivamente, um recurso para triagem do sangue.

Como resultado das medidas de controle implementadas, os estudos de soroprevalência no grupo de hemotransfundidos mostram uma significativa redução da proporção de doadores reagentes para os marcadores sorológicos de HBV e HCV. A partir do final da década de 2000 essa redução atinge a ordem de vinte vezes, configurando um baixo risco de contaminação.

Com respeito à hemodiálise, a partir da Portaria MS-GM nº 2.042/1996, que regula o funcionamento dos serviços de hemodiálise (TRS) e respectiva norma para cadastramento desses serviços, perto de uma dezena de normas foram publicadas pela ANVISA e Vigilância Sanitária Estadual, com objetivo de reduzir os riscos de contaminação em procedimentos de TRS.

Uma análise dos estudos de soroprevalência realizados no Brasil, entre 2002 e 2010, em pacientes submetidos à hemodiálise e em profissionais de clínicas de hemodiálise, verifica-se soroprevalências que variaram de 4,4 a 15,4 % para VHB e de 8,4 a 52 % para VHC, muito superiores àquelas observadas na população geral.

As medidas relacionadas à prevenção de contaminação em hemodiálise não têm sido acompanhadas de redução correspondente nas

soroprevalências de hepatites virais B e C. Os gerentes e gestores do SUS devem concentrar atenção para as clínicas de hemodiálise, e garantir, concomitantemente, a manutenção das ações de controle de qualidade do sangue e cobertura vacinal (Marques e Carvalheiro, 2011).

Albuquerque et al. (2005), utilizando técnicas de PCR, verificam uma alta positividade para HCV em pacientes de clínicas de hemodiálise associado a transfusões de sangue. Moreira et al. (2005), realizando uma revisão sobre o assunto, verificam a preocupante situação da contaminação por HCV de pacientes sujeitos à TRS e propõem a implementação de novas tecnologias, como a utilização do PCR para aumentar a sensibilidade do diagnóstico e a melhoria da infraestrutura nos centros diagnósticos para aprimorar seu desempenho e garantir a qualidade de vida dos pacientes submetidos a esse tipo de procedimento.

O segundo estudo (Marques, 2012) aborda a vacina - um importante instrumento de prevenção. No Brasil, a vacinação contra hepatite B faz parte do calendário vacinal desde os anos 1990. Inicialmente introduzida de forma localizada em regiões da Amazônia desde 1989 sob a forma de campanha, a vacinação contra hepatite B passa a constar no calendário vacinal brasileiro de forma universal a partir de 1998, inicialmente para menores de um ano. A partir daquele ano, a sucessiva ampliação de faixa etária tem elevado a cobertura da vacinação. A última portaria ampliando a faixa etária para até 49 anos foi publicada no ano de 2013. No estado de São Paulo, para efeito de ampliar o grau de cobertura, estabeleceu-se uma norma técnica para aplicação da vacina nas maternidades em 2005. Atualmente, um elevado grau de cobertura em menores de um ano foi atingido (>95%), associado à soro-proteção da vacina, verificada em ensaios clínicos, da ordem de 98 a 100 %, tem resultado em um impacto positivo na redução da incidência da doença na população.

## Porque avaliar? Uma experiência pessoal

O interesse pela avaliação, enquanto objeto de pesquisa em Saúde Pública, toma corpo a partir de experiências vivenciadas na prática da execução de programas de saúde. Questões que alguém consideraria “fora de lugar” para aqueles que estão nos serviços. Dois fatos em especial servem para ilustrar “o porquê” da questão da pesquisa avaliativa como tema deste estudo.

A primeira experiência tem lugar no município de Bananal, na região do Vale do Paraíba SP, e ocorreu entre os anos de 1981 a 1983 no serviço regional – 3 (SR-3) da SUCEN<sup>1</sup> durante a implementação de um “Programa de Combate à Esquistossomose”, parasitose endêmica na região. Essa campanha foi conduzida nos moldes de outros programas já realizados pela SUCEN especificamente: Malária e Doença de Chagas. A estratégia padrão consistia – colocando de forma resumida- em três momentos de intervenção:

- 1- **Fase de Ataque:** em que se realizava um mapeamento das localidades do município-1-reconhecimento geográfico; 2- levantamentos do número de casas por localidade; 3- censo coprológico nos domicílios, 4-diagnóstico, 5-investigação/tratamento dos casos positivos, e 6-campanhas educativas nas escolas e no posto de saúde.
- 2- **Fase de Consolidação:** atividade realizada de seis meses a um ano de intervalo da primeira intervenção e condicionado à positividade dos exames realizados no censo anterior. Repetiam-se a mesmas ações anteriores, com exceção das duas primeiras.
- 3- **Fase de Manutenção:** realizada, preferencialmente, a cada ano, repetiam-se as mesmas atividades anteriores, até a

---

<sup>1</sup> **Superintendência de Controle de Endemias** – Autarquia da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, órgão responsável pelos programas de controle de vetores da Dengue, Febre Amarela, Leishmaniose Visceral e Tegumentar, Esquistossomose, Malária e Doença de Chagas e outras zoonoses.

positividade dos exames do “censo coprológico” atingir o valor zero- em termos teóricos.

Bananal, na época com menos de 10.000 habitantes, era um dos municípios que apresentou na “Fase de Ataque” um dos maiores índices de positividade no censo coprológico, portanto foi selecionado para retorno seis meses após a fase de ataque. Os resultados do censo realizado na fase de manutenção não apresentaram redução do índice de positividade. O principal “Foco” de transmissão situava-se no rio Bananal – onde albergava uma grande quantidade de Planorbídeos e com afluência de esgoto - que cortava a cidade, em uma localidade na periferia da zona urbana, onde a população tinha o hábito de lavar roupas no rio, ao mesmo tempo em que cuidavam dos filhos que utilizavam o rio como lazer.

Uma ação conjunta da prefeitura municipal, SABESP e SUCEN proporcionou a instalação de uma rede de abastecimento de água nas casas da localidade para eliminar o contato dos habitantes com o rio. Posteriormente nova campanha educativa foi realizada pelas educadoras sanitárias e visitadoras (folhetos, cartazes, palestras).

Um terceiro ciclo de atividades foi desencadeado um ano após a efetivação das medidas de saneamento e educativas. Para surpresa, o índice de positividade dos exames da localidade pouco ou nada havia reduzido. Visitas a localidades e informações obtidas durante a investigação e tratamento dos casos de esquistossomose detectados no terceiro censo coprológico permitiram verificar que os hábitos de lavar roupa no rio e a utilização dele para o lazer das crianças não se alteraram.

Dentre as várias razões pelas quais os habitantes justificavam a continuidade da utilização do rio, as duas principais foram: a água encanada isolava os indivíduos em suas casas e com isso reduzia a socialização destas, ao mesmo tempo em que os filhos, em casa, não tendo alternativas de lazer, estressavam as mães. Outra razão foi o fato da água da SABESP não ser gratuita como a água do rio.

A solução veio com a construção de tanques coletivos, gratuitos, em que as pessoas pudessem lavar roupas, socializar e cuidar das crianças fora da casa, mas sem frequentar o rio. Censos coprológicos anuais realizados posteriormente apresentaram uma redução do índice de positividade que se situava em mais de 20%, para apenas 3%. A solução definitiva só seria alcançada, possivelmente, pela instalação de uma rede de coleta de tratamentos do esgoto.

A segunda experiência, que ocorre anos mais tarde, procede ao programa de controle da Dengue. Nos anos 1990, após uma “epidemia de grandes proporções” ocorrida em uma região do oeste paulista, um grupo de técnicos da SUCEN – CVE e respectivos órgãos regionais e setoriais da SES-SP e consultores da OPAS procederam uma avaliação das medidas de controle implementadas, e os impactos obtidos no controle da epidemia. De fato, uma grande mobilização havia ocorrido e envolveu todos os recursos disponíveis no estado tanto da SUCEN e da Secretaria da Saúde (central e regional), quanto das prefeituras dos municípios envolvidos. Um expressivo volume de intervenções foi efetivado - remoção de criadouros do Aedes, campanhas de informação e educação, folhetos, aplicação ambiental e domiciliar de inseticidas (adulticida e larvicida) - além da implementação de medidas de vigilância epidemiológica e diagnóstico de portadores da dengue.

Parte do processo daquela avaliação consistiu na análise da série histórica de notificações de casos por semana epidemiológica, comparada com quantificação – no tempo e no espaço – das ações de controle realizadas para interromper a epidemia. Em determinado momento foi levantada a seguinte questão: a série histórica de casos de dengue apresentava um perfil típico de uma “curva normal”, portanto aventou-se a hipótese de que “talvez as ações de controle não tivessem atendido a prontidão e o efeito desejado”. O contra-argumento apresentado foi: “certamente se tais medidas não fossem efetivadas a situação teria sido bem mais grave”. Efetivamente, não sabemos “se” ou “o que” funcionou, o fato é que alguns meses depois tudo havia retornado à “**normalidade**”.

Em políticas públicas, pressupostos técnicos e lógicos, que embasam ações implementadas com rigor e seriedade, certamente devem redundar em ações que trazem benefícios à população. A lição positiva que retiramos dessas duas experiências, é o “olhar para trás, verificar o que foi realizado, que resultados foram obtidos e o porquê”. Essas iniciativas, podem e devem orientar os gestores públicos, em todos os níveis, a reorientar e corrigir estratégias e formas de intervenção.

## **Avaliação em saúde – O caso do PEHV**

A avaliação de programas de saúde tornou-se um elemento essencial no contexto do SUS, seja devido aos recursos financeiros envolvidos ou às relações políticas envolvendo as três esferas de governo, o setor privado e a sociedade civil organizada. (Hartz e Silva, 2005); (Brousselle et al., 2011).

A lógica da associação dos temas “avaliação” e “hepatites virais”, objeto deste estudo, pode ser resumida nas palavras de Worthen et al. (2004) “Os desafios que nossa sociedade vai enfrentar no século XXI são enormes. Poucos deles são novos. A maioria era evidente nos anos 1990, quando os problemas atuais da sociedade passam a ficarem mais óbvios”.. Entendemos que este é o caso dos novos programas de saúde e o SUS.

Novaes e Carvalheiro (2007) já apresentavam como tese para a 13ª Conferência Nacional de Saúde a necessidade da avaliação em saúde: “A implementação da política de desenvolvimento tecnológico e de inovação em saúde deve ser acompanhada de uma expansão e melhoria do acesso, da avaliação e da qualidade da atenção nos sistemas de saúde, para que os impactos desejados sobre a saúde e a qualidade de vida da população possam ser alcançados”. Cabe aqui ressaltar que, no Brasil, as tecnologias

de biologia molecular, como a reação em cadeia da polimerase, qualitativa ou quantitativa e a genotipagem eram tecnologias recentemente introduzidas no mercado ao final do século XX. O uso dessas tecnologias em escala tem início com o programa de prevenção e controle da AIDS e os custos da incorporação destas para um programa de caráter nacional levantavam dúvidas quanto a sua exequibilidade.

De acordo com Morel (2006) “você podem identificar três fracassos (básicos) no combate a uma doença: falha na ciência, por não chegar a intervenções eficazes; falha no mercado, quando existem as intervenções, mas a um custo elevado, como o caso das antirretrovirais na África; falha da Saúde Pública, quando existem as intervenções, ela tem baixo custo, mas o acesso é limitado. Na dengue, por exemplo, a falha é da ciência”.

As permanentes dificuldades dos gestores incorporarem dimensões, não necessariamente novas, mas que estão subjacentes aos processos de pactuação e/ou negociação entre os níveis institucionais do SUS e com a sociedade civil, na implementação de políticas de Saúde, redundam em limitações dos conhecimentos e resultados obtidos pelas avaliações em saúde. (Novaes, 2000) considera que “as avaliações de implantação e estratégias mostram-se mais aderidas a avaliações para decisão, pois as questões formuladas necessitam de uma abordagem mais holística, priorizando quase sempre o conhecimento e a compreensão da complexidade e das dinâmicas gerais.”. Nesse caso específico, as avaliações de implantação de programas, incluindo aqui o PEHV.

Por outro lado, Carvalho et al. (2004, enfatizam que “os desafios associados ao campo conceitual da promoção da saúde e da exigência de provas de efetividade e de eficiência são questões com as quais têm se confrontado gestores, avaliadores e agentes locais no desenvolvimento de ações intersetoriais em saúde”.

A escolha deste tema, além dos motivos já apresentados anteriormente, deve-se a dois fatores de oportunidade: 1- o Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV) foi

implantado em 2001 tendo, portanto, mais de uma década de existência, o que permite uma avaliação “pré” e “pós” implantação do programa, com relativa exequibilidade. 2- Este programa foi gestado dentro da lógica e preceitos de descentralização, regionalização e participação do Sistema Único de Saúde (SUS), diferentemente de outros programas anteriores à sua implantação como, por exemplo, o Programa de Controle da Tuberculose,, o Programa de Controle da Malária ou mesmo a Dengue, proporcionando, assim, a oportunidade de avaliar um programa desenvolvido dentro de um único paradigma de políticas públicas em saúde.

Em um trabalho sistematizador, Novaes, 2000 identifica três tipos de avaliação – a) investigação avaliatória; b) avaliação para decisão e c) avaliação para gestão – de acordo com critérios específicos: objetivos, metodologia, utilização da informação, contexto, juízo formulado. Devido a uma questão de polissemia no campo da avaliação (Uchimura e Bosi, 2004), da qual previamente gostaríamos de chamar a atenção, adotaremos termos, conceitos e definições que podem divergir de uma ou outra determinada escola de avaliação. No entanto, durante o desenvolvimento deste estudo, apresentaremos qual o conceito ou definição adotados.

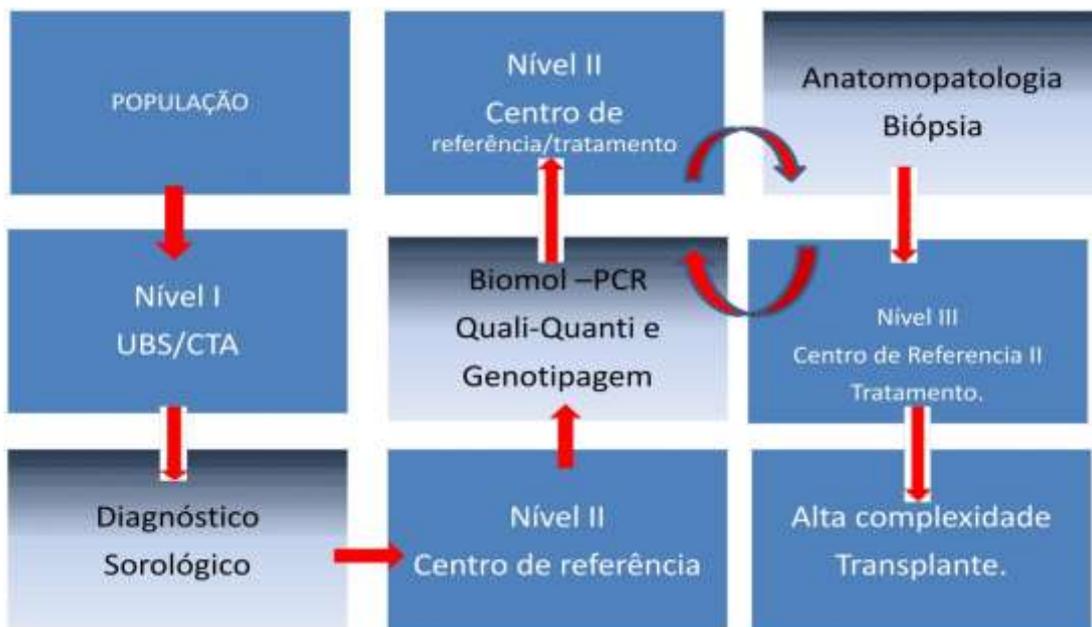
Considerado superado o debate “quantitativo x qualitativo”, de uma forma pragmática, adotamos a abordagem de “triangulação de métodos” ou “Métodos mistos”, definida de acordo com Creswell e Clark (2011): “A pesquisa de métodos mistos é o tipo de pesquisa em que os investigadores combinam elementos de abordagens de pesquisa qualitativa e quantitativa (p. ex., o uso de pontos de vista qualitativos e quantitativos, coleta de dados, análise e técnicas de inferência), com o propósito de aprofundar o entendimento e a justificação”.

Outro instrumento auxiliar utilizado neste estudo é a figura do “Traçador”. Este método se tornou muito utilizado a partir de seus idealizadores Kessner et al.(1973). Em um artigo intitulado “Assessing Health Quality – the case of Tracers”, os pesquisadores, tendo como objetivo avaliar a qualidade da atenção em serviços de saúde, estabeleceram a

hipótese que certo grupo de doenças ou agravos poderiam representar todo elenco de atendimentos de determinado serviço ou grupo destes.

Neste estudo utilizaremos o componente **diagnóstico laboratorial** como **condição traçadora**. Dessa forma assumimos como **pressuposto básico que o comportamento da rede de laboratórios do SUS relativo à oferta e demanda de exames reflita o comportamento geral das instituições envolvidas no programa de prevenção e controle das hepatites virais, em seu processo de implantação**. A Figura 01 representa o modelo desse fluxo, destacando o diagnóstico laboratorial como elo estratégico do fluxo dos pacientes do PEHV, tomando como base os algoritmos e protocolos oficiais.

**A utilização do “diagnóstico laboratorial”, de uma forma adaptada ao conceito de condição marcadora, reside no fato desta metodologia racionalizar e tornar factível a avaliação das mudanças decorrentes da implantação do programa, que por sua vez reflete o sistema de assistência ao portador de hepatite viral.** Essa metodologia tem sido usada com certa frequência em estudos avaliativos de programas de saúde. Vieira-da-Silva et al. (2007) utilizaram séries temporais de mortalidade infantil como condição traçadora para avaliar a implantação de um processo de gestão descentralizada, Bottari et al. (2008) utilizam o câncer cérvico-uterino para avaliar a atenção básica em municípios do estado do Rio de Janeiro, e Grangeiro et al.(2010) utilizam as ferramentas de traçador e de séries históricas de bancos de dados dos Serviços (DATASUS) para construção de indicadores e avaliação de programas de saúde com resultados consistentes.



**FIGURA 01. Esquema demonstrando o fluxo de atividades do PEHV e a transversalidade do componente laboratorial e sua utilização como “traçador” para a pesquisa avaliativa**

## Hipótese

“O sucesso na implantação e estruturação da rede de diagnóstico laboratorial para o Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PEHV), dentro dos princípios do Sistema Único de Saúde<sup>2</sup>, está diretamente relacionado às estratégias de negociação com os atores envolvidos. Estas, por sua vez, podem ser explicitadas por uma avaliação dos fatores relacionados à ação dos gestores no âmbito das instituições parceiras do Programa. ”

<sup>2</sup> *Integralidade, universalidade, equidade, participação e descentralização.*

Colocando essa hipótese em termos formais de uma **pesquisa de avaliação de programa de saúde**, temos as seguintes perguntas avaliativas:

1. O PEHV implantou seu componente de diagnóstico laboratorial?
2. As intervenções realizadas alcançaram algum efeito na rede de diagnóstico? - objetivo imediato.
3. Os efeitos sobre a rede de diagnóstico influenciaram os outros componentes do programa, especificamente Vigilância Epidemiológica e Assistência? - objetivo mediato.
4. É possível identificar qual ou quais fatores de intervenção estão associados a esses efeitos?

## **Objetivos do estudo**

### **Objetivo primário:**

Avaliar a implantação da rede de diagnóstico de hepatites virais no Estado de São Paulo e seus efeitos nos demais componentes do programa, e contribuir para construção de um cenário do grau de implantação PEHV no ESP, utilizando a rede de diagnóstico laboratorial como “**traçador**”.

### **Objetivos secundários:**

1. Analisar os documentos relacionados com o programa e as legislações referidas.
2. Descrever o contexto de implantação do PEHV e da rede de diagnóstico no início do programa, e sua estruturação ao longo do período de 1990 a 2012.
3. Avaliar as estratégias, mecanismos e instrumentos utilizados para a implantação do programa e sua rede de diagnósticos.
4. Avaliar a tendência das séries históricas dos indicadores dos exames laboratoriais para o diagnóstico das hepatites virais, frente às intervenções realizadas pelo PEHV.

### **Metodologia**

Devido à polissemia corrente no campo de estudos de avaliação, Uchimura e Bosi (2004), apresentamos alguns conceitos e definições que nortearão o desenvolvimento metodológico desta pesquisa.

**Programa de saúde-** “Em geral, descreve-se um programa como um conjunto de atividades ou serviços coordenados, organizados segundo uma sequência temporal particular, empregando recursos voltados ao alcance de um objetivo específico, em resposta a uma situação julgada problemática e que afeta determinada população” (Potvin et al., 2006). Consideramos neste estudo o “programa de saúde” uma intervenção em um determinado contexto (ambiente).

**Intervenção-** “Uma intervenção é constituída pelo conjunto dos meios (físicos, humanos, financeiros e simbólicos) organizados em um contexto específico, em um dado momento, para produzir bens ou serviços com objetivo de modificar uma situação problemática” (Hartz e Silva, 2005).

**Efeito-** Modificação de um contexto, fenômeno (atividades do programa) ou da situação problema, em função de intervenções realizadas pelo programa.

**Componentes do programa** – Neste estudo definimos componentes do programa como atividades específicas (Assistência; **Diagnóstico laboratorial**; Vigilância Epidemiológica) e interações com instituições parceiras (ONG, MS, Academia e sociedades científicas).

**Avaliação de implantação-** também denominada “análise de implantação”, consiste em estudar as relações entre uma intervenção e seu contexto durante sua implementação. Tem por objetivo apreciar o modo como, em um contexto particular, uma intervenção (programa) provoca mudanças (efeitos) – (Brousselle et al.,2011).

**Modelo teórico-lógico do programa-** Modelo aqui é entendido enquanto um esquema visual que apresenta como um programa deve ser implementado, e que resultados são esperados. Permite que as racionalidades implícitas do programa sejam percebidas. Esse conceito foi adaptado de Weiss (1998).

**Componente laboratorial-** Estruturas (laboratórios), ações (exames) diagnósticas com objetivo de detectar portadores do vírus da hepatite viral e/ou auxiliar o manejo e acompanhamento do paciente em tratamento.

**Rede de diagnóstico-** agrupamento de estruturas (laboratórios) que executam procedimentos diagnósticos específicos: Sorologia (imunológico); Biologia Molecular (PCR e Genotipagem) e Biópsia (coleta e realização de exames anatomopatológicos).

**Grupo de procedimento diagnóstico-** Neste estudo nos referimos a três grupos de procedimentos diagnósticos:

- i) **Sorológicos** – Composto pelos marcadores sorológicos das hepatites virais B e C principalmente.

- ii) *Biologia Molecular-* (Biomol), composto por PCR qualitativo (PCR-quali), PCR quantitativo (PCR-quanti), Genotipagem.
- iii) *Anatomopatológico* – representado pela biópsia de fígado (biópsia) e análise do tecido hepático obtido.

**Triangulação de métodos:** a literatura a respeito dessa abordagem metodológica, também denominada por alguns autores como “Métodos mistos”, de acordo com Creswell (2013) apresenta muitas variantes. Segundo Minayo (2006); Significa: a) a combinação e o cruzamento de múltiplos pontos de vista; b) tarefa conjunta de pesquisadores com formação diferenciada; c) visão de vários informantes; d) o emprego de uma variedade de técnicas de coleta de dados. Worthen (2004) define de forma muito semelhante. Grenbowski (2001); Weiss (1998) incluem explicitamente o componente da análise quantitativa. Tanaka e Melo (2004), sem utilizar a expressão “triangulação”, indicam a possibilidade e os benefícios da utilização de métodos qualitativos e quantitativos na abordagem do objeto de estudo. Posto isso, adotamos um conceito amplo de Triangulação de métodos que inclui métodos de coleta e análise de dados, tanto qualitativos quanto quantitativos.

**Traçador-** Esta técnica utiliza problemas ou agravos específicos de saúde para obtenção de dados que serão utilizados para avaliar a qualidade dos serviços de forma relacional e não isoladamente ao longo de todas as etapas da atenção à saúde. Esse conceito foi desenvolvido por Kessner et al. (1973). No presente estudo utilizamos o diagnóstico laboratorial como o traçador dos efeitos das ações do PEHV, conforme apresentado na introdução.

**Análise documental-** Envolve busca, compilação, categorização e análise (indutiva ou dedutiva) propriamente dita dos documentos. Estes, atualmente constituem uma ampla gama de formatos, que variam de registros e publicações oficiais dos governos instituídos, até notas, cartas, imagens e outras formas de registro histórico, que atendam aos requisitos de validade, representatividade, autenticidade da fonte e confiabilidade. Segundo Cellard, (1997) “O documento permite acrescentar a dimensão do

tempo na compreensão do social” e por outro lado “No plano metodológico, a análise documental apresenta vantagem de eliminar ao menos em parte a influência do conjunto de interações, anulando a possibilidade de reação do sujeito à operação de medição”.

**Ator-chave ou elemento-chave-** Pessoas, que por sua inserção na comunidade, sejam capazes de representar os pontos de vista da coletividade. Poupart, 1997.

**Entrevista estruturada-** Utiliza-se de um roteiro para servir como guia, delimitando o conteúdo de informação coletado, permitindo identificar o que requer maior exploração (Samico et al. 2010).

**Variável “DUMMY”** = Também chamada variável auxiliar, ou variável indicadora, pode ser utilizada na construção de modelos de regressão, assume valores dicotômicos “0” ou “1” para indicar no modelo a presença ou ausência de uma determinada condição ou fenômeno em estudo (Freund e Willson, 2003); Agresti e Finlay (2012).

**PEHV = “Programa Estadual de (Prevenção e Controle das Hepatites Virais”** – para efeito deste estudo consideramos PEHV um Conjunto coordenado de Instituições vinculadas ao SUS e de ações desenvolvidas no período de 2001 a 2012, com o objetivo de interferir no contexto em que ocorre a transmissão das hepatites virais, em especial Hepatite C e Hepatite B, de forma da reduzir a sua transmissão, morbimortalidade e o impacto socioeconômico dessa doença”

A natureza de um estudo de Avaliação de Implantação de Programa de Saúde, dada sua complexidade, demanda “a priori” a construção de um **Modelo Canônico**, também conhecido por “modelo formal” (Champagne et cols., 2011). A construção do modelo formal do programa é fundamentada em pressupostos teóricos com base nos conhecimentos científicos e tecnológicos disponíveis (estado da arte), sobre o tema em questão. Partindo do pressuposto que a viabilidade política e financeira é tácita, o processo de modelagem consiste em organizar e relacionar uma sequência

de ações ou intervenções, segundo um nexos causal, constituindo uma estrutura lógica entre essa sequência e os objetivos do programa. O produto final denomina-se modelo Teórico-Lógico, (Hartz e Silva,2005); e (Weiss,1998), elemento central (instrumento) para definição da abordagem metodológica da intervenção.

## **O Modelo Teórico-lógico (canônico) do PEHV**

A FIGURA 2 apresenta a história natural das hepatites virais associada a um **“modelo formal” de intervenção (ou modelo canônico)**, onde estão identificados os dois grupos de agentes, em função da via de transmissão fecal-oral (HAV e HEV) e (Parenteral, sexual, fluidos corporais e sangue- HBV, HCV e HDV). Acima e abaixo dessas vias, são destacadas as intervenções lógicas possíveis, tanto na prevenção quanto no controle da doença.

Como já abordado anteriormente – a vacinação contra Hepatite B e o controle da transmissão parenteral via Hemodiálise e Hemotransfusão – são medidas que já vinham sendo efetivadas anteriormente, pelo programa de imunização e pela Vigilância Sanitária, independentemente da existência do PEHV, embora este programa incorpore de certa forma, estas ações. Os focos das intervenções do PEHV são: as medidas de informação e mobilização da sociedade civil; a organização da vigilância epidemiológica e da assistência e tratamento aos portadores, de acordo com os objetivos do PEHV, conforme já apresentados na parte introdutória.

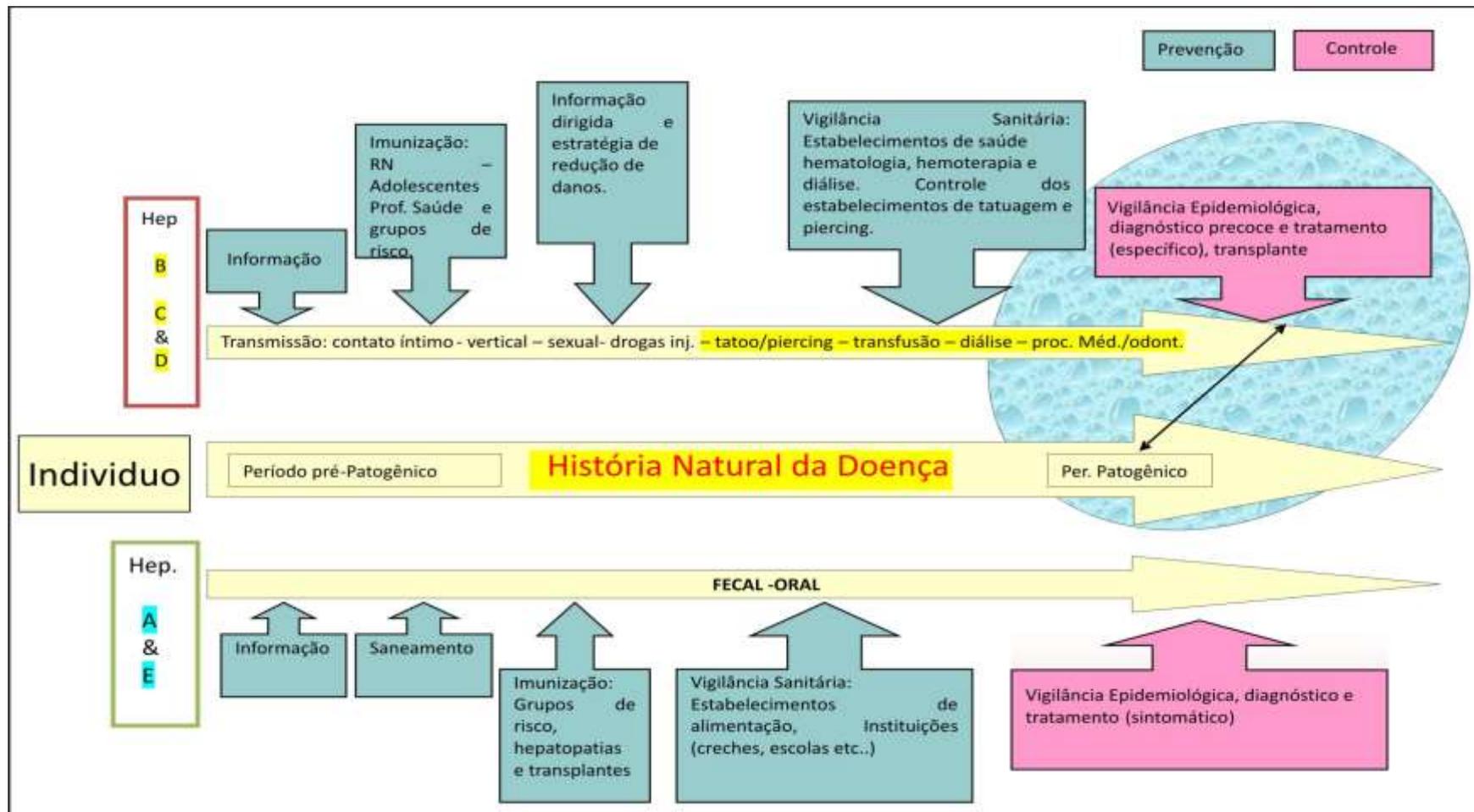


FIGURA 02. Modelo teórico-lógico do Programa de Prevenção e Controle das Hepatites Virais

Para destacar o objetivo do nosso estudo, a avaliação de implantação da rede de diagnóstico das hepatites virais B e C- um componente específico das ações do PEHV – destacamos no modelo geral o recorte do programa, área escurecida do modelo, onde os diagnósticos sorológico, anatomopatológico e de Biologia Molecular assumem destaque – Que serão objeto de estudo de forma a permitir o detalhamento necessário para estruturação do **modelo específico da avaliação**, conforme apresentado na FIGURA 2.

Considerando o objetivo geral do estudo e a complexidade das interações dos componentes: laboratorial, vigilância epidemiológica e assistência/tratamento, utilizamos a **triangulação de métodos**, conforme Minayo 2006, para obter a melhor consistência e validade possível, por meio da associação/cruzamento de evidências. A triangulação de métodos adotada no estudo consistiu em: 1- Análise documental, 2-Entrevistas com atores-chaves e 3- Avaliação ou apreciação normativa utilizando indicadores desenvolvidos. O **modelo teórico da avaliação**, de acordo como proposto por Weiss (1998), está representado na FIGURA 3.

## Modelo teórico da Pesquisa avaliativa do PEHV (1990-2012)

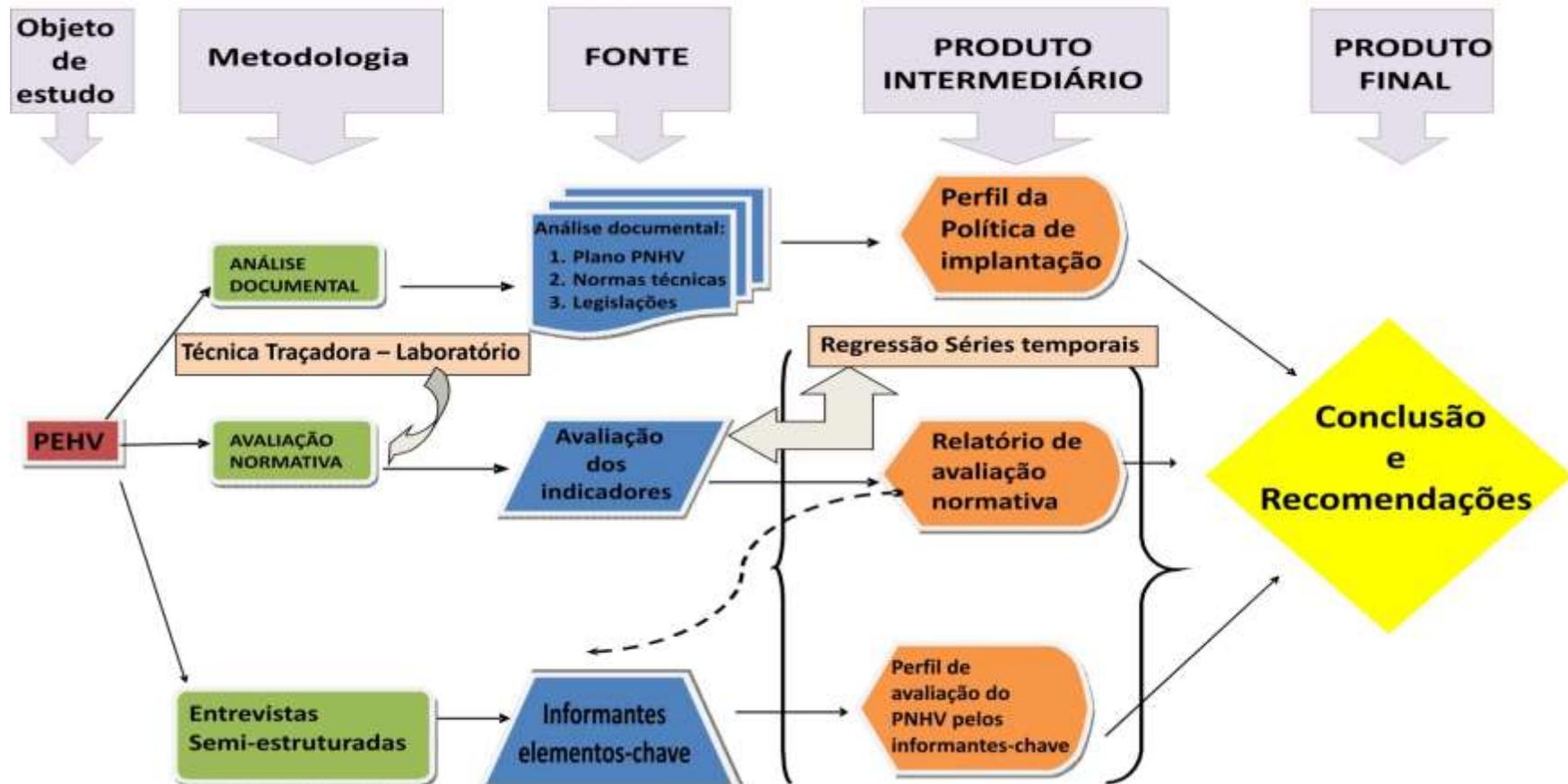


FIGURA 03. Modelo teórico da pesquisa avaliativa do PEHV

**A seguir apresentamos a função e o detalhamento metodológico que segue cada abordagem**

## **Análise documental**

Este tipo de análise teve as seguintes funções ou objetivos para o estudo:

- a) Permitir uma visão do histórico do programa, ou seja, como e quais ações se desenvolveram no período de estudo, e ao mesmo tempo estabelecendo um *contexto*, ou segundo Brousselle et al.(2011), um *ambiente* em que se desenvolvem as intervenções; para efeito deste estudo utilizaremos o termo *contexto*, por entendermos ser mais adequado.
- b) Estabelecer marcos referenciais das principais intervenções e eventos no período de estudo.
- c) Estabelecer o grau de institucionalização e oficialização do PEHV, enquanto uma política pública.
- d) Conhecer os instrumentos legais utilizados pelos gestores.
- e) Definir as categorias de intervenção e respectiva periodização.

Neste item do estudo, foram definidos os seguintes procedimentos:

- i) Determinar o tipo de documentação a ser pesquisada: Leis, Decretos, Portarias, Resoluções dos gestores Federal e Estadual e Normas, Manuais, Arquivos eletrônicos de Aulas e palestras, Relatórios e documentos internos das instituições centrais envolvidas na implantação do programa (CVE, IAL, CPS, CCD, PNHV-MS e ONG).
- ii) Definir a estratégia de busca da documentação consistiu em: 1- Reuniões com as equipes do Centro de Vigilância

Epidemiológica da SES-SP (DVHEPA e NIVE), Instituto Adolfo Lutz (Centro de Virologia), Coordenadoria de Planejamento em Saúde da SES-SP. 2-Pesquisa nas bases de dados da BVS, Visalegis, Saúdelegis, Biblioteca do Congresso Nacional do Brasil e da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, IBGE. 3- Pesquisa nas *páginas eletrônicas* da SES-SP, CVE, IAL, FM-USP, SVS-MS, PN-DST-AIDS-Hepatites virais, Transpática, ABONG<sup>3</sup>. Na pesquisa via internet, também uma busca genérica no Google para averiguação da ocorrência de alguma fonte complementar de informação, relevante aos objetivos do estudo. O *algoritmo básico* e inicial de busca consistiu no entrecruzamento dos seguintes verbetes – Hepatite (s), Programa, PNHV, PEHV, Biologia Molecular, Interferon, Ribavirina, Sorologia, Exame, Diagnóstico, Saúde Pública, Hepatite C, Hepatite B, APAC, FAEC, Laboratório. PCR, genotipagem.

- iii) A partir de cada documento ou página eletrônica visitada, outros documentos poderiam ser relacionados. O limite da pesquisa documental foi definido à medida que era detectada redundância de informações e cada etapa do modelo teórico-lógico tivesse sido contemplada.

---

<sup>3</sup> Associação Brasileira de Organizações não Governamentais.

**QUADRO 02. Quadro de categorias de intervenção – componente e efeito esperado**

| Categoria de intervenção | Componentes   | Efeito esperado  |
|--------------------------|---|--|
| Financeira               | Inclusão de procedimentos.<br>Mudança de categoria financeira.<br>Aumento de valor do procedimento.<br>Faturamento extrateto. | Estimular os gestores de unidade a incorporar ao PEHV – Melhorar a infraestrutura das unidades- financiar insumos para os procedimentos; investimento em RH.<br><u>Aumentar a capacidade de diagnóstico.</u>   |
| Formativa-informativa    | Capacitações e treinamentos.<br>Fóruns e oficinas.<br>Palestras e simpósios.<br>Videoconferências<br>Sistema de informação    | Habilitar os técnicos a executar os exames diagnósticos, Padronizar procedimentos, multiplicar conhecimento, capacitar os médicos a interpretar e solicitar exames sorologia e Biologia molecular- Induzir demanda de exames –<br><u>Aumentar a capacidade de diagnóstico.</u> |
| Integradora/consultiva   | Comitês técnicos<br>Grupos técnicos-Laboratório/<br>Clínica-terapêutica.<br>Fórum ONGs.<br>Reuniões técnicas.                 | Construir liderança entre os atores, coordenar as atividades, comprometer e estimular os parceiros, trocar experiências, corrigir e implementar procedimentos e reduzir o nível de incertezas dos grupos envolvidos.<br><u>Aumentar a capacidade de diagnóstico.</u>           |
| Normativa                | Manuais.<br>Protocolos técnicos de Diagnóstico e terapêutica.<br>Norma técnica<br>Notificação e investigação.                 | Padronizar procedimentos, controlar insumos e problemas técnicos. Permitir planejamento.<br>Monitorar efeitos dos protocolos de tratamento.<br>Estabelecer confiabilidade técnica e segurança das ações do programa.<br><u>Aumentar a capacidade de diagnóstico.</u>           |

A metodologia utilizada é uma adaptação dos procedimentos de análise de dados qualitativos descrita por Creswell e Clark (2011). Os documentos foram analisados e agrupados de acordo com quatro categorias de intervenção, definidas pelos investigadores de forma a permitir um método de análise com maior capacidade discriminatória dos procedimentos de intervenção, conforme o Quadro 2.

O produto da análise dos documentos gerou um modelo descritivo do programa implementado e um diagrama do modelo *teórico-lógico tácito*, conforme define Champagne et al. (2011). Uma linha do tempo foi

construída, com base nos documentos, em que se destacam marcos temporais, que servirão para balizar e orientar a análise dos indicadores na avaliação normativa.

Outro processo de análise foi a quantificação das intervenções por categoria e por ano em que foi realizada. Uma vez tabuladas as intervenções, procede-se a análise de tendência da série de intervenções ao longo do período de estudo para localizar concentrações de atividades que identifiquem temporalmente marcos no processo de implantação do PEHV, e como decorrência, da rede de diagnóstico. Consideramos que as ações de intervenção são necessariamente inter-relacionadas, por exemplo: a introdução de um novo exame ou medicação nos protocolos técnicos do programa deve ser acompanhada, no tempo, de medidas de treinamento e capacitação, divulgação e financiamento do procedimento. Assumindo essa premissa, utilizou-se para análise das tendências, a técnica de médias móveis (Morettin e Toloí 2006), e uma análise gráfica das intervenções ao longo do tempo.

## **Análise Qualitativa – Entrevista com os atores-chave**

As entrevistas são uma ferramenta de informação sobre as entidades sociais e um instrumento privilegiado de exploração do vivido pelos atores sociais. (Poupart et al., 1997). Ainda de acordo com este autor, “Na falta de outras fontes de dados, tais como análise documental e a observação direta, ou ainda paralelamente a elas, o entrevistado é visto como um informante-chave (**Atores**), à medida que é considerado como representativo de um grupo ou fração dele”. Neste estudo, as entrevistas serão utilizadas como fonte complementar de informação à análise documental, dentro da proposta metodológica de triangulação de métodos.

Definiu-se como **atores-chave** para efeito deste estudo: os Coordenadores do Programa e inclusive técnicos que precederam o programa durante a sua elaboração, no período de 1998 a 2013, totalizando cinco técnicos (CVE-SES-SP); coordenadores do componente laboratorial do programa (IAL) - total de três técnicos, no mesmo período. Duas Organizações Governamentais de Hepatites, das 19 existentes<sup>4</sup>, no momento do estudo, no estado de São Paulo, foram incluídas.

Os critérios de inclusão dessas duas ONGs foram: representatividade das duas ONGs, em virtude de serem as mais antigas e de maior porte, uma representar a capital do estado e outra o interior do estado, e, finalmente, ser amostra de conveniência devido à exiguidade de tempo e recursos humanos e financeiros.

Uma única entrevista estruturada (Flick (a), 2009) foi realizada com cada ator-chave, auxílio de um roteiro ANEXO1, que era enviado previamente para o entrevistado juntamente com o modelo do TCLE. As entrevistas foram gravadas e transcritas. Durante a entrevista foram realizadas anotações para complementar as informações (Gibbs, 2009).

Posteriormente procedeu-se uma análise do conteúdo (Flick (b), 2009), com objetivo de extrair as seguintes informações:

- Quais ações e/ou intervenções foram realizadas?
- Por que foi realizado?
- Como foi realizado?
- Quando foi realizado?
- Quais as consequências?

O produto final da análise das entrevistas gerou um relatório, em que as informações foram agrupadas seguindo as categorias previamente definidas na análise documental, conforme Creswell e Clark (2011) e Flick (b) (2009), em que os marcos temporais, ações e/ou intervenções e eventos foram registrados para efeito de comparabilidade e, dessa forma, complementar a análise documental. Baseada nessa informação, foi

---

<sup>4</sup> Fonte: CVE e ABONG (Associação Brasileira de Organizações Não Governamentais)

construída uma linha do tempo (para demarcar ações de intervenção) que foi utilizada na análise da série histórica dos indicadores do PEHV.

Os aspectos éticos da pesquisa foram contemplados dentro dos preceitos da resolução 196/96 (atualmente resolução 466/12). O projeto de pesquisa **CONEP – CAEE- 07523112.2.0000.5375** foi submetido e aprovado pelo **Comitê de Ética do CRT-DST-AIDS, da SES-SP**. O Termo e o consentimento livre e esclarecido (TCLE) constam no ANEXO2.

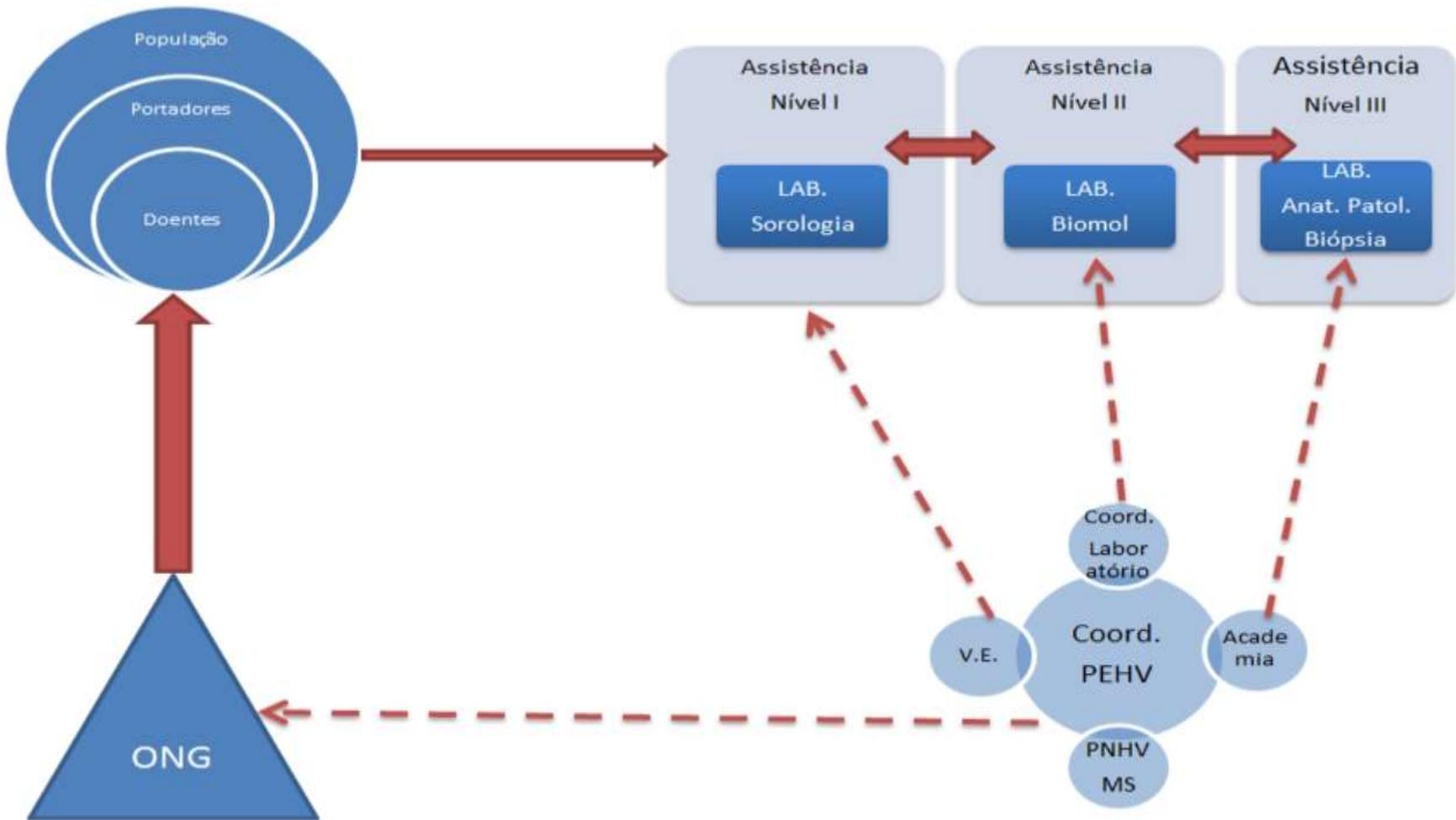
### **Análise de Indicadores (Avaliação de efeito/impacto)**

Considerando os objetivos gerais do PEHV, a saber: “Ampliar a detecção de casos de portadores de hepatites virais, reduzir o surgimento de novos casos, reduzir a taxa de mortalidade por hepatites virais crônicas sorotipos B e C” e o modelo teórico lógico do programa FIGURA 2, e mediante as informações da análise documental e das entrevistas foi possível construir o modelo implementado (tácito) do Programa FIGURA 4. Com base neste modelo propusemos uma estratégia de avaliação das intervenções, por meio dos indicadores do componente laboratorial (Objetivo imediato) e seus efeitos (objetivo mediato).

Os efeitos esperados no componente laboratorial são: aumento da estrutura de laboratórios para realização dos exames com correspondente aumento do número de exames e também um aumento nos tipos de procedimentos disponíveis para diagnóstico das hepatites virais. Como efeito mediato (indireto), mas diretamente relacionado com o componente laboratorial estão os indicadores de Vigilância epidemiológica nos quais se espera um aumento do número de notificações em função do aumento da oferta de exames e uma correspondente redução do número de casos de hepatites virais sem confirmação laboratorial. Como consequência da

detecção de novos casos, o aumento do número pessoas em tratamento é esperado. A FIGURA 5 apresenta um esquema do processo de avaliação dos indicadores.

Baseados nesse pressuposto, definimos os indicadores com base na clássica tríade de Donabedian (1980) para avaliar, quantitativamente, as atividades do componente laboratorial do PEHV e seu reflexo nas atividades de Vigilância Epidemiologia e Assistência Médica, e a metodologia correspondente para análise estatística desses indicadores. Ver QUADRO 03.



**FIGURA 4.** Diagrama de representação do modelo tácito (implementado) do PEHV. As linhas tracejadas indicam intervenções normativas e coordenação. As linhas cheias indicam intervenções e/ou ações programáticas

## Esquema de intervenções do PEHV– componente diagnóstico e efeitos esperados

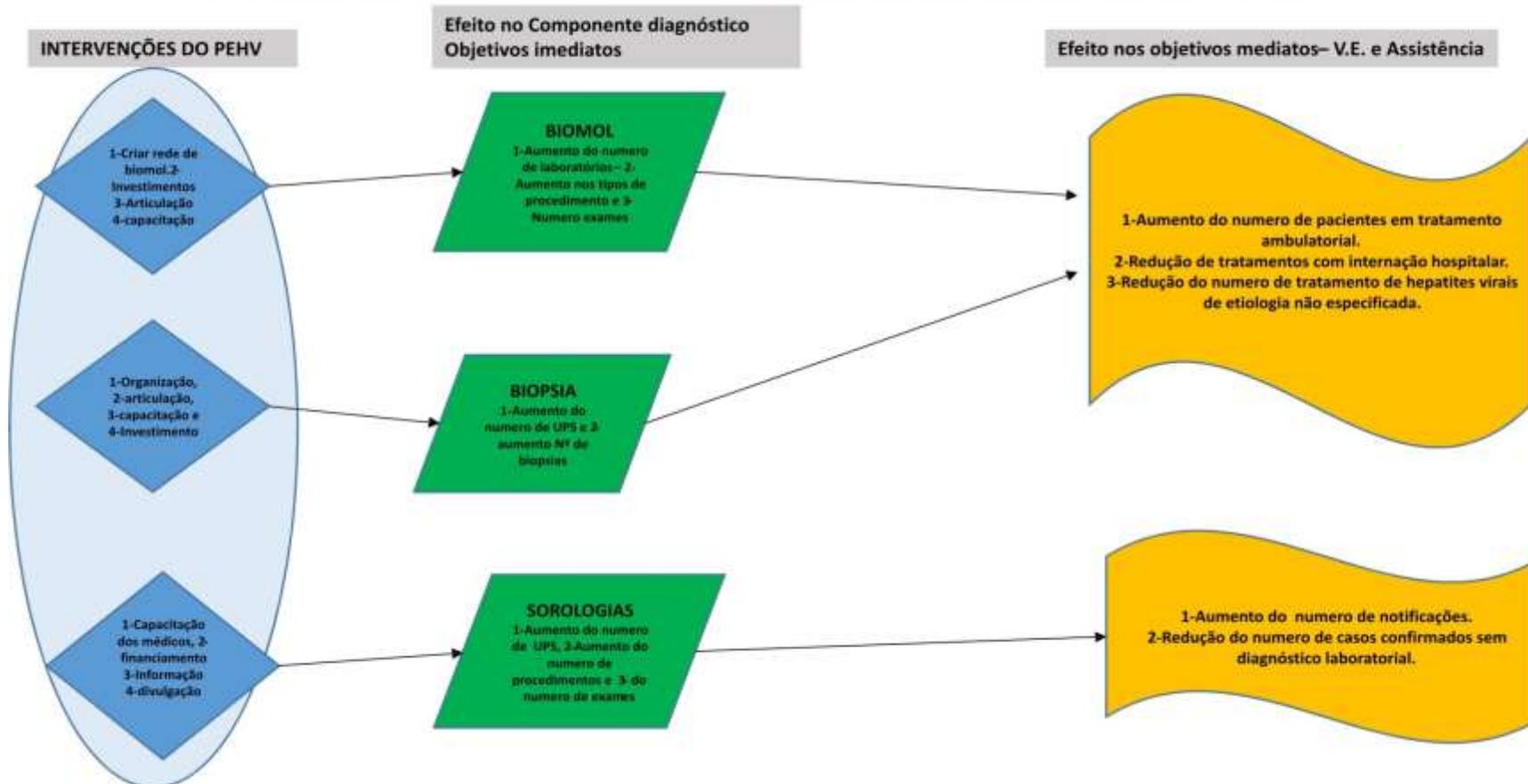


FIGURA 05. Esquema de intervenção do PEHV – componente diagnóstico e efeito esperado

**QUADRO 03. Indicadores de acordo  
com as categorias de Donabedian, 1980**

|           | <b><u>Indicador</u></b>  |
|-----------|--|
| Estrutura | <b><u>Nº laboratórios de Sorologia</u></b>   |
|           | <b><u>Nº Lab. PCR HCV Quali</u></b>  |
|           | <b><u>Nº Lab. PCR HCV Quanti</u></b>   |
|           | <b><u>Nº Lab. Genotipagem do HCV</u></b>   |
|           | <b><u>Nº Lab. PCR HBV</u></b>  |
|           | <b><u>Nº UPS de Biópsia de fígado</u></b>  |
|           | <b><u>Nº de procedimentos de sorologia disponíveis.</u></b>  |
|           | <b><u>Tipos de procedimento de Biologia Molecular</u></b>  |
|           | <b><u>Cobertura exames de sorologia - por 100000 hab.</u></b>  |
|           | <b><u>Cobertura exames de Biomol - por 100000 hab.</u></b>   |
|           | <b><u>Cobertura exames Biópsia por 100000 hab.</u></b>   |
|           | <b><u>Valor Unit. Por grupo de proced. Diag.</u></b>   |
|           | <b><u>Proporção de recursos do SUS-em diag. de. H. V.</u></b>  |
| Processo  | <b><u>Número de exames Sorologia</u></b><br><b><u>Razão de crescimento anual- RCA% (sorologia)</u></b> |
|           | <b><u>Nº de Exames PCR HBV</u></b>   |
|           | <b><u>Nº exames PCR HCV Qualitativo</u></b>  |
|           | <b><u>Nº Exames PCR HCV Quantitativo</u></b>   |
|           | <b><u>Nº Exames Genotipagem</u></b>  |
|           | <b><u>Número de exames Biópsia</u></b>   |
| Resultado | <b><u>Nº notificações</u></b>  |
|           | <b><u>% notificações s/ etiologia</u></b>  |
|           | <b><u>Internações P/tratamento</u></b>   |
|           | <b><u>Pessoas em tratamento</u></b>  |

A construção da série histórica desses indicadores foi possível devido à existência dos bancos de dados de faturamento dos procedimentos e de notificações (V.E) realizados pelas unidades do SUS. Os bancos utilizados foram:

- Sistema de Informações Ambulatoriais –S.I.A-PASP- em que constam as informações relativas aos exames de diagnóstico laboratorial (Sorologias, Biologia Molecular e Biópsia de fígado).
- Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade- APAC-TASP- em que consta informação sobre tratamento das hepatites virais identificadas pela CID-10 e respectivo medicamento fornecido.
- Sistema de Informação de Agravos de Notificação- SINAN – em que constam informações sobre notificações de casos de Hepatites Virais.
- Sistema de informações de Internações Hospitalares –SIH- em que constam informações sobre internações hospitalares por CID de internação e procedimento principal realizado.

A utilização de sistemas informatizados de bancos de dados no serviço público de saúde é muito recente. Os dois bancos de dados mais antigos que o SUS possui são: O SINAN, cujo início da implantação data de 1993, e o S.I.A., cujo ano de implantação foi 1994.

Em todos esses bancos é possível extrair as seguintes informações: Nome e código de procedimento; Mês/ano de realização do procedimento; Unidade Prestadora de Serviço (UPS); Município de localização da UPS; Rede Regional de Atenção à Saúde (RRAS), Quantidade faturada e aprovada; valor unitário do procedimento; valor total pago e tipo de prestador (Público/filantrópico/privado/universitário-Federal/Estadual/Municipal). No caso do SINAN é possível também identificar os casos confirmados, por critério de confirmação [campo= diagnóstico]: 1- Clínico-laboratorial; 2- Confirmação clínico-epidemiológico; 3- descartado; 4- Confirmação Laboratorial; 5- Inconclusivo).

Neste estudo utilizamos o universo das informações, portanto **não foi utilizada amostragem**. O QUADRO 04 abaixo apresenta um resumo das fontes de informação utilizadas para a construção e cálculo dos indicadores:

**QUADRO 04. Bancos de dados Datasus, utilizados no estudo de pesquisa avaliativa**

| Banco de dados | Período | Nº arquivos | Nº registros | Fonte |
|----------------|---------|-------------|--------------|-------|
| SINAN-Hepatite |         | 2           | 199.998      | CVE   |
| S.I.A-PASP     |         | 222         | 296.629.230  | CPS   |
| TASP (APAC)    |         | 1           | 78.543.257   | CPS   |
| SIH            |         | 4           | 107.608.231  | CPS   |
| POPSP (RRAS)   |         | 24          | -            | CPS   |

- 1- Os Dados relativos aos exames diagnósticos foram obtidos do “Sistema de Informação Ambulatorial – S.I.A.”, lista de procedimentos utilizados consta do ANEXO3. Os bancos correspondentes aos períodos de 1994 a 2012 foram fornecidos mediante solicitação formal à Coordenadoria de Planejamento em Saúde-CPS, da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Do total de procedimentos relacionados diretamente com Hepatites Virais foram pré-selecionados os seguintes **procedimentos** (exames diagnósticos) - Quadro 05:

**QUADRO 05. Grupos de procedimentos diagnósticos utilizados no estudo para avaliação da rede diagnóstica do PEHV**

| <b>PROCEDIMENTO</b>  | <b>GRUPO</b> |
|--|--------------|
| 1-Detecção de anticorpos Anti-HBs.                             | Sorologia    |
| 2-Detecção do antígeno HBsAg.                                  |              |
| 3-Detecção de anticorpos Anti-HBc (total).                     |              |
| 4-Detecção de anticorpos Anti-HBc IGM.                         |              |
| 5-Detecção de anticorpos Anti-HCV.                             |              |
| 6-Detecção do antígeno HBeAg.                                  |              |
| 7-Anti-HBe   |              |
| 8-Biópsia de fígado.   | Biópsia      |
| 9-HCV detecção de RNA- qualitativo.                            | Biomol       |
| 10-Quantificação de RNA do Vírus da Hepatite C                 |              |
| 11-Identificação do Vírus da Hepatite B por PCR (Quantitativo) |              |
| 12-Genotipagem de HCV.   |              |

Fonte: Manuais 2000 e 2002 CVE-SES-SP- Fluxogramas

Para tabulação primária dos bancos S.I.A. utilizou-se o Aplicativo TABWIN, por meio do qual foram selecionados e quantificados os “procedimentos aprovados” e “valor aprovado”, relativos ao diagnóstico de hepatites virais por tipo e código. Estes foram salvos em arquivos específicos para análise estatística posterior. Cabe esclarecer que o Banco S.I.A. teve alterações nas codificações, em outubro de 1999, 2003 e 2007. Dessa forma, ajustes foram realizados para comparabilidade dos bancos.

Posteriormente foi realizada uma análise utilizando os critérios: A) existência do procedimento registrado de forma contínua no sistema de informação, no período delimitado entre o início do faturamento do procedimento até o ano de 2012. B) Consistência dos bancos de dados mensais e completude; Município; UPS de realização do procedimento e

periodicidade (mês de competência) e **Constar nos fluxogramas de diagnóstico do manual de hepatites virais do CVE, 2000 e no Guia de orientações técnicas Hepatites B e C do CVE, 2002.**

De acordo com esses manuais, foram selecionados os procedimentos: 1-Detecção de anticorpos Anti-HBc; 2-Detecção do antígeno HBsAg; pois cumpriam os requisitos para análise de série temporal. **O marcador anti-HBc total e anti-HBc-IgM só foram incluídos no S.I.A. pelo Ministério da Saúde posteriormente ao ano 2000.** Os dados (registros) de todos os exames foram reunidos em um único banco de dados e foram utilizados como um único indicador da atividade de diagnóstico laboratorial de Sorologia relacionada ao PEHV para as demais análises (cobertura e tipo de prestador). É fundamental esclarecer que **as sorologias envolvendo os bancos de sangue não foram contabilizadas neste estudo.**

Para avaliação do efeito de implantação da rede de biologia molecular foi selecionado **o exame de PCR-HCV-Qualitativo**, devido a este ter sido o primeiro a ser implantado e possuir a série histórica mais longa e, dessa forma, tendo a propriedade de melhor refletir as intervenções do PEHV.

No caso do **exame anatomopatológico**, o procedimento de **biópsia de fígado** foi eleito como o Proxy-indicador desse diagnóstico.

## **Critério de Avaliação – Parâmetros**

Na análise dos documentos referentes ao processo de implantação do PEHV verificou-se que em apenas dois momentos foram estabelecidos parâmetros relativos à implantação do Programa de Controle das Hepatites Virais (PEHV e PNHV). O primeiro momento está relacionado à Programação Pactuada e Integrada de Epidemiologia e Controle de

Doenças, a PPI-ECD, na qual, no ano de 2005, foi instituído o parâmetro de acompanhamento – “Implantar triagem sorológica para hepatites virais nos CTAs “ cuja meta era definida pelos estados” (ANEXO 4).

Em um segundo momento no ano de 2008, com a implementação do “Plano Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais, este estabelece algumas metas:

- A. Vacinar 90% dos adolescentes.
- B. Aumentar em 50% a detecção da infecção pelo vírus da hepatite C.
- C. Aumentar em 60% a notificação.
- D. Acompanhar 75% dos casos de HCV notificados.
- E. Aumentar em 20% ao ano o número de casos tratados.

Das cinco metas acima propostas, quatro estão vinculadas às atividades do componente laboratorial, as metas B e C podem ser avaliadas pelo indicador do número de notificações e a meta E, pelo número de pacientes tratados, conforme já apresentado no QUADRO 3.

Esses parâmetros predefinidos não se adequaram à metodologia de estudo, o que determinou a necessidade de, à medida que definimos os indicadores do estudo, estabelecer novos critérios para análise desses indicadores propostos na busca de evidências válidas da efetiva implantação do componente diagnóstico laboratorial do PEHV. Para esse período, e com base nas informações da análise documental e das entrevistas, e da **Linha do Tempo das ações do programa**, estabelecemos os seguintes critérios:

- Para os procedimentos preexistentes- como os exames de Sorologia e anatomopatológico (biópsia de fígado) – avaliamos as tendências de aumento do número de laboratórios, quantidade de exames faturados e tipos de procedimentos de sorologia disponíveis.

- Para os procedimentos de biologia molecular, o primeiro critério de avaliação foi verificar se houve implantação, por meio dos **indicadores de estrutura**. Posteriormente, verificar se existe uma tendência de aumento desses exames à medida que o programa se expande.
- Para consolidar nossa evidência, os efeitos secundários da atividade do componente laboratorial, verificamos a existência de correspondente aumento do número de notificações de casos de hepatites virais, redução do número de casos de H.V. sem etiologia confirmada por diagnóstico laboratorial, e o respectivo aumento de pacientes em tratamento específico de hepatite B e C.

O detalhamento do método estatístico de análise dos indicadores está definido no texto mais à frente para cada categoria de indicador.

## **Indicadores de estrutura- Efeito do PEHV – objetivos imediatos**

O indicador – ***Número de laboratórios (por tipo de procedimento)*** - significa o número absoluto de **unidades prestadoras de serviço (UPS)** que apresentaram faturamento aprovado de procedimento (**exame ou coleta, no caso da biópsia**), por ano. Para eliminar a inclusão indevida de estabelecimentos devido a problemas de digitação e/ou realização de exames de forma esporádica, definimos o seguinte critério de inclusão:

- Possuir cadastro do CNES compatível com a atividade e cujo procedimento estivesse autorizado para faturamento na unidade.

- Apresentar faturamento anual ininterrupto, a partir do ano do início da apresentação da primeira fatura do procedimento até o encerramento de suas atividades, compreendido no período de 1994 a 2012.
- Apresentar faturamento maior que 12 exames/ano, ou pelo menos um exame por mês, no período em que a UPS executou esse procedimento.

**Indicador – Tipos de procedimento**—para diagnóstico sorológico, significa o número de testes disponíveis (ofertados) no SUS, para detectar os diversos tipos de marcadores dos vírus causadores das hepatites virais B e C. Para os exames de biologia molecular, significa número disponível de testes de PCR, para hepatites B ou C, Qualitativo ou Quantitativo e Genotipagem. Para biópsia de fígado, o procedimento de coleta da amostra de tecido hepático.

**Indicador de cobertura**- neste caso específico, o conceito desse indicador parte do pressuposto que a utilização e realização do exame/coleta para diagnóstico específico é um reflexo da oferta do exame. Significa o número de exames per capita, faturados pelas UPS da **RRAS (Rede Regional de Atenção à Saúde)**, ver mapa **ANEXO9**. Esse indicador foi calculado separadamente para cada uma das 17 RRAS existentes e por tipo de diagnóstico por ano. A opção pela base regional das RRAS decorre do entendimento que a organização de serviços de referência e contra referência de laboratórios se organizam primordialmente de acordo com essa base regional.

$$Cobertura\ proc.\ RRAS\ ANO = \frac{N^{\circ}\ de\ exames(procedimento)}{Popula\c{c}\tilde{o}\ RRAS} \times 100.000\ hab.$$

**Valor Unitário por grupo de procedimento Diagnóstico** - Os valores unitários dos procedimentos ambulatoriais são atribuídos por grupo. Dessa forma, foi levantado no “Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS –SIGTAP” qual o valor pago pelo SUS para cada grupo de Procedimento diagnóstico.

**Proporção de recursos do SUS- Diagnóstico. H. V.-** Foram obtidos do “Sistema de Informações Financeiras de Estados e Municípios-SIAFEM”, que, apesar do nome, inclui também as informações financeiras federais, o **total de gastos com o SUS-SP**, transferências federais, recursos estaduais e municipais- no período de 2000 a 2010. Foi levantado o total de valores pagos, no mesmo período, com o faturamento dos 12 procedimentos diagnósticos principais do PEHV. Para análise desses indicadores foi utilizada estatística descritiva e calculado o incremento percentual da cada um no período.

## **Indicadores de processo- Efeito – (objetivos imediatos)**

### **Análise comparada de tendência dos exames laboratoriais do PEHV e dos exames de Controle**

Esse componente da avaliação do PEHV se baseia no modelo da “Caixa Preta” (Champagne, 2011), em que três questões-chave são investigadas: 1- Houve implantação do PEHV, evidenciada por meio do perfil da série histórica dos indicadores de diagnóstico (estrutura e processo) propostos? 2- Deu resultado? – no caso específico, houve alteração dos indicadores de resultados. 3- Quais fatores facilitaram ou comprometeram?

Nesta etapa da pesquisa utilizaram-se dois procedimentos estatísticos de análise. O primeiro foi a análise por regressão linear simples, comparando as tendências das **séries históricas dos diagnósticos laboratoriais de hepatites virais**, com as tendências de cinco **exames de controle**. Os exames de controle foram introduzidos no estudo para controlar o “efeito-tendência”, ou seja, do número de exames atribuído a um fenômeno geral do SUS-SP, e não às ações específicas do PEHV. Foram selecionados cinco tipos de procedimentos para **exames de controle**: 1- *Hemograma completo*; 2- *Exames de BAAR (Diagnóstico de tuberculose)*; 3-

Sorologia para HIV (Elisa I e II); 4- PSA (prova de antígeno prostático); e 5- Papanicolaou. Esses exames foram escolhidos por apresentarem diferentes perfis: **populacionais**- Sexo e Faixa Etária; **tecnológicos**- exames automatizados ou manuais, e estratégias **de atenção à população** - rotina, programa ou campanha. Não foram incluídos como controle de doenças que apresentassem sazonalidade ou as imunopreveníveis. Para essas séries históricas desses exames foram comparados os coeficientes de inclinação e os respectivos intervalos de confiança.

O segundo procedimento de análise das sorologias foi a comparação da “**Razão média de variação anual do número de exames por tipo de procedimento**”, calculada da seguinte forma:

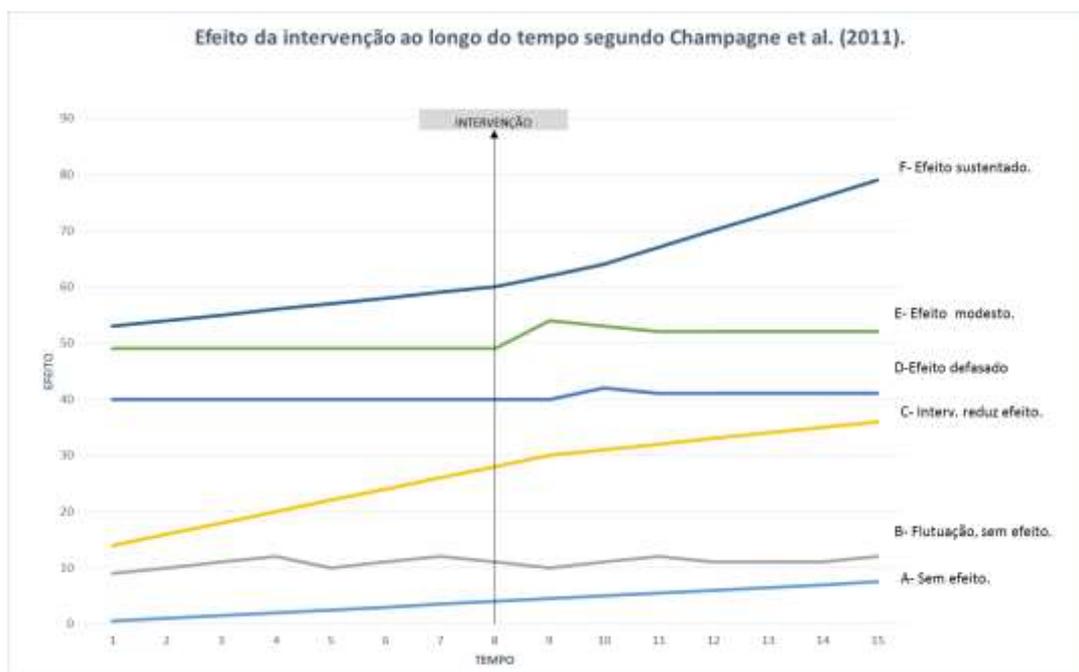
$$RCA \% = \left[ \frac{\sum_{i=2001}^{2010} \frac{n_i - n_{i-1}}{n_{i-1}}}{n} \right] * 100$$

Onde:  $n_i$  = Número de exames faturados no ano “i”.

Para as séries históricas **de PCR-HCV qualitativo** e de **Biópsia de fígado** utilizou-se o modelo de “séries temporais interrompidas”, com base no trabalho de Serumaga et al. (2011), também descrito e indicado por Grenbowski (2001), e por Champagne et al (2011).

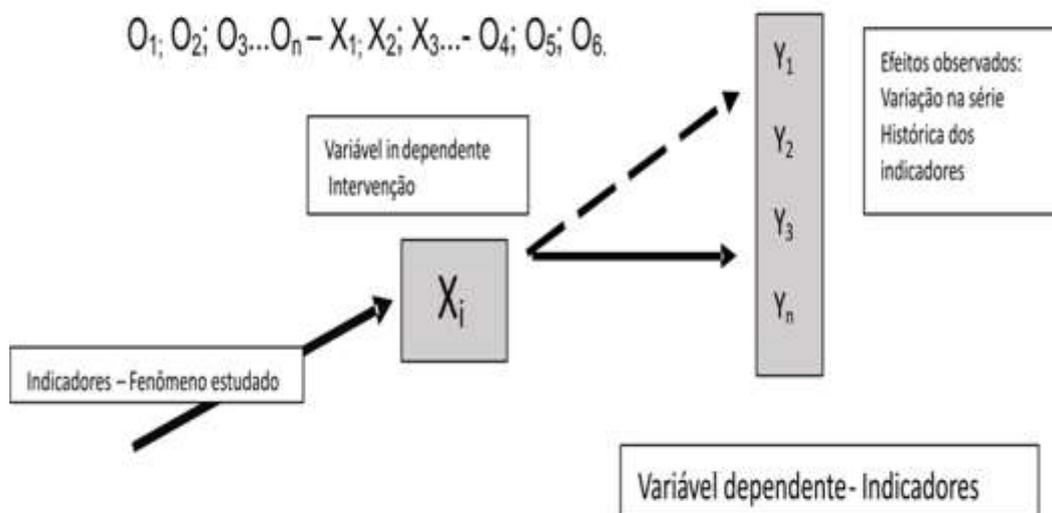
Essa ferramenta é indicada para situações em que os estudos experimentais, como “caso-controle”, não podem ser aplicados. As séries temporais são uma ferramenta adequada para situações como a deste estudo, e de acordo com Grenbowski (2001) podem auxiliar na busca de resposta sobre o efeito de intervenções de um programa, e se enquadra como estudos quasi-experimentais, Champagne et al. (2011), denomina como “experimentação invocada”. Como é possível, por meio do sistema de faturamento do SUS, construir as **séries temporais dos exames**, adotamos o **modelo “quasi-experimental”**, utilizando “séries temporais únicas”. **A**

linha do tempo e informações das entrevistas forneceram as informações para demarcação de períodos específicos, associando uma ou mais, ações de intervenção, para inclusão no modelo como variável de intervenção – “dummy”. A FIGURA 6 apresenta um esquema de interpretação dos modelos no qual podemos identificar seis tipos de perfis: A) manutenção da tendência, sem efeito- B) flutuações, sem efeito- C) intervenção reduz efeito; D) efeito defasado; E) efeito modesto F) efeito prolongado.



**FIGURA 06. Interpretação de séries temporais interrompidas**

O esquema básico de análise (Figura 07) consiste em realizar uma série de observações antes, e outra série de observações após a intervenção de um programa. O esquema padrão utilizado nesse tipo de avaliação, segundo Grenbowisk (2001); Valente (2002) e Champagne (2011), no qual:  $O_i$  = observação,  $X_i$  = Intervenção e  $Y_i$  = Efeito.



**FIGURA 07- Esquema de análise da avaliação quantitativa (Indicadores)**

Para análise das séries temporais interrompidas, utilizou-se a técnica de “Segmented regression analysis”, conforme proposto por Wagner et al. (2002). Esse é um modelo de regressão linear múltipla, calculada pelo método dos mínimos quadrados, cuja expressão é dada por:

$$Y = \beta_0 + \beta_1 * (\text{tempo}) + \beta_2 * (\text{intervenção})$$

O termo  $\beta_0$  é a constante de ajuste do modelo.  $\beta_1$  o coeficiente atribuído à variável tempo, da série histórica e  $\beta_2$  o coeficiente atribuído a uma variável “Dummy” utilizada para demarcar o período da intervenção. A análise se baseia nas diferenças encontradas nos coeficientes e sua significância estatística, e nas hipóteses de aceitação de diferença nos testes de Fischer e T-Student, para:  $p < 0,05$  (bicaudal) e IC- 95%, tanto para os coeficientes quanto para regressão ( $R^2$ ).

## **Indicadores de resultado – Objetivos mediatos**

A implementação da rede de diagnóstico sorológico das hepatites virais tem como objetivo o aumento do número de casos detectados de portadores de hepatites B e C, e, dessa forma, ampliar o número de portadores de hepatites virais tratados de forma precoce.

Se o pressuposto acima se comprovar, espera-se que o número de pacientes internados para tratamento de hepatites virais tenha uma queda ao longo do tempo. Para avaliação do impacto indireto ou objetivo mediato das intervenções do PEHV procedemos a uma análise estatística descritiva dos indicadores: a) notificações de casos; b) proporção de casos sem etiologia e diagnóstico laboratorial; c) número de pacientes em tratamento ambulatorial e número de pacientes em tratamento hospitalar.

## **Estatística descritiva do número de notificações de Hepatites virais no SINAN**

O critério utilizado para seleção das notificações está de acordo com o Centro de Vigilância Epidemiológica, obtido no “**Guia de orientações técnicas Hepatites B e C**” 2002 CVE-SP- **Notificação de Hepatite B e C no SINAN**, conforme transcrito abaixo:

*“Deverão ser notificados com o preenchimento da correspondente ficha de investigação Epidemiológica, os seguintes casos:*

*1 - Todos os doadores encaminhados de banco de sangue, com resultado reagente de Marcador sorológico.*

*2 - Todos os casos notificados como hepatite fulminante (Insuficiência Hepática Aguda Grave (IHAG), mesmo não sendo conhecida a etiologia no momento da notificação.*

*3 - Todo paciente com ou sem icterícia, com e sem alteração de aminotransferase e pelo menos um marcador reagente para hepatite B ou C (tanto no sangue como no tecido hepático).*

*4-Todos os comunicantes com sorologia reagente para hepatite B ou C, serão considerados casos novos.*

*5- Após o término da investigação laboratorial dos marcadores sorológicos e/ou do vírus (PCR), o caso deverá ser confirmado ou descartado”. FONTE: CVE-SES-SP.*

Os dados Relativos às notificações foram obtidos do “Sistema de Informação de Agravos de Notificação- SINAN” e foram fornecidos mediante solicitação formal ao Centro de Vigilância Epidemiológica-CVE, da Coordenadoria de Controle de Doenças – CCD da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, do período referente de 1997 a 2012. A tabulação dos bancos utilizou o aplicativo EPI-INFO.

O primeiro indicador – **número de notificações de hepatites virais** - contabiliza o total de casos notificados no SINAN.

Para o segundo indicador – **Proporções de casos sem confirmação por diagnóstico laboratorial** contabilizaram o campo [marcador Sorológico-virológico + categoria = não realizado]; e o campo

[Diagnóstico + categoria = Clínico-epidemiológico]. A compatibilização do banco final e eliminação de duplicidade de registros precedeu a contagem no banco de dados. O denominador utilizado foi o total de registros do campo diagnóstico (total de casos confirmados), do mesmo banco de dados.

O Banco SINAN sofreu alterações nos anos de 2002 (SINAN-W) e 2007 (SINAN-NET), portanto devido às mudanças de codificações, ajustes foram necessários para permitir a comparabilidade dos bancos.

Ainda relativo ao banco de notificações, além de avaliarmos a frequência anual de notificações realizadas, verificamos a existência de correlação entre a frequência de diagnósticos sorológicos e a frequência de notificações, por meio de ajuste de modelos de regressão e coeficiente de correlação de Pearson. ANOVA- Fisher ( $P < 0,05$ ).

E para o terceiro indicador os dados relativos aos pacientes em tratamento de Hepatites Virais foram fornecidos pela CPS da SES-SP. Do banco APAC. O Indicador (Construto) - **“Média mensal de dispensação, para pacientes do SUS-SP, utilizando medicamento de alto custo para tratamento de hepatites virais, por código das doenças CID-10 e grupo de medicamento, por ano.”** serve como um Proxy indicador do acesso ao tratamento de hepatites, proporcionado pelas ações do PEHV. Os procedimentos de tabulação foram os seguintes:

**Período-** Anos 2000 a 2012, por mês de competência= mês de apresentação do faturamento no sistema de informações ambulatoriais – SIA-SUS. **Local-** Estado de São Paulo. **Fonte** – Arquivos APAC e medicamentos excepcionais (SIA-SUS) ANEXO3. A pesquisa e tabulação foram executadas pela Coordenadoria de Planejamento em Saúde (CPS) por questão ética, pois envolvia a utilização de dados pessoais dos pacientes. A seguir são apresentados os parâmetros para o levantamento:

### **Doença- CID-10- CÓDIGOS:**

B-16.0 Hepatites agudas B c/agente Delta c/coma hepático.

B-16.2 Hepatites agudas B s/agente Delta c/coma hepático.

B-18.0 Hepatites virais crônicas B c/agente Delta.

B-18.1 Hepatites crônicas virais B s/agente Delta.

B-18.2 Hepatites virais crônicas C.

B-18.8 Outras hepatites crônicas virais.

**Identificação do paciente**= por CPF (2000-2004); pelo Cartão SUS (2005-2006); pelo número da APAC, a partir de 2007. **Nível de agregação**- por grupo de medicamento, por ano. **Estatística** - Média mensal de pacientes que receberam medicamento, por ano.

Os dados relativos às internações para tratamento de hepatites virais procedem do banco AIH- do período 2000 a 2012. Os códigos dos procedimentos constam no ANEXO3. **Nível de agregação**- por grupo de doenças =Hepatite Viral. **Estatística** - frequência de pacientes que receberam internação, por ano.

### **Indicadores financeiros**

Para complementar a análise do contexto, os dados financeiros relacionados com os valores totais investidos em diagnóstico (pagamento dos procedimentos) e os valores unitários pagos por procedimento foram incorporados. As fontes desses dados foram do **Sistema de Informação de Orçamentos Públicos em Saúde-SIOPS** ([www.siops.datasus.gov.br](http://www.siops.datasus.gov.br)) e do **S.I.A.**, conforme já apresentado na tabela 5.

1. Valor absoluto de gastos do SUS com faturamento dos procedimentos dos exames diagnósticos de hepatites virais.
2. Percentual gasto do SUS com faturamento dos procedimentos dos exames diagnósticos de hepatites virais em relação aos valores dos Gastos totais (Federal, Estadual e Municipal) do SUS-SP.

#### **Ferramentas de análise utilizadas:**

Para análise estatística e processamento dos bancos de dados foram utilizados os seguintes aplicativos:

- 1- EPI-INFO – Epi-Info (TM) 3.5- ver. windows- Database and statistics software for public health professionals.17/07/2008.
- 2- TABWIN 32 - VERSÃO 3.6 B.
- 3- Microsoft EXEL 2013.
- 4- SIGTAP-MS (Sistema para pesquisa de códigos e descritivos dos procedimentos utilizados para faturamento-DATASUS).

## **RESULTADOS**

### **Análise documental**

O levantamento de documentos relacionados com o PEHV, de acordo com a metodologia empregada, gerou, em um primeiro momento, um total de 297 documentos, que, após a triagem, segundo os critérios já apresentados, reduziram-se aos 65 documentos, considerados centrais para implementação do PEHV no estado de São Paulo. A lista de documentos das principais ações de intervenção consta no ANEXO 4. É importante ressaltar que as outras ações desenvolvidas pelos GVE, Laboratórios

regionais do IAL, ONGs, SMS e programas municipais, em especial os municípios prioritários, não foram utilizadas por serem atividades de multiplicação ou desdobramento das ações da Coordenação do PEHV ou ações redundantes. Isso não significa que não foram consideradas enquanto ações fundamentais para implementação do PEHV, ao contrário, nestas instâncias regionais e municipais é que o programa adquire sua concretude.

A análise dos documentos selecionados evidencia 85 ações implementadas. Alguns documentos, tais como relatórios, forneciam informações sobre mais de uma ação desenvolvida durante a implantação do PEHV. Essas ações, consideradas estratégicas ou fundamentais, foram agrupadas de acordo com categorias e formas de implementação, conforme metodologia proposta; no entanto a “forma de implementação” foi desenvolvida “a posteriori”, ou seja, após a análise dos documentos. A TABELA 1 apresenta as 85 ações de intervenção agrupadas por ano de implementação e categoria de intervenção. A TABELA 2 apresenta as mesmas ações agrupadas por ano de implementação e forma de implementação.

Algumas das ações foram implementadas anteriormente à existência do PEHV. Observamos que essas ações estavam voltadas para o estabelecimento de um sistema de vigilância epidemiológica. Um passo fundamental foi a inclusão das hepatites virais na lista de doenças de notificação por meio da Portaria Ministerial n<sup>o</sup> 1.461, de 22 de dezembro de 1999- Torna as hepatites virais doenças de notificação compulsória em todo o território nacional. Posteriormente, portarias e resoluções permitiram a construção de uma base técnica para implementação de um programa.

Esta base constituiu-se de: 1- Manual de Vigilância Epidemiológica – Hepatites Virais –Normas e Instruções 2000- CVE (definição de caso, fluxo, diagnóstico, esquemas terapêuticos), 2- protocolos de tratamento e 3- inclusão de medicamentos na tabela SUS - no caso específico: Portaria SAS-MS n<sup>o</sup> 17 de 02/01/1997; Resolução SS-137 de 05/08/1998; Portaria

GM/MS- 1.464 de 02/12/1999. Resolução SS-25 de 02/03/2000; Portaria GM/MS 639 d 21/07/2000 ANEXO- 4.

A Portaria nº 1.230, de 14 de outubro de 1999, amplia o número de procedimentos sorológicos disponibilizados pelo SUS para diagnóstico das hepatites virais, incluindo também os procedimentos de Biologia Molecular.

Na sequência, a Portaria GM/MS 639, de 21 de julho de 2000, permite a estruturação de uma rede de diagnóstico que dará suporte às ações de detecção e tratamento, especificamente Biologia Molecular (PCR), uma vez que os procedimentos e laboratórios de Anatomopatologia já constavam nas tabelas de procedimentos do SUS. A inclusão de medicamentos e procedimentos diagnósticos no Fundo de Ações Estratégicas e Contingenciais – FAEC pela portaria -MS – nº 968, em 2002, reveste-se de uma importância estratégica, pois permite o faturamento desses procedimentos sem as restrições do chamado “Teto Financeiro”, um limite acima do qual uma unidade prestadora do SUS não recebe pelos serviços realizados.

A legitimidade técnica e científica do PEHV se consolida com a Resolução SS nº 77, de 03 de julho de 2001, que institui o Comitê Assessor Permanente de Hepatites Virais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, que é ao mesmo tempo uma instância mobilizadora das principais instituições parceiras do programa.

O estabelecimento do PEHV enquanto uma política pública é formalizado no seu lançamento, em maio de 2001. Este movimento do Estado de São Paulo é reforçado pelo lançamento do Programa Nacional de Prevenção e Controle das Hepatites Virais- PNHV, em Fevereiro de 2002. Até o final de 2002, mais três portarias envolvendo esquemas terapêuticos foram publicadas, e foi lançado o “Guia de Orientações Técnicas Hepatites B e C - 2002. CVE – Centro de Vigilância Epidemiológica “Alexandre Vranjac” SES-SP”.

As portarias e resoluções cumprem pelo menos dois papéis fundamentais: 1- legitimam um compromisso público dos governos com a

população e 2- ao mesmo tempo em que comprometem os gestores com os demais atores do PEHV dentro de uma proposta programática clara com objetivos definidos.

Para garantir uma homogeneidade de ações, considerando o princípio da descentralização das atividades, uma série de normas e protocolos foram produzidos e divulgados, bem como atividades de capacitação das mais diversas foram implementadas, não somente nos primeiros anos do programa, mas de forma contínua ao longo do período estudado.

Destacamos duas ações importantes para o entendimento das atividades do PEHV:

- A- **Níveis de atenção do programa-** o ANEXO 5 é um quadro extraído dos documentos do CVE-DVHEPA e apresenta os três níveis de atenção, as unidades que compõem e as atividades que executam.
- B- **Fluxogramas de diagnóstico –** o ANEXO 6 apresenta os fluxogramas de diagnóstico referentes à HCV, HBV, hepatites agudas. Esses fluxogramas foram extraídos do “Manual de Vigilância das hepatites, 2000” e do “Guia de Orientações técnicas Hepatites B e C 2002”. **Nesses fluxogramas destacamos os seguintes procedimentos diagnósticos: Sorologia (HBsAG, Anti-HBc total, e Anti-HCV), Biópsia e biologia molecular o PCR para HCV.**

Embora outras ações, estaduais e nacionais, concorreram no mesmo intervalo de tempo, consideramos essas acima destacadas como necessárias e suficientes para estabelecermos um **marco temporal** para delimitar a implementação do PEHV.

Hartz e Silva (2005) destacam a importância de considerar **fatores contextuais** durante o processo de implantação que possam exercer alteração de efeitos - interações sinérgicas ou antagônicas. Posto isso,

devemos considerar dois fatores: o lançamento do PNHV pelo Ministério da Saúde e o fato de, a partir de junho de 2003, a técnica responsável pela implantação do PEHV em São Paulo, assumir a coordenação do PNHV-MS, e a técnica responsável pela implantação da rede de biologia molecular do PEHV vai assessorá-la no Ministério da Saúde.

Considerando esses fatores contextuais, procedemos a uma análise comparativa dos três documentos disponíveis, produzidos pelas coordenações do PNHV e PEHV de forma a evidenciar possíveis convergências e ou divergências. Os documentos são: 1- Programa Nacional de Hepatites Virais Avaliação da Assistência às Hepatites Virais no Brasil. MINISTÉRIO DA SAÚDE 2002. 2- Planos Nacionais de prevenção e controle das Hepatites Virais- Secretaria de Vigilância em Saúde – MS Março de 2006. 3- Plano Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais B e C. PEHV – CVE-CCD-SES-SP 2008. O quadro comparativo apresentado no ANEXO 7 indica, como era de se esperar, uma sintonia dos objetivos e ações do PEHV e PNHV.

É importante ressaltar que parte das legislações e medidas de caráter financeiro era de origem federal, no entanto, em alguns casos, quando as normas federais não atendiam aos interesses do PEHV, o governo do estado arcava com os custos referentes às ações respectivas.

Outro procedimento relativo à análise documental foi uma análise quantitativa. Conforme apresentado no início deste tópico, os documentos foram agrupados em categorias e formas de implementação. Observamos que na TABELA 1 as categorias “Formativa-informativa” e “Normativa” são quase o dobro das outras duas categorias, que por sua vez se equivalem. Isso demonstra o esforço necessário para capacitar a rede SUS para atender aos requisitos técnicos referentes a sistema de vigilância, execução de diagnóstico laboratorial e tratamento. Na TABELA 2 prevalecem as formas de implementação: Cursos/treinamentos; Portaria; Resolução; Reuniões denotando o caráter Formador e normativo do PEHV.

Vale ressaltar que, embora ações de menor frequência, ações como Evento com a sociedade civil organizada (ONG) e eventos técnicos científico, além do seu conteúdo intrínseco, cumpre uma função de contínua legitimação do PEHV.

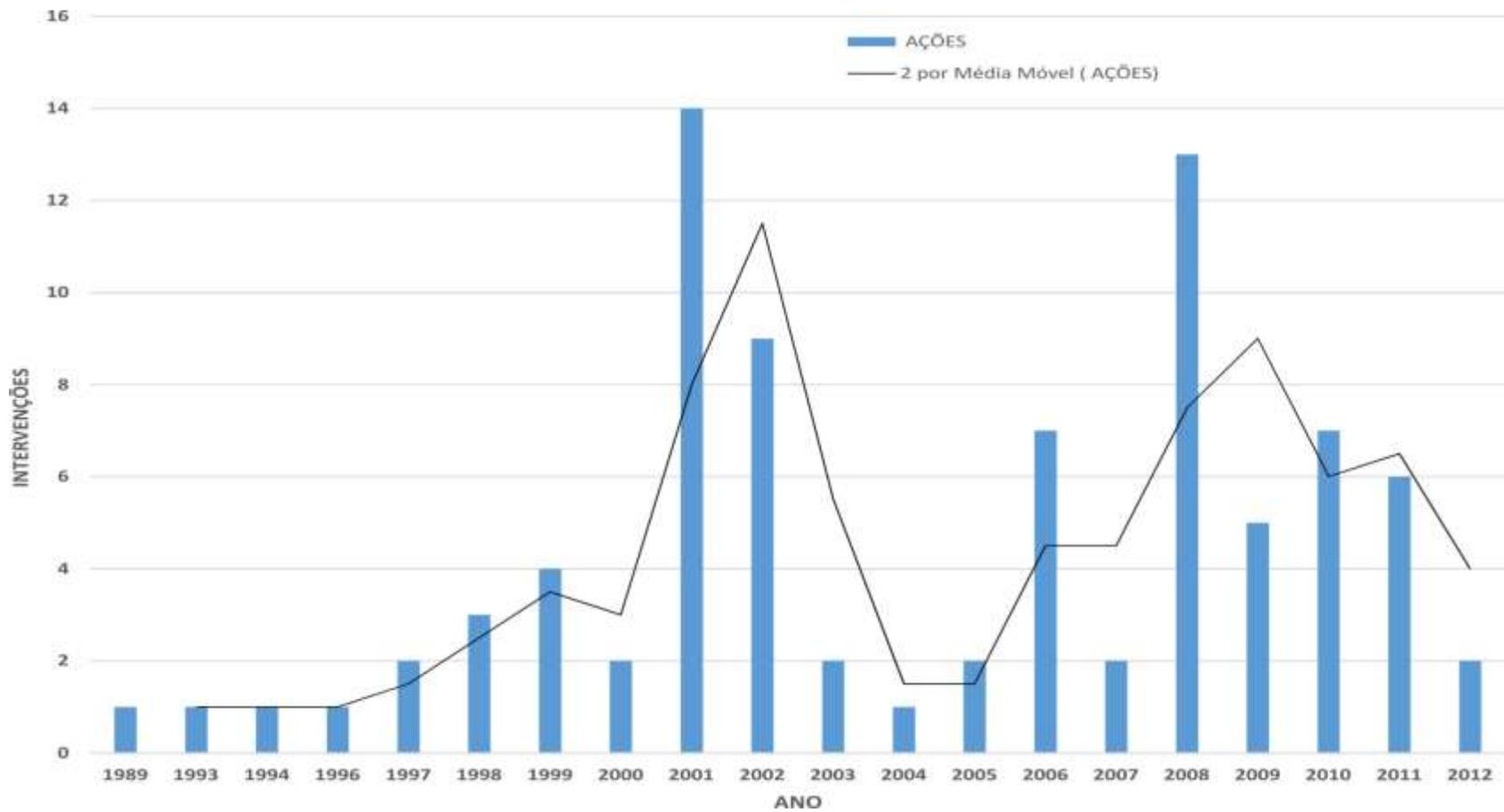
O GRAFICO 1 apresenta a frequência das ações por ano, acrescido de uma curva com médias móveis bienal, para demonstrar as tendências dessa série temporal. A utilização de média móvel considera que as ações são interativas, ou seja, mutuamente influentes. Uma determinada norma gera uma ação de treinamento, por exemplo. Essa informação é fundamental para a análise dos indicadores do programa. A curva bimodal indica dois períodos, **2000-2004** e outro **2007-2010**, onde se verifica uma concentração ou maior intensidade de ações de intervenção. É, pois, de se esperar que dentro deste intervalo de tempo seja observada uma correspondente alteração dos efeitos nos indicadores do PEHV.

Tabela 1. Frequência de intervenção do PEHV por categoria e ano SUS-SP, 1989 a 2012

| Categoria de intervenção | ANO  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | Total Geral |
|--------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------------|
|                          | 1989 | 1993 | 1994 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |             |
| Financeira               |      |      |      |      | 2    |      | 3    |      | 2    | 1    |      |      | 1    | 1    |      | 4    |      |      | 1    |      | 15          |
| Formativa-Informativa    |      |      |      |      |      | 1    |      | 1    | 6    | 1    |      | 1    |      | 1    |      | 6    | 2    | 3    | 3    | 1    | 26          |
| Integradora/Consultiva   |      |      |      |      |      |      | 1    |      | 3    | 1    | 1    |      |      |      |      | 2    | 1    | 3    | 2    | 1    | 15          |
| Normativa                | 1    | 1    | 1    | 1    |      | 2    |      | 1    | 3    | 6    | 1    |      | 1    | 5    | 2    | 1    | 2    | 1    |      |      | 29          |
| <b>Total Geral</b>       | 1    | 1    | 1    | 1    | 2    | 3    | 4    | 2    | 14   | 9    | 2    | 1    | 2    | 7    | 2    | 13   | 5    | 7    | 6    | 2    | 85          |

Tabela 2. Frequência de intervenção do PEHV por forma de implementação no SUS-SP, 1989 a 2012.

| Forma de Implementação   | ANO      |          |          |          |          |          |          |          |           |          |          |          |          |          |          |           |          |          |          |          | Total Geral |
|--------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|----------|----------|----------|----------|-------------|
|                          | 1989     | 1993     | 1994     | 1996     | 1997     | 1998     | 1999     | 2000     | 2001      | 2002     | 2003     | 2004     | 2005     | 2006     | 2007     | 2008      | 2009     | 2010     | 2011     | 2012     |             |
| Cursos / treinamentos    |          |          |          |          |          |          |          |          | 2         | 4        | 1        | 1        |          | 1        |          | 3         | 1        | 1        | 2        | 1        | 17          |
| Decreto                  |          |          | 1        |          |          |          |          |          |           |          |          |          |          |          |          | 1         |          |          |          |          | 2           |
| Evento Soc. Civil Org.   |          |          |          |          |          | 1        |          |          |           |          |          |          |          | 1        | 1        |           |          |          | 1        |          | 4           |
| Evento Tec. Científico   |          |          |          |          |          | 1        |          |          | 5         |          |          |          |          |          |          | 1         |          |          |          |          | 7           |
| LEI                      |          |          |          |          |          |          |          |          | 1         |          |          |          |          |          |          |           |          |          |          |          | 1           |
| Nota Técnica             |          |          |          |          |          |          |          |          |           |          |          |          | 1        |          |          | 2         | 1        |          | 1        |          | 5           |
| Portaria                 | 1        | 1        |          | 1        | 2        |          | 3        |          | 2         | 2        |          |          |          |          | 1        | 1         | 1        |          |          |          | 15          |
| Protocolos de tratamento |          |          |          |          |          |          |          |          |           |          |          |          |          |          | 1        |           |          |          |          |          | 1           |
| Publicações              |          |          |          |          |          |          |          | 1        | 1         | 1        |          |          |          |          |          | 2         | 1        | 2        |          |          | 8           |
| Resolução                |          |          |          |          |          | 1        |          | 1        | 1         | 1        |          |          | 1        | 4        |          | 2         |          | 1        |          |          | 12          |
| Reuniões                 |          |          |          |          |          |          | 1        |          | 2         | 1        | 1        |          |          | 1        |          |           | 1        | 1        | 1        | 1        | 10          |
| Vídeo conferência        |          |          |          |          |          |          |          |          |           |          |          |          |          |          |          |           |          |          | 2        | 1        | 3           |
| <b>Total Geral</b>       | <b>1</b> | <b>1</b> | <b>1</b> | <b>1</b> | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> | <b>2</b> | <b>14</b> | <b>9</b> | <b>2</b> | <b>1</b> | <b>2</b> | <b>7</b> | <b>2</b> | <b>13</b> | <b>5</b> | <b>7</b> | <b>6</b> | <b>2</b> | <b>85</b>   |



**Gráfico 1. Frequência e média móvel de intervenções do PEHV por ano, 1989 a 2012**

## Resultado das entrevistas

Como produto final das entrevistas, cem por cento dos atores-chave envolvidos no programa foram entrevistados, representando os seguintes componentes do programa: Coordenação do programa (PEHV); gestores do Laboratório de Saúde Pública e usuários e portadores (ONGs), sendo uma da Capital (SP) e outra do interior (Santos-SP). O Quadro 06 apresenta as características dos atores, estes, previamente estipulados para a entrevista, foram contatados e concederam nove entrevistas, em um total de treze entrevistados, gerando um total de 9 horas e 19 minutos de gravações e 101 laudas de transcrições. Utilizou-se um roteiro para a orientação das entrevistas estruturadas, de forma a permitir certa padronização e facilitar a análise de conteúdo das entrevistas. O procedimento básico de análise foi identificar no discurso dos atores-chaves as falas ou referências diretas aos temas objetivos do roteiro. Com base nessas informações construímos um contexto histórico do programa, agrupado pelos seguintes momentos: *a) dos antecedentes sociais, políticos e técnicos; b) o processo de implantação do programa com enfoque na rede de Sorologia, Biomol e Anat. Patológica e; c) resultados, impacto e pontos positivos e negativos.* As informações obtidas foram agrupadas de acordo com as categorias de intervenção definidas na etapa de análise documental: a) Financeiras; b) Formativas/informativas; c) Integradoras/consultivas; d) Normativas. Destacamos neste processo de análise os pontos de convergência e divergência entre os atores-chave.

É importante ressaltar que os eventos aqui relatados abrangem 15 anos de história do programa e as falas (entrevistas) representam momentos diferentes, em que ocorrem mudanças no contexto científico-tecnológico, político e social. Esse aspecto fica muito claro na medida em que cada um dos entrevistados aborda um determinado período do programa e o foco dos problemas e os desafios vão se alterando à medida que o programa se desenvolve. Não houve discriminação das ações de acordo com a instância de governo, pois consideramos que são imbricadas, uma vez que o sistema

de saúde é único e sua gestão é compartilhada pelos três níveis de governo. Para não perder a referência do “lugar” de onde falam os atores entrevistados, bem como preservar suas identidades, a tabela abaixo apresenta a codificação utilizada.

**QUADRO 06. Código e função dos atores-chave selecionados para entrevista.**

| <b>Ator-chave</b>   | <b>Função no programa</b>                      |
|---|--|
| <b>Entrevistado # 1</b>   | <b>Coordenação do programa</b>                 |
| <b>Entrevistado #2</b>  | Coordenação do programa                        |
| <b>Entrevistado #3</b><br><b>Entrevistado #4</b>  | Coordenação<br>Laboratório de Biol. Molecular. |
| <b>Entrevistado #5</b>  | Coordenação do programa                        |
| <b>Entrevistado #6</b>  | Assessoria de<br>Anat. patológica              |
| <b>Entrevistado #7</b>  | Coordenação do programa                        |
| <b>Entrevistado #8</b>  | Coordenação do programa                        |
| <b>Entrevistado #9</b><br><b>Entrevistado #10</b><br><b>Entrevistado #11</b><br><b>Entrevistado #12</b> | ONG - Capital                                  |
| <b>Entrevistado #13</b>   | ONG - Interior                                 |

A função das entrevistas neste estudo de pesquisa avaliativa – como parte da triangulação de métodos – é complementar informações da análise documental e dos indicadores quantitativos, propiciando maior robustez e poder de análise na investigação. Seu papel consiste em captar eventos e informações sobre ações, que em um primeiro olhar parecem triviais ou intuitivamente óbvias, porém, na prática, são desafiadoras, como neste caso,

a implantação de um “Programa de Prevenção e Controle das Hepatites Virais”, uma política pública demandada pela sociedade e implementada pelo estado. É comum pressupor que a “decisão política” dos governantes daria conta da superação das necessidades e entraves que acompanham um empreendimento desse porte, e isso não é uma garantia.

A mobilização de recursos, sejam financeiros, seja humana, não garante “carta branca” para todas as ações necessárias. A implantação de programas de saúde contém um elevado grau de incertezas, pois não passa por “ensaios terapêuticos e clínicos” dos quais é possível estabelecer uma margem estatisticamente significativa de sucesso. Incorporar e convencer elementos (parceiros potenciais) e sensibilizá-los é uma tarefa que transcende qualquer “manual de gestão pública”. Criatividade, imaginação, ousadia e perseverança são elementos que acompanham o sucesso de uma decisão política. Não basta o dirigente dar os recursos - diga-se de passagem, são sempre aquém do ideal - em um cenário em que as hepatites virais não são o único e maior problema de saúde a ser enfrentado. Nesse contexto, coloca-se para os técnicos e gestores a questões:

- ❖ Quando agir?
- ❖ De que forma agir?
- ❖ Com quem agir?

O PEHV resistiu a trocas de governos federal e estadual, sem sofrer descontinuidade de suas ações. Esse fato é atribuído a sua consistência técnica e legitimidade social. Essas são questões que dependem do contexto e não existem garantias que se repetidas em outras situações, ainda que semelhantes, teremos garantias de resultados exitosos. Porém, algumas lições podem ser apreendidas.

## **Antecedentes do Programa estadual de prevenção e controle das hepatites virais**

Com relação ao processo de implantação do programa, as ONGs atribuem muito valor à chamada “Carta de Santos” - segundo **Entrevistado #13**: *“Na ocasião da realização do I ENONG<sup>5</sup>, nós podemos dizer com propriedade que nós fizemos o primeiro encontro nacional aqui em Santos em 2002, justamente na época da criação do programa nacional, e naquela ocasião a nossa carta de Santos, ela obteve certa resposta do coordenador nacional”*. Esse fato também é relatado pela ONG: **Entrevistado #10**: *“Eu acredito que a sociedade civil mesmo começou a se organizar de forma mais abrangente em 2001, foi a 1ª carta de Santos, foi a 1ª reunião de ONGs, nós erámos poucos, erámos em 8, nós fomos com uma “van” para Santos. Foi feito esse 1º encontro das ONGs de hepatites com algumas poucas ONGs, na época eram 8 entidades, pra você ter uma ideia de como isso cresceu, esse último encontro das ONGs foi agora em 2012, em Santos, para comemorar os 10 anos, décima edição do encontro”*. De um modo geral, e relativizando algumas características peculiares, as estratégias e ações das ONGs de hepatites empregaram algumas abordagens utilizadas pela sociedade civil no enfrentamento da epidemia de AIDS. É importante notar que a atuação da sociedade civil permeou toda a estrutura do setor público, inclusive o setor parlamentar, como afirma Jeová, da ONG Esperança *“..., logo em 2000 nós conseguimos, já achamos que podia ter uma vertente parlamentar suprapartidária, obviamente isto consta no nosso estatuto, e mantemos dessa forma até hoje. Mas envolvemos alguns parlamentares a nível estadual e cito aqui Maria Ângela Duarte, Maria Lúcia Abrante e fizemos alguma apologia à necessidade da inclusão do acesso gratuito da Ribavirina...”*. Os próprios técnicos reconhecem a eficiência da ação desses militantes. Segundo os **entrevistados #3 e #4** – *“Eles (ONGs)*

---

<sup>5</sup> ENONG- Encontro Nacional das ONGs.

são importantes porque eles pressionam os políticos, os gestores, a fortalecer o programa”.

“Eu lembro que logo que eu vim para o programa, mal entrei na sala, já tinha uma pessoa na minha porta, uma pessoa de ONG na minha porta. Acho que o principal determinante foi a pressão social” – relata o **entrevistado #5**.

A colocação do **entrevistado #8** complementa o contexto- “... E ali é dureza você falar com um cara, que você olha pra ele e você está vendo que ele está em fase terminal, de insuficiência hepática, não dá para ter uma conversa politicamente correta, eu fico meio desesperada”.

No que concerne às instituições públicas, como a Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo, os **determinantes epidemiológicos** foram também preponderantes. O **Entrevistado #8** relata que existia uma demanda de atendimento relacionada às hepatites virais, em especial à hepatite A. “Eu tinha claro que existia uma demanda reprimida, não sabia como avaliar, não sabia como montar, não via o que fazer com isso. A partir de um “feeling”, de telefonemas, de instituição que ligava, aí eu fiz uma parceria com a universidade, fui fazer o meu mestrado nisso. Como a maior demanda, por incrível que pareça, era hepatite A, que era a única coisa na época que tinha ações de controle, embora elas (as ações) fossem péssimas (muito aquém do necessário)”. A aproximação com a academia permitiu uma elaboração conjunta de uma proposta – “Então, o tema do meu mestrado foi investigar as hepatites, não crônicas, que iam a óbito. Mas claro que à medida que eu fui estudando eu comecei a ver o que faltava nos serviços, eu fiquei desesperada, como que eu estou estudando isso aqui, e lá no CVE não tem ações sobre as hepatites (virais)? Então me propus a montar um grupo de estudo de hepatite, um grupo de trabalho com as universidades. Eu achava que tinha que ser uma coisa bem consensual, o que era melhor de cada instituição pelo critério da instituição e não meu. Montamos esse grupo, que foi um grupo muito feliz, trabalhou muito. E a

*gente adotou, você deve ter visto, uma forma de manual que é autoria por capítulos”.*

**O Entrevistado#6** ressalta a importância da decisão política – *“O programa realmente aconteceu, houve decisão política...”, “E foi muito mais na agregação de pessoas, de instituições que ele (o programa) se manteve, porque (ainda que) se pusesse um caminhão de dinheiro, quando esse dinheiro faltasse, o programa desmontaria. Então talvez (esta) seja uma estratégia interessante para as doenças crônicas endêmicas”.* **O Entrevistado #7** ressalta o papel de outros atores estratégicos: *“..., e aí a gente, por pressão de alguns setores da sociedade civil, e por, vamos dizer, acho que coragem de alguns pesquisadores que levaram a diante a implantação do programa”.* Sem dúvida, a mobilização da população foi o principal determinante para o desencadeamento das ações do programa, foi um consenso entre os entrevistados. Todos, sem exceção, fazem menção à mobilização social.

**Entrevistado #5** – *“Eu me lembro do Paulo Teixeira dizer algumas vezes pra mim, vamos ter que resolver isso porque já está na porta, ou programa de DST incorpora ou se faz um programa. É claro que a pressão deles todos era por medicamento. E aí as pessoas, técnicos, que foram trabalhar com isso, passaram a ter uma visão do programa como um todo, pensando nas questões da vigilância epidemiológica, nas questões de prevenção, para além das questões assistenciais. Então foi assim. Os principais fatores foram esses. Na realidade, pra mim eu falei um fator que foi a pressão social, que é o principal.”*

Decorrente desta mobilização e sensibilização dos gestores, políticos e técnicos, uma cadeia de eventos deságuam em uma **decisão política**, em primeira instância, no Estado de São Paulo, e em segundo momento, do governo federal, em Brasília. O grande diferencial nessa ação é que essa decisão **está legitimada pela sociedade brasileira**, não é apenas um plano tecnocrático, decorrente das possibilidades oferecidas pela ciência, tecnologia e o mercado.

## **A implantação da rede de diagnóstico – sorologia**

Um evento, que, se não é surpreendente, é, pelo menos, original, foi a constituição da rede de sorologia. Espontaneamente, a sorologia pouco é citada pelos entrevistados, e uma característica importante é a seguinte: considerando que o exame de marcadores sorológicos seriam os primeiros exames a serem solicitados por uma rede básica de assistência, essa seria a primeira rede a ser estruturada pelos gestores do programa, mas não foi. Como será observado mais adiante, o foco foi direcionado para os exames de Biologia molecular e Biópsia de fígado, para dar vazão à demanda por tratamento. Durante as entrevistas com os atores-chave verificamos as seguintes colocações quando foram solicitados a comentar a implantação da rede de sorologia para o programa de prevenção e controle das hepatites virais:

**Entrevistado #8** – que, naquele momento, 1998-1999, dirigia a divisão de doenças de transmissão hídrica e alimentar, nem pensava em estruturar um programa, seu objetivo era estruturar um sistema de vigilância para hepatites- *“Eu não pensei em programa, não pensei em programa.”*

A implantação do PEHV em São Paulo se dá de forma gradual e por etapas; a primeira é o lançamento do manual de hepatites virais da SES-SP, posteriormente, a estruturação e formalização do comitê assessor de hepatites da SES-SP, e, finalmente, o evento público de mobilização do lançamento do programa.

**Entrevistado #5** – relata que a instituição parceira e responsável pela assessoria nas questões de diagnóstico e coordenação da rede de Biologia Molecular foi o Laboratório de Saúde Pública da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, o Instituto Adolfo Lutz.

**Entrevistado #5** – *“Nós não tínhamos uma rede de biologia molecular pra hepatite C. Então, assim, tudo que o programa de São Paulo fez foi de*

*mãos dadas com o Instituto Adolfo Lutz, eu lembro que tinha trabalhado com a pesquisadora na época do projeto foi onde a conheci aqui em São Paulo.”*

**Entrevistado #5** – Naquele momento era entendimento geral (município, estado e união) de que os diagnósticos sorológicos das doenças de notificação compulsória eram de responsabilidade do Ministério da Saúde, e, portanto, deveria abastecer a rede básica com kits para diagnóstico.

- *“A sorologia é assim, se previa que toda a doença de notificação compulsória tinha que ter o insumo da sorologia bancado pela União, pelo Ministério da Saúde, pela PPI<sup>6</sup> 2000 quando esta começou.”*

- *“Pode ser. E aí eu lembro que eu conversava com o pessoal da CGLAB<sup>7</sup>, coordenação dos laboratórios da Secretária de Vigilância em saúde, que não era Secretaria de Vigilância de Saúde ainda, era dentro do CENEPI<sup>8</sup>. As pessoas argumentavam que (SP) recebia um pequeno quantitativo de kits, porque historicamente o consumo era muito baixo. Eu falava: sim, está baixo porque a gente não tem histórico de realização de sorologia, se tivéssemos, a sorologia estava bem alta.”*

- *“..., e não saía disso, não saía disso, eu não sei se a gente comprava (kits de diagnóstico), talvez comprássemos um pouco, talvez comprasse e ficava esperando do governo federal complementar. Eu lembro que a gente conseguiu, eu lembro que fui bastante atacada aqui pelas ONGs, porque eu falava tanto desses CTAs, e nunca que estes se efetivavam, porque não tinha sorologia”.*

Desde o início a questão dos marcadores sorológicos era entendida como uma questão da atenção básica e a coordenação do programa concentrou esforços para construção da rede de Biologia Molecular.

**Entrevistado #3 e #4** - *“Sorologia mesmo, a única coisa que a gente fazia, que não está aqui (lista de exames do S.I.A-SUS), é o marcador de*

---

<sup>6</sup> Programação Pactuada e Integrada – elaborada no ano 1999, para vigorar a partir do ano 2000.

<sup>7</sup> Coordenação Geral de laboratório de Saúde Pública do MS, vinculada ao CENEPI.

<sup>8</sup> Centro Nacional de Epidemiologia- MS

hepatite B, porque a rede (SUS) já fazia o anti-HBc, que não está aqui nesse 1º lote (na lista de exames do S.I.A.).”

**Entrevistado #3** - *“Eu acho..que é assim, começamos de trás pra frente, priorizando os exames para tratamento, ou seja, a Biologia molecular. O forte, que eu sempre vi no programa, é a interação de todas as áreas do sistema de saúde para combater uma doença. Então, por exemplo, nós sempre trabalhamos todas as instâncias trabalhando junto, seja vigilância epidemiológica, o laboratório clínico, a anatomia patológica e a dispensação de medicamento. Então, isso foi fundamental e ainda é fundamental para o sucesso do programa”.*

Concluimos que a rede de Sorologia se desenvolveu por INDUÇÃO do programa (PEHV), demandada pela assistência, pelo sistema de vigilância, pelas campanhas de informação e pela pressão das ONGs. O Entrevistado #7, coordenador do programa, já fala de um segundo momento do programa, em que as demandas específicas da sorologia se tornam agudas.

**Entrevistado #7-** *“Agora a sorologia, que era um grande problema, ela (sorologia) fez com que a gente precisasse discutir, [Olha! Tem que oferecer sorologia de hepatite B e C para a população!?!]. E aí, uma coisa importante, é meio chato falar, mas que é verdade, a maioria dos médicos não sabia ver os resultados, principalmente da B, interpretar o resultado”.*

*“Então, eu acho que assim, depois daquele trabalho pioneiro das [predecessoras], que foi de realmente implantar a rede de Biologia Molecular, porque sem a rede de Biologia Molecular também não adiantava você implantar mais nada. O que aconteceu, existiam as duas outras partes que a gente tinha que procurar, que era aumentar a captação de doente através da sorologia e de médico treinado que tivesse pelo menos a mínima noção do que fazer no caso de hepatite”.*

*“E foi assim que a gente fez, a gente fez no interior também. E foi um jeito que a gente conseguiu melhorar, capacitação de médico, aumentou um pouquinho a captação de sorologias, a gente conseguiu aumentar o número de sorologias feitas”.*

Por parte da ONGs, a falta de cobertura da rede de assistência e diagnóstico fica patente quando verificamos a existência de vias alternativas que a sociedade utilizou para ter acesso aos exames de sorologia.

**Entrevistado #10** – *“...Doar sangue para saber se tinha ou não o vírus. Porque era difícil conseguir fazer um exame. Esse continua ainda não sendo um exame de rotina quando se pede um check-up, vamos dizer assim. Hoje, as empresas são mais atentas aos exames de rotinas das empresas, mas isso não era uma coisa comum, você fazia lá um hemograma lá. Mas você só conseguia detectar se podia ter alguma alteração se você tinha um marcador sorológico das enzimas hepáticas que dava alterado”.*

**Entrevistado #12** – *“A gente pede auxílio de um laboratório (farmacêutico) e ele fornece o teste rápido pra gente, e às vezes oferece até a assessoria de uma enfermeira. Alguma coisa assim, a gente sai a campo (fazendo campanhas de informação e testagem, junto a grupos de risco). Fizemos uma agora.”*

Por outro lado, a falta de acesso aos serviços, gera interpretações e constatações que provocam reações da sociedade civil.

**Entrevistado #11** – *“Então, o 1º documento que foi gerado em 2001, que chama Carta de Santos, que foi uma reivindicação das organizações não governamentais para programa para reivindicar uma série de ações. Melhora de diagnóstico, exames de laboratório, que foi a 1ª movimentação das ONGs”.*

**Entrevistado #9** – *“A última reunião que eu fui, lá na secretaria, citaram em uma conversa que não adianta aumentar o número de diagnóstico porque não tem como tratar, os centros de referências, eles estão lotados, eles não tem como absorver novos casos. Então qual que é o entrave aí, eu não posso ficar divulgando, eu não posso ficar lá adiando”.*

Atualmente, tanto a atual coordenação do PEHV quanto as ONGs reconhece que os entraves do programa não são as redes de sorologia e de biologia molecular, os problemas atuais do programa são de outra ordem.

**Entrevistado # 2** – *“...Só, nem estou falando de sorologia, isso aí a gente tem... Quanto à rede de biologia molecular pra C, que com todos os seus problemas funcionava muito bem. Lógico, frequentemente existem problemas de ata de registro de preço, demorava, faltava kit. Mas assim, São Paulo sempre conseguiu se articular e dar conta do que precisava ser feito.”*

**Entrevistado #13** – *“Obviamente que a rede sorológica, ela é a porta de entrada principalmente para as pessoas que não apresentam sintomas, realmente ela é muito importante. No entanto, o que a gente vê é o seguinte, ela está abastecida, ela tem os insumos para fazer, o que falta na rede para sorologia é divulgação”.*

Podemos constatar que a “rede” de sorologia nunca se estruturou como a rede de biologia molecular, as atividades de sorologia estão descentralizadas nas centenas de unidades laboratoriais do SUS, municipais, estaduais, filantrópicas e privadas. O IAL, nesse sentido, apenas prestava uma assessoria técnica à coordenação do programa. Segundo a visão dos entrevistados, o diagnóstico sorológico das hepatites virais passa por três momentos distintos, um primeiro momento em que a coordenação do programa volta-se prioritariamente para a organização da assistência e tratamento, o que implicou a estruturação da rede de biologia molecular para hepatite C, e posteriormente estruturar o acesso à biópsia de fígado. Em um segundo momento, uma vez estruturados os serviços de especialidade, a demanda (pressão) por sorologia e a necessidade de capacitação de profissionais demandam uma série de ações de treinamentos por um lado, e financiamento e definição da atribuição de níveis de responsabilidade junto aos municípios, por outro lado. O terceiro momento caracteriza-se por uma realização de exames aparentemente satisfatória, porém com uma demanda específica das ONGs por campanhas de informação.

## **A rede de diagnóstico de biópsia de fígado**

Embora não possa ser também caracterizado como uma rede, esse componente foi fundamental na implantação do programa, para atender a estratégia proposta, que naquele momento (2000-2001) visava estruturar a assistência aos portadores, ou seja, os níveis II e III do PEHV.

**Entrevistado #2** – *“Não tem uma rede formalmente de anatomia patológica, cada município articula as suas referências e se não tem referência compra o serviço, que nem o município de São Paulo terceirizou, eles compram o serviço.”*

Este componente consiste, na verdade, de dois procedimentos: o exame anatomopatológico e a biópsia de fígado. Adotamos, por conveniência, a terminologia do programa que se refere a este componente apenas como *biópsia de fígado* ou apenas *biópsia*. Para efeitos práticos, como já apresentado na metodologia do estudo, foram utilizados os quantitativos dos exames de biópsia, como um “proxy” indicador do exame anatomopatológico.

Muito embora não seja um exame de alta tecnologia, nem um procedimento inovador na assistência médica, como foi a biologia molecular na virada do século, são mais complexos e diferem dos outros exames pelas seguintes razões: não são automatizados ou “automatizáveis” até o presente momento. Envolvem dois procedimentos, realizados em ambientes e momentos separados. Um dos procedimentos é o diagnóstico anatomopatológico propriamente dito, realizado por um especialista patologista, e é um procedimento realizado em laboratório. O outro é um procedimento ambulatorial, requer um médico especialista para realização do procedimento de coleta da amostra de tecido, envolve certo risco e eventualmente pode exigir internação do paciente. Além desses fatores, necessita de agendamento prévio, de forma a atender exigências técnicas e administrativas da unidade de saúde, e adequação à conveniência e possibilidades do paciente, o que resulta em um maior grau de limitações relacionadas a esse componente diagnóstico do PEHV.

É importante ressaltar que os avanços tecnológicos permitiram disponibilizar outros procedimentos auxiliares, como o ultrassom, e, dessa forma, possibilitaram a realização desse exame com mais segurança e eficiência. A melhora da coleta da amostra do fígado, permite, por consequência, um melhor diagnóstico pelo patologista. No entanto, a incorporação dessa tecnologia agrega custo e necessidade de capacitação dos profissionais da unidade. Outra tecnologia mais inovadora, como o “Fibroscan”, é mencionada por membros da ONGs, e são potencialmente uma demanda a ser equacionada pelos gestores, caso se comprove útil ao programa.

Considerando o grau de especificidade, quando comparado com a sorologia, a biópsia de fígado utilizou-se dos laboratórios disponíveis no SUS, o Entrevistado #6 destaca a importância da estratégia de agregar as equipes existentes e realizar seminários técnicos para motivar e mobilizar os recursos existentes, reduzindo a dependência de recursos financeiros e materiais.

**Entrevistado #6** – *“Então, o mérito do programa foi desenhar objetivos e agregar quem já estava fazendo. E depois pelos seminários, pela divulgação e pela associação com os atores prestadores de serviço e com os pacientes, aí cresceu. Mas mais do que isto, ele não começou do zero, o crescimento foi lento e progressivo porque reflete o grau de adesão de cada um dos agentes e também os investimentos, visto que não são as hepatites o único, e nem o maior dos problemas da saúde pública.”*

Apesar de um princípio auspicioso, logo, os serviços de biópsia e anatomia patológica começaram a apresentar problemas; um deles foi relacionado à interpretação dos resultados, à semelhança do que se deu com a sorologia, conforme ressalta o Entrevistado #5:

**Entrevistado #5** – *“Nós fazíamos grandes seminários estaduais que abordavam essa questão clínica terapêutica..., tinha muito médico, que é uma coisa difícil de acontecer com as outras doenças. E eles tinham tanta carência de entender a questão da hepatite, os clínicos, eles iam no*

*treinamento, e tinha sempre uma parte de laboratório que a Regina (IAL) falava sobre as questões laboratoriais. Até a parte de anatomia patológica a gente teve que se virar. Porque, a exemplo da hepatite B, até hoje, você trata um determinado nível de alteração patológica, então você precisava entender minimamente o que aquele exame estava indicando para saber se aquela pessoa era candidata a tratamento ou se ela podia esperar drogas terapêuticas melhores.”*

**Entrevistado #4** – *“Tinha muita insegurança pros profissionais fazerem a biópsia, que nós, junto com Entrevistado#6, montamos vários treinamentos de biópsia no país todo, porque o pessoal tinha muita insegurança, aí começava, só faço biópsia monitorada por ultrassom. Foi uma engrenagem importante.”*

Outro tipo de problema da biópsia foi a questão de equipamentos e insumos, como agulhas e ultrassom.

**Entrevistado #3** – *“Tinha grandes problemas, faltava agulha, não tinha quem fazia, era um ponto fraco na época. Tinha, porque no início era um problema enorme, porque assim, além de não ter agulha o profissional não sabia fazer biópsia.”*

**Entrevistado #5** – *“Foram realizadas muitas capacitações ...Eu fiquei lá (coordenação nacional do PNHV–MS) de 2003 a 2008, ocorreram várias durante esses anos, eu acho que mais 2005, 2006.”*

**Entrevistado #5** – *“...então, não tinha agulha para biópsia..., o dinheiro que era pago na tabela SIASUS era pouco. O que nós tivemos a ideia de fazer lá em Brasília, eu peguei o dinheiro do programa e comprei agulha, e distribuí. Então, assim, já tinha agulha, já tinha biologia molecular, já tinha tudo, e os doentes no começo aumentaram e depois deram uma estacionada, começou a sobrar exame, começou a sobrar agulha.”*

**Entrevistado #7** – *“Qual era o grande problema da biópsia? Em São Paulo assim, aquela brincadeira que a gente faz, paulista é metido a besta, em São Paulo o pessoal queria fazer biópsia de fígado com ultrassom, e aí, no resto do Brasil tinha dificuldade de ter ultrassom para fazer diagnóstico, analisar as imagens. Imagina que você ia conseguir um ultrassom para guiar*

*uma biópsia! Essa foi uma das poucas vezes que o programa de São Paulo, ainda estava aqui no programa, eu me contrapus ao programa nacional. A reivindicação que eu levei, era que no pagamento do procedimento de biópsia tivesse um diferencial, se essa biópsia fosse guiada por ultrassom. Mas não conseguimos, porque o pessoal do programa nacional batia (argumentava) que o restante do Brasil não iria conseguir, que você ia ter fraude, se você pagasse mais a biópsia guiada por ultrassom, o pessoal que ia fazer ia dizer que foi guiada por ultrassom, mas ia fazer às cegas.”*

**Entrevistado #7** – *“Na época ainda em 2004, 2005, o coordenador... Luiz Jacintho teve uma ideia muito legal, ele adquiriu pela CCD alguns aparelhos de ultrassonografia e a gente colocou em locais-chave. Por exemplo, Osasco recebeu um aparelho de ultrassom, e nós fomos lá, e eu e a equipe do programa, a gente negociou assim; esse aparelho vocês podem utilizar 24 horas por dia no que vocês quiserem, mas a biópsia para hepatite é fundamental.”*

A questão do ultrassom foi utilizada como um incentivo das atividades de biópsia, pois o equipamento poderia ser utilizado nas outras atividades da unidade para a qual era disponibilizado.

**Entrevistado #7** – *“E foi assim que a gente fez, a gente fez no interior também. Foi um jeito que a gente conseguiu melhorar, capacitação de médico. A gente (nós) conseguiu (conseguimos) aumentar o número de sorologias feitas, e também realização de biópsias. Essas foram as vertentes que eu acho, Cristiano, que conseguiram consolidar o programa.”*

Apesar dos esforços para ampliar a oferta de exames de biópsia, é consenso entre os atores-chave que a demanda e a oferta de exames ainda são insuficientes, constituindo-se um dos gargalos do programa.

**Entrevistado #6** – *“A demanda é altíssima, mas a realização é aquém do desejável, sem dúvida.”*

**Entrevistado #5** – *“...De biópsia, de biópsia..., eu acho que o gargalo continua, no município, continua sendo a biópsia. Esta é uma questão ainda pendente no PEHV.”*

**Entrevistado # 11** – *“Vamos por partes, a questão diagnóstica aí vamos incluir também a biópsia hepática. Essa é mais demorada ainda”.*

**Entrevistado # 9** – *“Porque uma coisa é você conseguir agenda médica para pedir procedimento, outra coisa é assim, ...uma vez colhido o material, o resultado também demora. Demoram, demoram os dois.*

**Entrevistado #11** – *“Demoram os dois, mas mais difícil é conseguir agendar o exame, principalmente uma biópsia.*

**Entrevistado # 10** – *“Eu posso dizer que eu pedir para fazer uma biópsia, eu liguei lá, lá eles tinham pedido, depois eu vi que o meu convênio tinha, eu liguei e marquei para dois dias depois, no próprio HC, não tinha no momento para mim no HC, pelo SUS e imediatamente, pelo convênio, era 2 dias depois, e ainda continua assim. Saiu depois reportagem na Veja sobre isso, chamava, a outra porta, a porta dos fundos. Como que era?”.*

**Entrevistado #13** – *“... e na questão da biópsia hepática, nós temos a falta de insumo como um grande gargalo. Então falta a retaguarda hospitalar, se for utilizar a biópsia cega ou guiada por ultrassom, já houve situações no próprio protocolo das hepatites que exige a necessidade biópsia. Para hepatite B, a biópsia é muito menos utilizada, mas precisa da qualificação desses profissionais também. Tem muito médico que mesmo dentro da especialidade ele pede biópsia para hepatite B, por exemplo, sem ser um consenso médico, isso dificulta um pouco. E eu acredito que o insumo realmente, principalmente de agulhas, e a retaguarda hospitalar seja maior gargalo. Teve avanços importantes, e a introdução do Fibroscan é o grande jubilo que teve recentemente, que traz um “estagiamento” que até médicos que no início achavam que não seria tão importante hoje. O Fibroscan está virando aí uma reivindicação, uma alternativa muito boa à biópsia, inclusive a pessoas que tenham plaquetas muito baixas, tem outras intercorrências em que não seria permitida uma biópsia tradicional, mesmo guiada por ultrassom ou videolaparoscopia.”*

Outro aspecto, que devido aos problemas da coleta assume caráter secundário, é o exame anatomopatológico propriamente dito. Um estudo

realizado por um patologista, que assessora o PEHV, verificou uma grande porcentagem de exames inadequados, especialmente devido à coleta do material. A partir desse achado foi oferecido um grande número de capacitações tanto no estado de São Paulo, quanto em outros estados do Brasil.

**Entrevistado #5** – *“... O Entrevistado #6 pediu para as pessoas mandarem os exames de anatomia patológica pra ele, as lâminas, ele foi revendo todas, e quem mandou provavelmente achava que estava muito bem na fita. Então, ele viu que tinha uma porcentagem muito grande de exames inadequados, a coleta pequena com menos de 10 espaços... Então, a partir daí, um desses convênios que a gente fez com ele era para capacitar, ele fez muita capacitação no Estado de São Paulo e para outros estados também, era muita capacitação. Então a biópsia era um entrave grande.”*

Alguns determinantes desse desempenho insuficiente são apontados pelos entrevistados como: baixa remuneração do procedimento, necessidade de ultrassom, interpretação dos exames, pequena quantidade de profissionais disponíveis para o SUS. Foi relatado que nos últimos anos o número de médicos candidatos para residência médica na especialidade de patologia é mínimo, senão zero em alguns anos.

**Entrevistado #6** – *“Formação e remuneração de dois tipos de profissionais ou de duas situações. A situação, a infraestrutura logística e o pagamento do radiologista ou do clínico ou do cirurgião que vai fazer a biópsia propriamente dita. Eu diria que esse ponto tem sido o grande gargalo e infraestrutura. O indivíduo pode sangrar e o profissional que irá fazer a biópsia quer ter todas as condições, mas está sendo mal pago. Então, o profissional não quer fazer a biópsia. Então, eu diria que o gargalo é esse, é a coleta (biópsia) com qualidade.”*

**Entrevistado #6** – *“E o segundo problema de extraordinária importância é a falta de médicos patologistas experientes, bem treinados, para o estudo de algumas ações problemáticas em saúde pública. São*

*poucos... os patologistas disponíveis vão direto para o câncer, para os laboratórios privados”.*

**Entrevistado #7** – *“Uma outra coisa que a gente também precisou resolver foi a questão da biópsia, a biópsia foi um drama, porque assim, tinha pouco serviço que realizava biópsia, a remuneração era baixa”.*

**Entrevistado #1** – *“...Porque essa rede de anatomia patológica, ela não é uma rede bem desenhada como é a rede de biologia molecular. Porque anatomia patológica está ligada ao serviço de média complexidade, se o município que tem sua referência de biópsia, o paciente faz a biópsia ali no local. No município que não tem, ele deverá ser encaminhado para uma referência. Os laboratórios de anatomia patológica, Alguns municípios que têm laboratório próprio, mas em anatomia patológica nos municípios melhor estruturados, o mais comum é terceirizar, é terceirizar. Não tem uma coordenação no nível estadual como tem a biologia molecular, que é o Lacen, é o Adolfo Lutz. Então, esse ator, coordenador de anatomia patológica, está mais difícil de ser inserido nesse contexto.”*

O cenário a que chegamos, relativo ao componente biópsia de fígado no PEHV, resume-se ao seguinte:

1. O componente diagnóstico biópsia de fígado já era preexistente e foi implementado por ocasião da implantação do PEHV.
2. Ocorreram dois momentos na implantação desse componente diagnóstico. O primeiro foi nos anos iniciais do programa, nos anos de 1999 e 2001 e o segundo após uma crise (redução dos exames) entre 2005 e 2009.
3. Houve necessidade de capacitação e treinamento dos profissionais para utilização desse recurso diagnóstico para tratamento das Hepatites Virais.
4. A implementação desse exame demandou fornecimento de insumos e equipamentos, para incentivar as unidades e profissionais a se incorporarem no programa. O maior problema concentrou-se na coleta, de forma que possíveis

limitações do exame anatomopatológico não chegaram a ser notadas.

5. Os atores-chave consideram a biópsia um grande entrave no programa, pois seu desempenho está muito aquém do necessário; estima-se uma demora de até um ano para agendamento da coleta (biópsia).
6. Os valores pagos pelo procedimento são baixos.
7. Existem poucos patologistas capacitados no SUS-SP para realizarem os exames para o PEHV e um baixo interesse em especialização em patologia.
8. No contexto dos protocolos de tratamento do PEHV, a biópsia passa por três momentos, no início era estratégico, posteriormente, com mudanças no protocolo, deixa de ser fundamental e, atualmente, com os novos protocolos, passa a ser importante novamente.
9. Existe necessidade de uma coordenação para padronizar as atividades dos serviços municipais e terceirizados.

### **A rede de Biologia Molecular**

Esta rede, que de fato se constitui por ocasião da implantação do PEHV, reúne algumas características importantes que devemos levar em conta para termos uma visão clara do contexto em que essa rede é implementada: 1) a tecnologia disponível; 2) a experiência com a rede de HIV; 3) a coordenação centralizada; 4) constituir o eixo central da estratégia laboratorial para o PEHV.

O estabelecimento das novas tecnologias de diagnóstico utilizando biologia molecular, nos anos 1990, abriu novas perspectivas para o controle de doenças cujo diagnóstico e acompanhamento de intervenções

terapêuticas não era possível, ou muito caro, e com elevado grau de incertezas. Os técnicos do setor de saúde, percebendo as possibilidades apresentadas, incorporaram essa perspectiva nas ações de saúde pública. O programa nacional DTS-AIDS foi pioneiro na estruturação de redes de laboratórios utilizando a tecnologia de PCR e genotipagem no Brasil.

**Entrevistado # 8** – *“É claro que a biologia molecular é um grande diferencial...o conceito de caso, você saber exatamente com quem (agente) você está lidando, quem são os seus casos, ..., se é cicatriz, se é doença aguda. O fato de você ter um anti-HCV, com a sorologia você não sabe se ele é uma cicatriz, ou se ele é uma doença ativa”.*

Como já mencionado anteriormente, a estratégia inicial da implantação do PEHV foi atender o Nível III, e, dessa forma, a rede de biologia molecular, especificamente o PCR para HCV foi o ponto de partida. Os técnicos do Laboratório de Saúde Pública – IAL, explicam que a estratégia foi utilizar a rede de PCR de HIV, que já estava estruturada para, a partir desta, expandir a rede de PCR para HCV.. Isso permitiria uma resposta mais rápida para o PEHV.

**Entrevistado #3** – *“Na verdade, a estratégia foi colar na rede de biologia molecular de HIV, o programa de HIV já tinha uma rede de carga viral implantada no Estado. Então, assim, nós imaginamos o seguinte; nós vamos aproveitar uma estrutura física e profissional que o HIV já tem para que a gente possa fazer hepatite C também, que a gente possa já começar com biologia molecular.”*

No processo de abordagem dos laboratórios selecionados para comporem a rede, que inicialmente foram: a rede do IAL- composta pelo laboratório central e três laboratórios regionais (São José do Rio Preto, Presidente Prudente e Sorocaba) - os laboratórios das unidades da SES-SP (Hosp. Emílio Ribas, CRT-DST-AIDS); e dos centros de referência universitários (USP; UNICAMP; UNESP; USP-RP). Como uma parte das unidades não pertencia à Secretaria da Saúde, um processo de negociação de parceria foi fundamental, e sempre esbarra na questão do financiamento.

**Entrevistado #3** – *“As negociações não foram tranquilas, mas a gente conseguiu convencer as pessoas..., eu lembro que várias conversas que nós tivemos. Em uma conversa com o superintendente do HC, ao final de tudo, ele olhou pra gente e falou assim: vocês querem me aumentar o serviço, utilizar os meus funcionários e ainda que eu pague a conta? Nós viramos pra eles, eu e a coordenadora do programa, as duas, cara de pau ...essa era a nossa proposta! O grande problema de tudo isso era convencer que, naquele momento, no momento da implantação, não ia ter ressarcimento. Outra coisa que a gente teve que batalhar foi a inclusão dos procedimentos nas tabelas do SUS... por exemplo, a Unicamp tem o laboratório que faz a carga viral e tem o laboratório que faz os procedimentos da hepatite separados. Mas, lá no início, a nossa proposta era incorporar aos laboratórios que já faziam carga viral de HIV”.*

Apesar da estratégia de utilizar uma rede já estruturada, com RH e, pelo menos em parte, equipamentos e área física, havia também a necessidade de treinamento das equipes envolvidas (Laboratório e Clínicos), e esse foi um ponto fundamental. Se existiam dificuldades por parte dos profissionais médicos em relação à biópsia de fígado e na interpretação dos algoritmos de sorologia, que eram procedimentos já tradicionais na rotina clínica, com a introdução de uma nova tecnologia, que, com certeza, a maioria dos profissionais da rede pública nunca havia tido contato, o treinamento foi um imperativo.

**Entrevistado #5** – *“E nós começamos a fazer reuniões com essa rede de laboratório, que foi assim, uma coisa muito entusiasmante, eu lembro que na época tinha 16 laboratórios, e eram pessoas extremamente entusiasmadas, tinha muitas pessoas do interior, eles vinham todo mês em reuniões, eu lembro que o Jacinto uma vez que ele veio a uma reunião, já era próximo à minha “passagem de bastão”, ele falou, que sucesso, que cartaz! As pessoas eram muito participativas”.*

**Entrevistado #5** – *“...realizamos primeiro treinamento TBVE de hepatites virais junto com a divisão de métodos e a gente começou a fazer*

*treinamento com todas as regionais, e o que chamou muito a atenção, é que tinha muito médico nos treinamentos de vigilância, que é uma coisa difícil de acontecer com as outras doenças. E eles tinham tanta carência de entender a questão da hepatite, os clínicos, eles iam no treinamento..., e tinha sempre uma parte de laboratório que a coordenadora da rede de biomol falava sobre as questões laboratoriais”.*

Capacitação e supervisão caracterizam a tônica daquele momento (nos anos de 2000 e 2001), e, à medida que os laboratórios iniciavam suas atividades, dúvidas e problemas surgiam. Foi então formado um grupo de técnicos desses laboratórios, que se reuniam mensalmente para discussão de casos e elaboração de critérios de coleta, transporte e armazenamento de amostras. A introdução de exames de Biologia molecular na rotina dos laboratórios exigiu mudança nas rotinas nos postos de coleta, que estavam acostumados a coletas de sangue para Sorologias e Bioquímica, um detalhe muitas vezes relevado por alguns gestores. Segundo o IAL, em 2002 a rede estava identificada e implantada.

**Entrevistado #3** – *“...em 2002 nós tínhamos já rede identificada a rede implantada...O laboratório nessa rede, nesse programa todo, ele é o pilar que sustenta isso, começa tudo pela triagem sorológica. A vigilância precisa de dados, é o laboratório que fornece. A dispensação de medicamento precisa de informações de exames, é o laboratório que tem de fornecer. Então eu acho que é o pilar que segura, que sustenta e que é necessário para a manutenção do programa”.*

A sustentabilidade da rede, desde o início já era uma preocupação, a coordenação do PEHV solicita à Coordenadoria de Planejamento em Saúde da SES-SP um estudo para avaliar a possibilidade de, além da inclusão dos procedimentos de Biomol na tabela do S.I.A., também incluí-lo no **Fundo de ações estratégicas e contingenciais** (FAEC) do SUS. Isso permitiria que as unidades laboratoriais que realizassem exames de Biomol para o programa pudessem faturar esses exames acima do teto financeiro da unidade, evitando assim as glosas. Esse foi um fator fundamental para

que o gestor da unidade na qual o laboratório está vinculado seja da SES, e principalmente se fossem serviços universitários, filantrópicos ou privados, se interessasse em atender esse tipo de exame. As ONGs tiveram um papel preponderante para o convencimento do governo federal em alterar o padrão de faturamento dos exames de biologia molecular para hepatites virais, o que permitiu ampliar e dar sustentabilidade à rede.

**Entrevistado #9** – *“E aí percebemos uma outra situação, que seria a inclusão, a mudança de classificação da biologia molecular para “FAEC” estratégico, isso já seria um avanço. Isso foi finalzinho de 2002..., nós conseguimos uma audiência, nós aqui de São Paulo mais uma ONG de Brasília e outra ONG de Minas Gerais fizemos essa comissão... e fomos com um abaixo assinado com 15 mil assinaturas colhidas de portadores. Apresentamos nossos argumentos ao ministro Barjas Negri. E para a nossa, eu não diria surpresa, mas para nossa satisfação, saiu a Portaria nº 968, que determinou a extinção da cota e a inclusão da biologia molecular”.*

**Entrevistado#5** – *“Eu lembro que com a Silvani nós fizemos um estudo abrangente e solicitamos que os exames de biologia molecular fossem incluídos no FAEC, que na época era uma maneira de ampliarmos a capacidade de execução dos exames. As unidades eram ressarcidas integralmente, via APAC<sup>9</sup>”.*

O financiamento da implantação e manutenção da rede de biologia molecular utilizou três alternativas integradas: a) aumento do valor do procedimento; b) inclusão no FAEC, o que permitiu que esses exames não comprometessem o teto do faturamento da unidade que fazia parceria com o programa; e c) a Secretaria e posteriormente o Ministério da Saúde adquiriam kits que eram fornecidos para as unidades. Portanto, o faturamento tornava-se um recurso extra, que tornava o laboratório de Biomol um atrativo para o gestor da unidade.

**Entrevistado #7** – *“...Então a gente dava o kit, ele (O laboratório) fornecia o serviço, mas, em compensação, ele faturava. Eu me lembro, eu*

---

<sup>9</sup> Autorização de Procedimento de Alta Complexidade.

*acho que foi na Unicamp, a Neiva conseguiu que o reitor da Unicamp contratasse uma biomédica para ajudá-la, com base nesse faturamento que ela tinha, porque a unidade (laboratório) ganhava o kit, ela faturava e ela conseguia pagar uma pessoa”.*

A rede de laboratórios de Biomol do PEHV foi estruturada anteriormente à rede do Ministério da Saúde, eventualmente seguindo uma lógica própria de regionalização, que, em alguns casos, fugia da lógica do PNHV. Como resultado disso, os laboratórios foram mantidos com recursos próprios do estado.

**Entrevistado #2** – *“...Para hepatite C, quando começou a rede de nacional de biomol, o ministério veio aqui, nós já tínhamos 12 laboratórios em funcionamento, eles queriam oferecer cinco. Nós argumentamos que não seria suficiente, e conseguimos negociar 10. Mas não era possível abrir mão dos 12 que nós já temos, por conta dos IPs (inibidores de protease), por conta das distâncias, dos tratamentos. Um laboratório-chave, por exemplo, no interior, é de Presidente Prudente, o ministério não via o IAL de Presidente Prudente como necessário e queria deixar 10 serviços apenas. Então, o programa, junto com a CCD, enviou um ofício para o Dr. Dirceu, lá no ministério, informando que São Paulo precisa ter os 12 por conta de distância, complexidade do tratamento, a amostra não tem que ficar andando 400 km para chegar na próxima cidade”. “São Paulo não vai parar de comprar os kits, lógico que em número menor, mas até essa negociação terminar, vamos ter que fornecer os kits para esses dois laboratórios, que hoje ainda não estão na rede nacional”.*

Posteriormente à consolidação da rede de Biomol para HCV, a pressão para atendimento para HBV se faz presente, apenas algumas unidades no estado realizavam o exame, e a demanda aumentou significativamente. Naquele momento, o Ministério da Saúde passa a comprar e distribuir Kits para HBV, que já era previsto na portaria de 2002. A partir do final de 2009 o estado de São Paulo passa a oferecer regularmente o PCR quantitativo para HBV.

**Entrevistado #4** – *“...no ano de 2009 que nós começamos a receber carga viral HBV, do ministério da saúde”.*

Após a implementação da rede de biologia molecular, os gestores da rede, juntamente com a coordenação do programa e as instâncias de participação<sup>10</sup>, estipularam prazos para execução e devolução dos resultados em torno de 15 dias. Mais recentemente o Ministério da Saúde, por meio de portaria reduziu esse prazo para sete dias, em função dos novos esquemas terapêuticos, que utilizam inibidores de protease (IP). Um aspecto que merece destaque é a liberação dos resultados, inicialmente os laudos eram devolvidos para unidades solicitantes de forma impressa, por meio de portadores, Vários problemas surgiram devido a esta forma de comunicação, e a solução foi a informatização dos laudos que reduziu em grande proporção atrasos e outros problemas.

**Entrevistado #7** – *“...é até vergonhoso falar, às vezes o exame demorava para chegar na mão do paciente, estava na gaveta de alguém ou na perua, o motorista ia buscar e esquecia na perua e somente mais tarde ele entregava para a secretária, ficava na gaveta da secretária até que alguém ia lá e pegava”.*

Podemos estabelecer que o “Core” laboratorial do programa é a rede de biologia molecular, em torno dela o programa se desenvolve. Outros componentes do PEHV organizam-se, quase como por indução das atividades realizadas pela rede de Biomol. Nessa perspectiva observamos também um consenso entre os atores-Laboratório, Coordenadores e ONGs, de que os exames de biologia molecular estão atendendo às necessidades do PEHV.

## **Outros elementos relacionados com o PEHV**

---

<sup>10</sup> Colegiados regionais, comitê assessor.

A forma de construção do PEHV e a ordem em que foi implementado produziu os efeitos em cadeia, de acordo com o esperado. A organização do Nível III, na atenção, organização do tratamento e acompanhamento dos doentes e concomitante divulgação do PEHV junto à sociedade, as ONGs, academia e sociedades científicas e, posteriormente, a introdução da testagem no CTAs provoca uma demanda de exames de sorologia no Nível I. Os casos detectados pela rede e pelo sistema de vigilância desencadeavam a necessidade de biópsia de fígado e exames de biologia molecular no Nível II.

Evidenciamos, no entanto, que existe uma constatação de todos os atores que no Nível II do PEHV o desempenho está muito aquém do desejável, devido e principalmente pela falta de médicos especializados. O mesmo ocorre com os exames de biópsia de fígado nos quais os problemas de coleta de material nem chegam a demandar os laboratórios de anatomia patológica, que, por sua vez, sofrem de deficiência de profissionais e necessita qualificação.

**Entrevistado #8** – *“...e aí você consegue que esse paciente seja, seja encaminhado para o SAE Lapa. Que recentemente contratou sete infectologistas, por exemplo, isso é uma realidade, consegue-se colher a biópsia, consegue-se melhorar a notificação, e algum tempo depois dos sete infectologistas, cinco pedem demissão e um entra de licença médica...e o programa acaba. Então, o nível I (atenção básica) começa a perder credibilidade de quem capta os primeiros casos, porque ele começa a não ter para onde encaminhar. Apesar dos esforços relatados, capacitação, contratações, suporte técnico a distância e demais medidas, a questão relacionada ao profissional médico é um grande limitante para o pleno desempenho das atividades do programa”*.

**Entrevistado #8** – *“o sistema de vigilância melhorou...ou a assistência está capenga, não está dando conta de atender, o laboratório dá conta de fazer, e aí o que você faz, você dá um exame na mão de um*

*paciente e fala, você está doente, essa doença é grave, não tem nem agenda para você agora, volta daqui a seis meses e ver como que fica, isso tudo é real, pega esse exame e se vira, esse é o melhor que eu posso fazer por você”.*

A visões dos entrevistados convergem em quase todos os pontos relacionados aos determinantes do PEHV, processo de implementação, a estratégia de vacinação contra hepatite B e também com relação aos resultados obtidos até o momento. As ONGs, no entanto, têm um entendimento, que também é reconhecido pelos atores-chave ligados à coordenação do programa, que é falta de estrutura para encaminhamento de portadores de HCV e HBV, ou seja o Nível II do programa. As ONGs entendem que falta divulgação e campanhas, como o “FIQUE SABENDO”; é uma atitude deliberada do setor público para não aumentar ainda mais o número de pacientes à espera de biópsia e consulta especializada.

**Entrevistado # 2** – *“O que acontece é que os municípios, eles não têm mais condição de absorver muita demanda de novos casos. São Paulo mesmo é um município que está trabalhando no limite. Mesmo quando tem essas campanhas, como o fique sabendo. Agora a hepatite está junto com a Aids, que tem identificação de novos casos nos CTAs, isso não tem sido absorvido”.*

Não é por falta de medicação, sorologia ou biologia molecular que o PEHV tem uma avaliação insatisfatória, questões que transcendem a governabilidade do programa são fatores que preponderam. No estado de São Paulo, 40 a 45% da população tem cobertura de algum convênio de saúde, e isso faz com que diferenças no acesso ao diagnóstico e tratamento sejam percebidas pelos gestores e ONGs.

**Entrevistado #7** – *“... outra coisa que eu vi...um paciente totalmente privado, às vezes não paga nem plano de saúde, se ele vier buscar o remédio de hepatite ou se ele vier buscar a biologia molecular, ele tem direito, tem direito, isso que está sendo um problema no programa agora..., esse paciente não se submete aos protocolos normais do SUS, então vamos*

*dizer, ele é privado, que é tratado de uma forma diferenciada dos pobres usuários que são SUS”.*

**Entrevistado #2** – *“...Fora esse grande problema, que já é um pepino para a rede SUS, capenga, ainda tem a questão do paciente particular. O acesso do medicamento é universal, paciente da rede de convênios e rede particular, eles têm que ter acesso, mas a medicação está centralizada nesses serviços (farmácias de alto custo) ”.*

**Entrevistado #9** – *“Mas é isso mesmo, você consegue marcar no mesmo serviço se você é particular ou convênio com uma velocidade muito maior do que um paciente SUS. Isso acaba, de certa forma, sendo uma questão social, se tem recurso você tem mais facilidade de chegar ao tratamento, se não tem recurso você tem mais dificuldade de chegar ao tratamento, demora mais para você conseguir uma biologia molecular, conseguir uma biópsia hepática, e de conseguir uma consulta médica”.*

De acordo com essas percepções, fica patente que as limitações do programa deságuam na vala comum dos problemas da assistência que permeiam toda estrutura do SUS. Assim sendo, devemos avaliar com cautela as redes de diagnósticos de Sorologia e Biologia Molecular, pois a avaliação positiva dessas redes se faz em um contexto de restrição de campanhas de informação e busca de portadores, que demandariam a rede de sorologia e limitação do acesso dos pacientes ao nível II do programa, que por sua vez demandariam a rede de biologia molecular.

## **Análise dos indicadores - Efeito**

Preliminarmente, devemos fazer algumas considerações de ordem metodológica no que concerne a essa etapa do estudo. Posto que esta é uma pesquisa avaliativa, especificamente uma “ANÁLISE DE IMPLANTAÇÃO”, os **aspectos envolvendo “indicadores de qualidade da assistência” do PEHV não foram contemplados propositalmente para permitir estabelecer um foco de análise, como já apresentado no esquema da FIGURA 5.**

Dessa forma, é importante deixar claro que as questões básicas aqui desenvolvidas são: houve uma real implantação do componente “diagnóstico laboratorial” no PEHV? Em caso positivo, as atividades diagnósticas produziram algum resultado? Estes resultados exerceram algum efeito sobre os componentes da Vigilância Epidemiológica e da Assistência?

Portanto, os procedimentos de escolha, construção e análise de indicadores, analisados neste tópico, seguem uma perspectiva pragmática, objetivando responder as questões gerais acima explicitadas.

O ponto de partida para análise dos indicadores baseia-se na premissa da correlação temporal entre séries históricas de indicadores dos diversos procedimentos diagnósticos envolvidos no PEHV com as ações/intervenções registradas nas entrevistas e na análise documental. Essa correlação é temporal e pode ser evidenciada nos efeitos que exerceram sobre os indicadores desses procedimentos, conforme esquematizado na Figura 08.

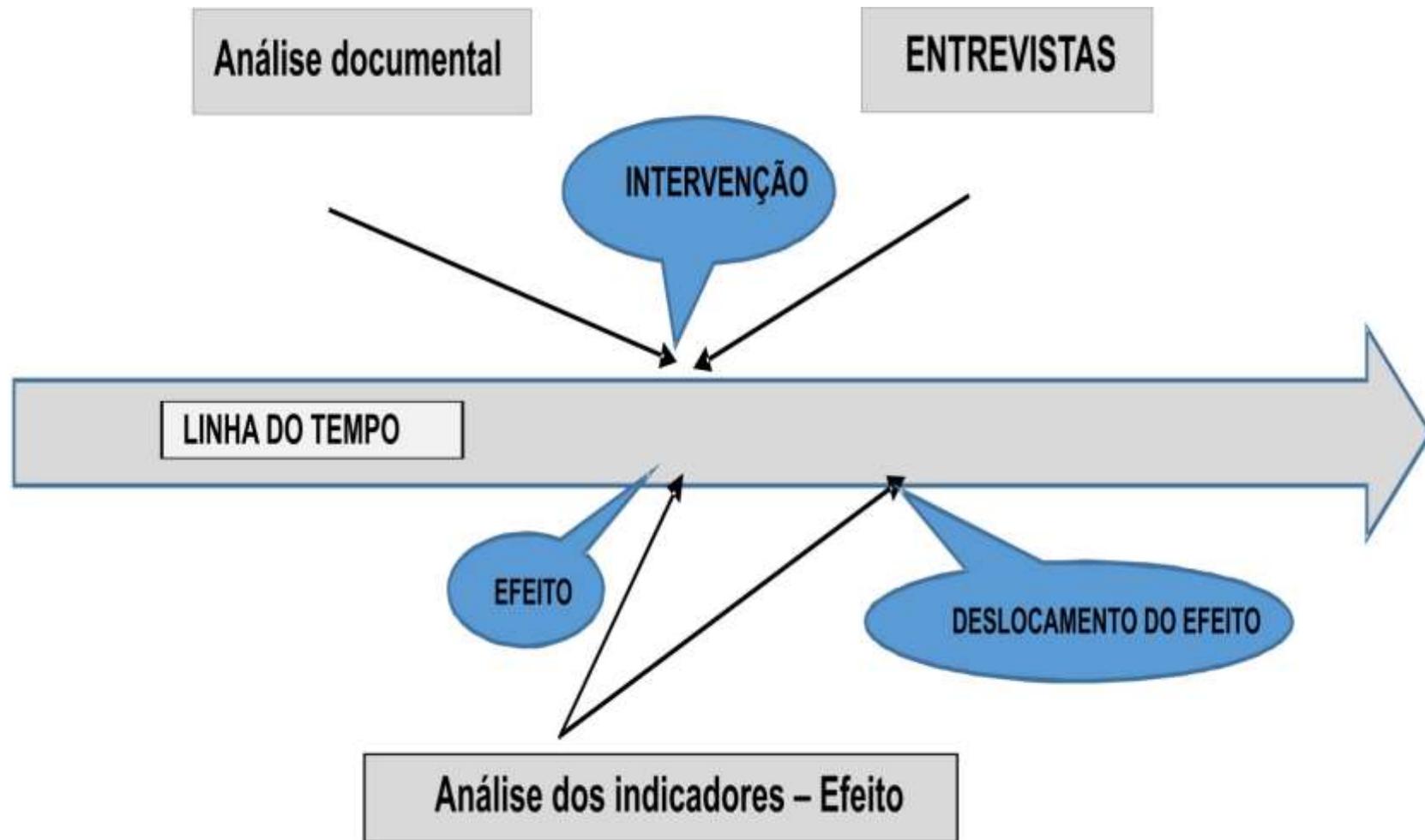


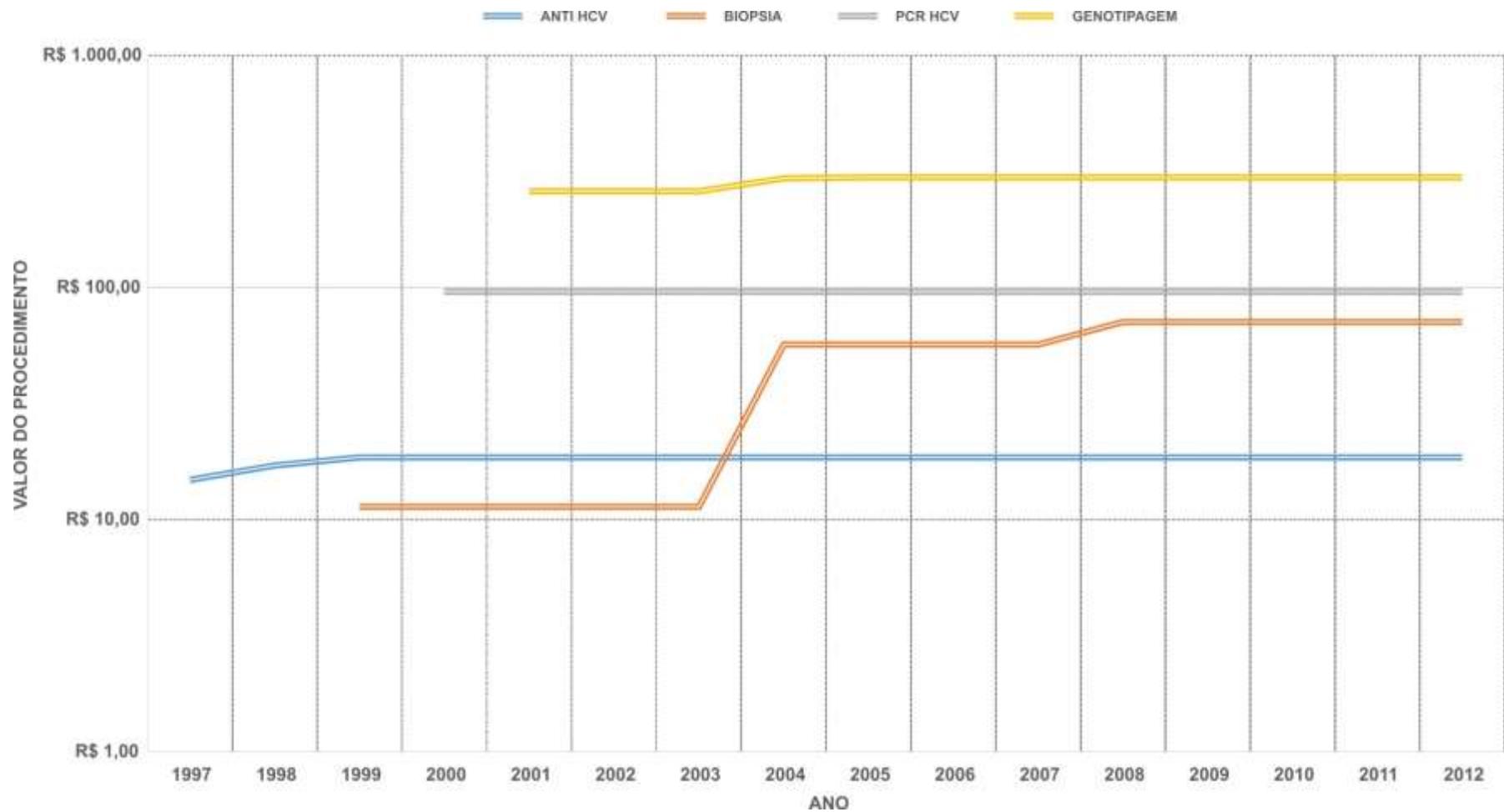
FIGURA 08. Modelo de análise

A linha do tempo representada no ANEXO 8 estabelece as principais ações de construção da base (Técnica-Financeira e Política) do PEHV, **produto da síntese das informações documentais e entrevistas**. Tomando essa linha do tempo como eixo demarcatório das intervenções do PEHV, aliado com o perfil da análise documental GRAFICO 1, é possível definir para cada grupo de procedimento um intervalo de tempo para proceder às análises estatísticas pertinentes, de acordo com a metodologia proposta.

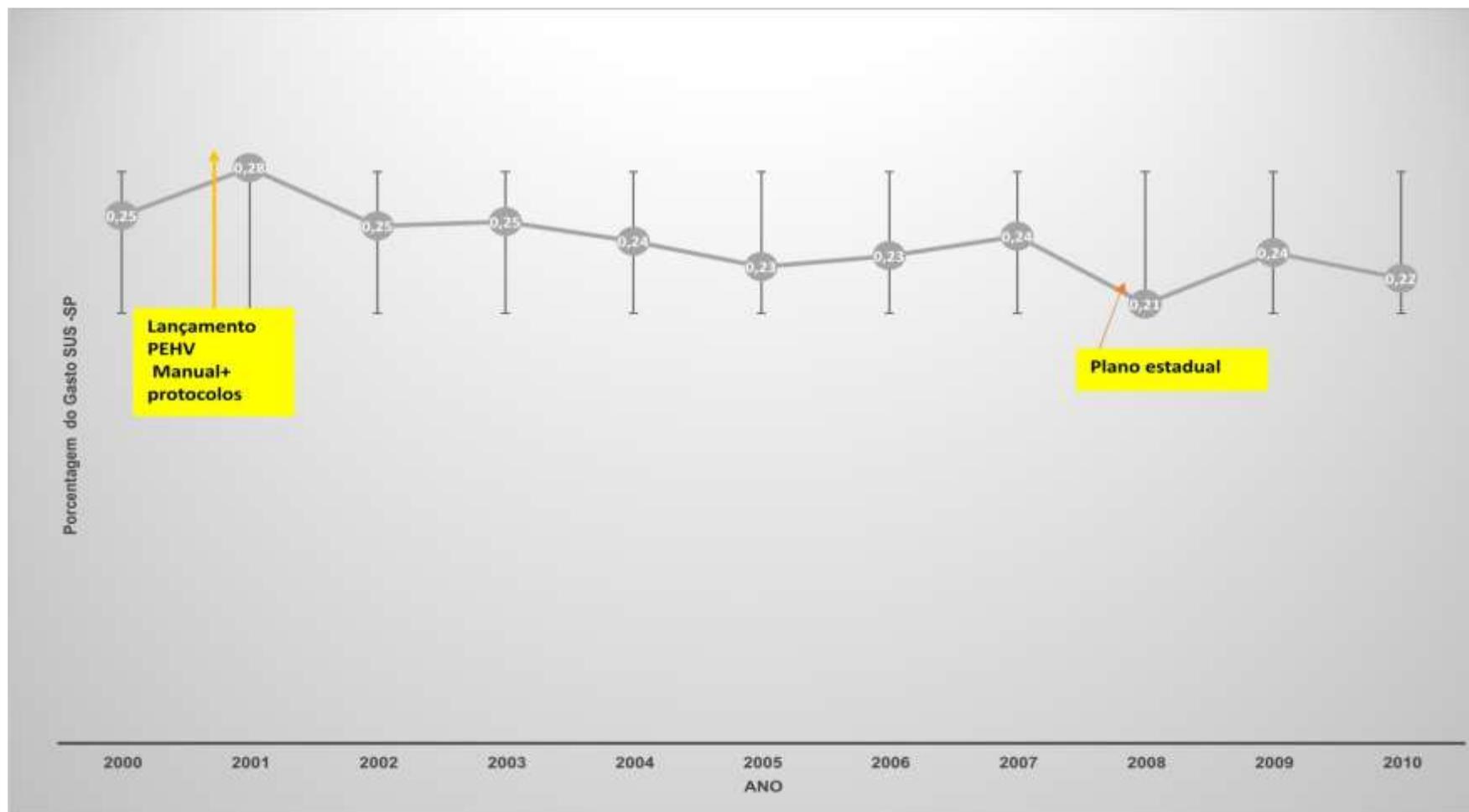
Uma característica do PEHV demonstrada pela linha do tempo é que o lançamento do plano, em maio de 2001, não pode ser considerado um demarcador único para avaliação dos indicadores. Ações preparatórias foram implementadas em períodos que antecederam ao lançamento do programa e outras ações foram implementadas meses ou anos após a efetivação do programa, algumas por necessidade de aprimoramento ou correções do PEHV. Agrega-se a essa característica a possibilidade de um **deslocamento no tempo entre as ações e seus efeitos**. Fatores como orçamento das unidades envolvidas no programa (estaduais, municipais, acadêmicas e outras), disponibilidades de insumos no mercado, necessidade de capacitação, enfim, medidas que demandam um determinado tempo entre a sua implementação e detecção de seus efeitos por meios dos indicadores.

Dois Indicadores gerais do PEHV, de caráter financeiro, são os de valores unitários de cada grupo de procedimento diagnóstico. O primeiro, GRÁFICO 2. “Valores unitários por grupo de procedimento” e o segundo, GRÁFICO 3. “Proporção dos recursos gastos com os procedimentos diagnósticos em relação ao total de gastos do SUS-SP”. Este gráfico considera a proporção de recursos financeiros investidos no faturamento dos 12 procedimentos diagnósticos referidos no Gráfico 03. No período de 2000 a 2010 foram investidos um total de R\$ 210.176.022.000,09 no SUS-SP, e foram faturados um total de R\$ 494.956.295,91 nos 12 procedimentos (principais) diagnósticos do PEHV. Isso significa, em média, 0,24% dos recursos do SUS, por ano, nesse período. As barras indicando o IC-95% da

média do período estão indicadas em cada ponto do gráfico. Observamos que no ano de 2001, período de lançamento do PEHV, houve um aumento da proporção de recursos financeiros em relação ao total do SUS-SP, limite superior do intervalo e uma ligeira queda, com oscilações até o ano de 2008, Limite inferior do intervalo. A partir daí há um aumento proporcional dos recursos, logo após o lançamento do “Plano Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais”.



**Gráfico 2. Valores unitários (R\$) por grupo de procedimento diagnóstico, SUS – SP, 1997 a 2012**



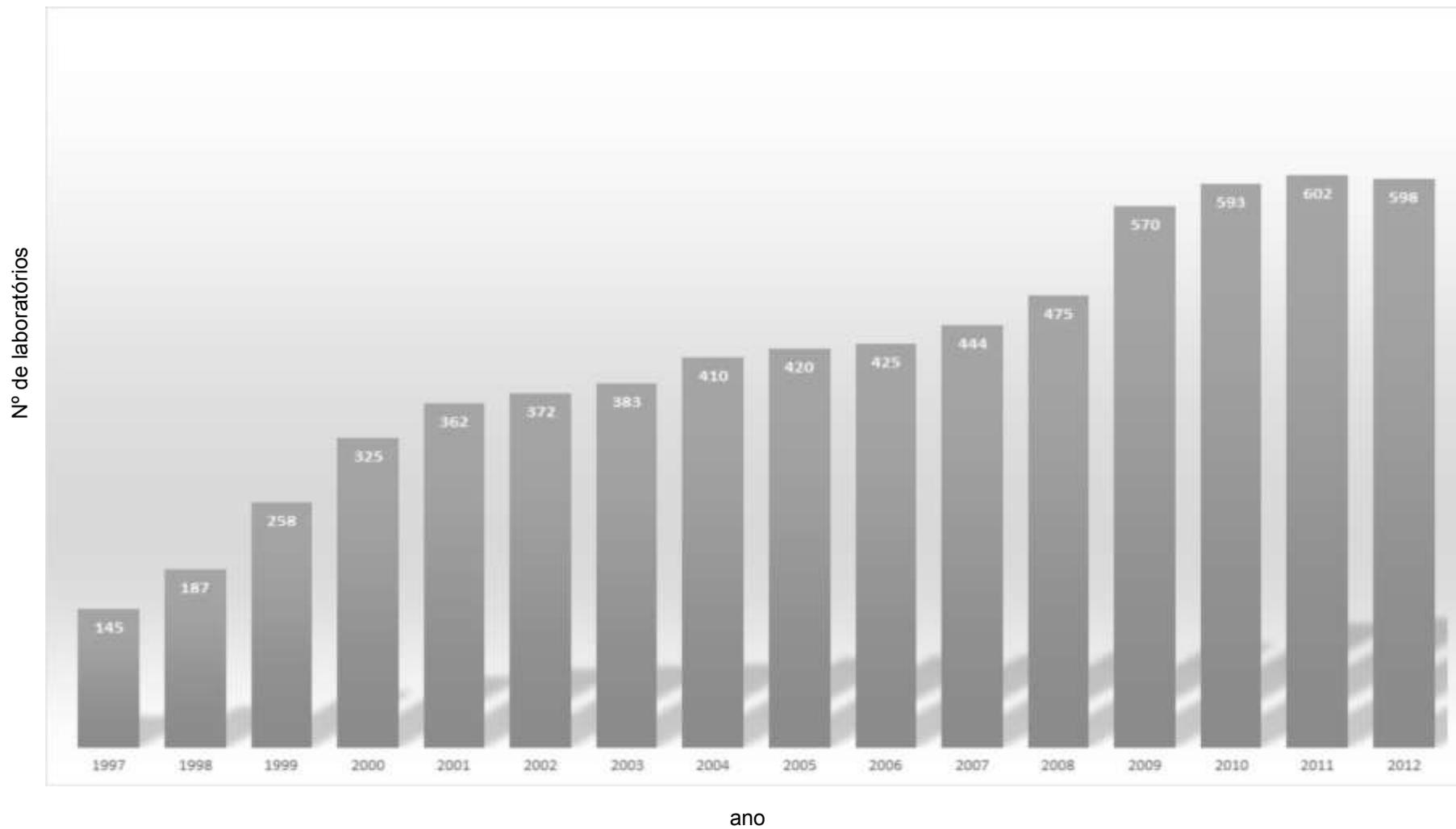
**Gráfico 3. Proporção do faturamento do SUS-SP relativo a procedimentos diagnósticos de H. V., 2000 – 2012**

## Indicadores do grupo de diagnóstico sorológico

Os **indicadores de estrutura**, representados pelo indicador “*Nº de procedimentos de sorologia disponíveis*”, são apresentados na Tabela -3 e detalhados no ANEXO3 (tabela de procedimentos) no qual são especificados para cada um dos grupos diagnósticos. O Gráfico 4 apresenta o indicador “*Nº laboratórios de Sorologia*”, com os quantitativos do número de UPS que realizam exames do grupo de procedimentos – Sorologia, faturados no período de estudo, ou seja, desde a introdução do procedimento no S.I.A.

**Tabela. 3. Número de procedimentos diagnósticos de hepatites virais disponíveis para faturamento no SUS, por grupo diagnóstico, a partir do ano 2000**

| <b>Grupo diagnóstico</b> | <b>Antes 2000</b> | <b>Após 2000</b> | <b>Após 2001</b> | <b>Após 2002</b> | <b>Após 2007</b> |
|--------------------------|-------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| <b>Sorologia</b>         | 3                 | 10               | 10               | 10               | 10               |
| <b>Biomol</b>            | 0                 | 1                | 2                | 3                | 4                |
| <b>Biópsia</b>           | 1                 | 1                | 1                | 1                | 1                |



**Gráfico 04. Nº de laboratórios com faturamento de sorologia anti-HCV e HBsAg SUS-SP**

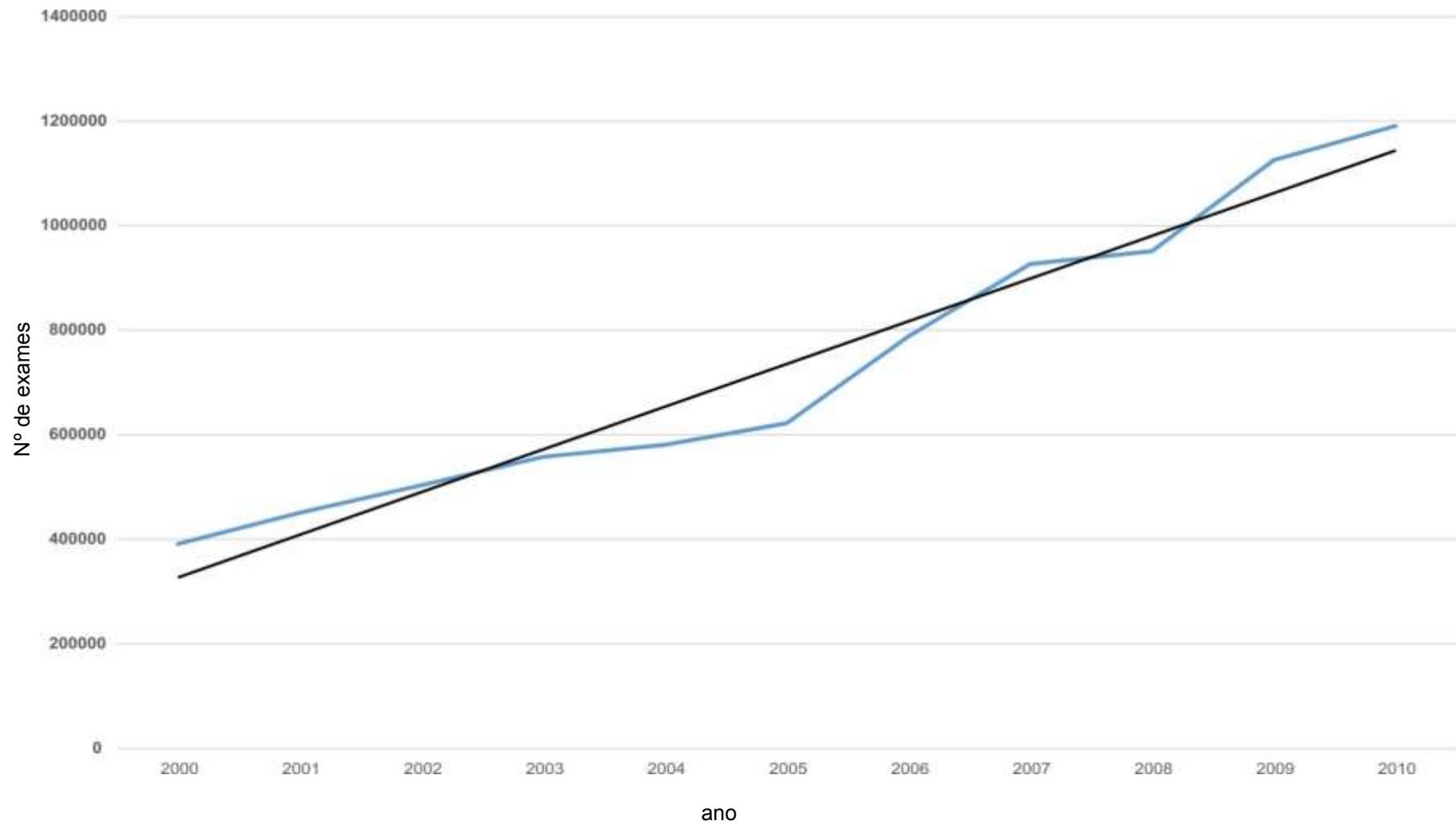
Os efeitos da Portaria nº 1.230, de 14 de outubro de 1999, ANEXO-4, que amplia o número de procedimentos sorológicos disponibilizados pelo SUS para diagnóstico das hepatites virais, são evidenciados nos anos subsequentes.

O **indicador de processo**, ou efeito, é representado aqui por dois exames sorológicos que constam entre os primeiros procedimentos do fluxograma de diagnósticos dos manuais de vigilância do CVE, especificamente HBsAg e Anti-HCV. Os GRÁFICOS 5 a 11 apresentam a série histórica desses exames junto com os cinco exames de “Controle”: **Papanicolaou, BAAR, Elisa HIV, PSA e Hemograma completo**. A TABELA 4 reúne os resultados das regressões. Observamos uma tendência geral de crescimento para todos os procedimentos diagnósticos, com uma forte correlação para os exames de hepatites virais, hemograma e PSA. No entanto, pelos intervalos de confiança dos coeficientes, verifica-se que essas tendências são estatisticamente significantes. Esse fato permite inferir que, apesar de uma tendência geral de aumento da oferta de diagnósticos devido à implantação do SUS, cada patologia tem seu perfil próprio de evolução da oferta em função das características (técnico-operacionais) implementadas pelos gestores e demandadas pela população.

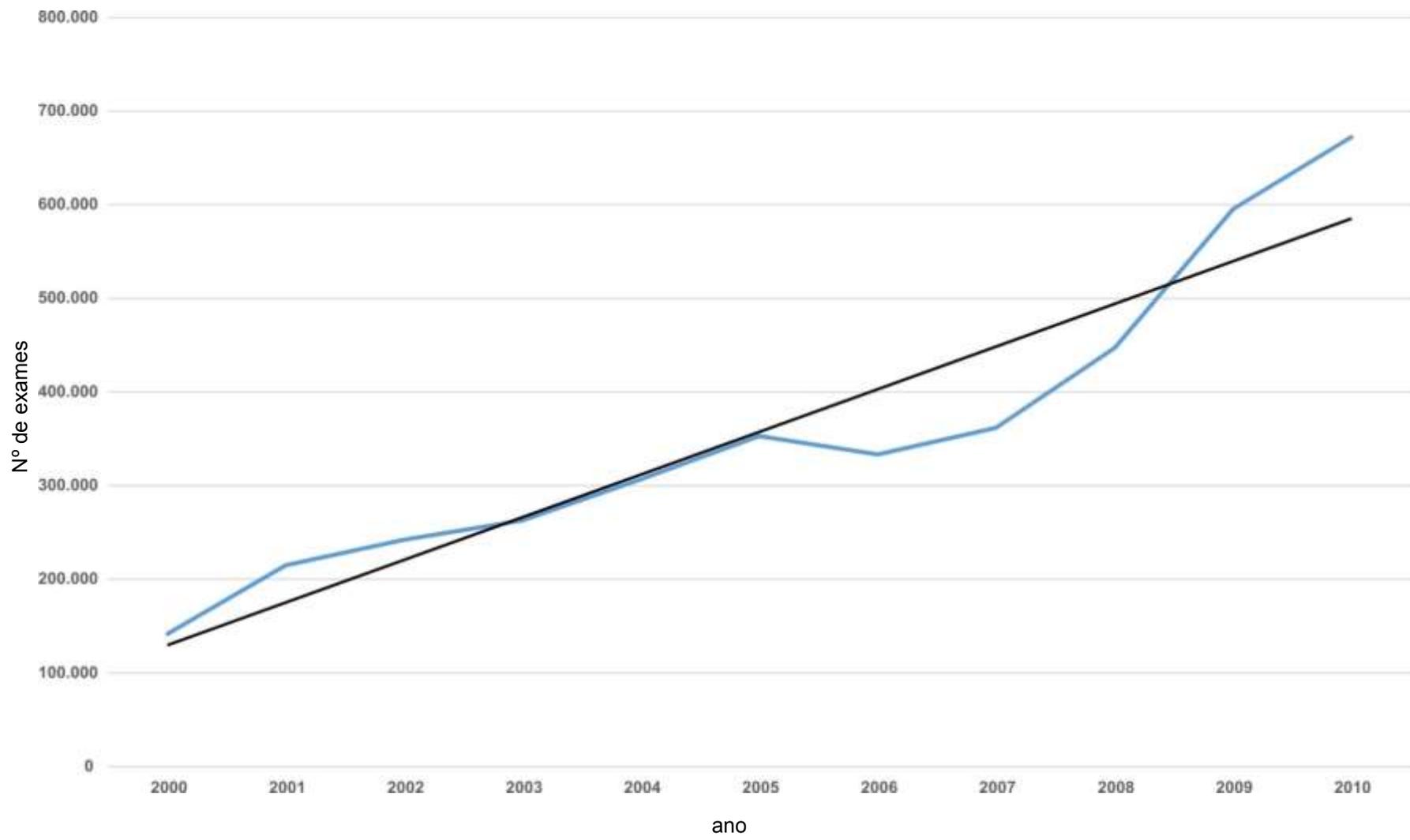
Para melhor caracterizar e relativizar o perfil de crescimento desses exames, o indicador “**Razão de Crescimento Anual- RCA%**”, última coluna da TABELA 4, destaca os exames de sorologia Anti-HCV (157%), PSA (157%) e tuberculose (139%), como os exames que proporcionalmente mais cresceram no período. Considerando que, nos objetivos estratégicos do PEHV, a hepatite C seria a primeira doença a ser contemplada, os resultados corroboram os efeitos esperados.

Com relação à cobertura, devido à ausência de um referencial para avaliarmos o **indicador de cobertura (Estrutura) adotamos** o critério de homogeneidade, ou seja, um sistema de análise “autorreferenciado”; colocando de outra forma, comparamos os **coeficientes de exames por 100.000 habitantes** entre as RRAS, e ao longo do tempo. Utilizando um

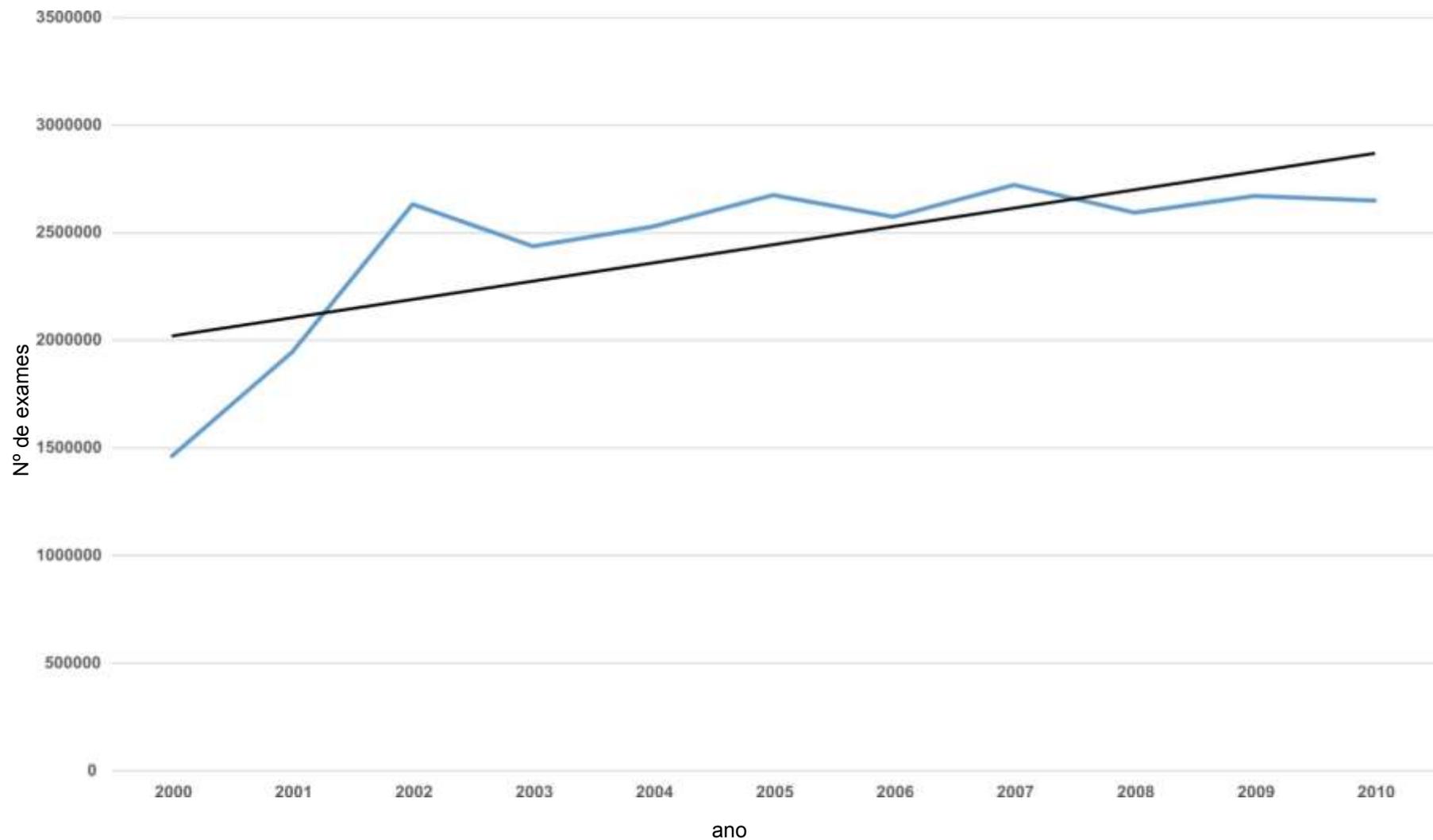
recurso do aplicativo Excel para **estatística descritiva**, montamos uma matriz de coeficientes, por ano e por RRAS [(13 anos observados x 17 RRAS) + 13] em um total de 234 coeficientes. Calculamos os valores mínimos e máximos e os intervalos interquartis, excluindo os totais. O aplicativo, com base nesses parâmetros, atribui um gradiente de cores de forma a indicar os valores que mais se aproximam de cada um dos quartis da distribuição. ***O mesmo procedimento de análise foi utilizado também para os indicadores de cobertura de Biópsia de fígado e Biologia Molecular.***



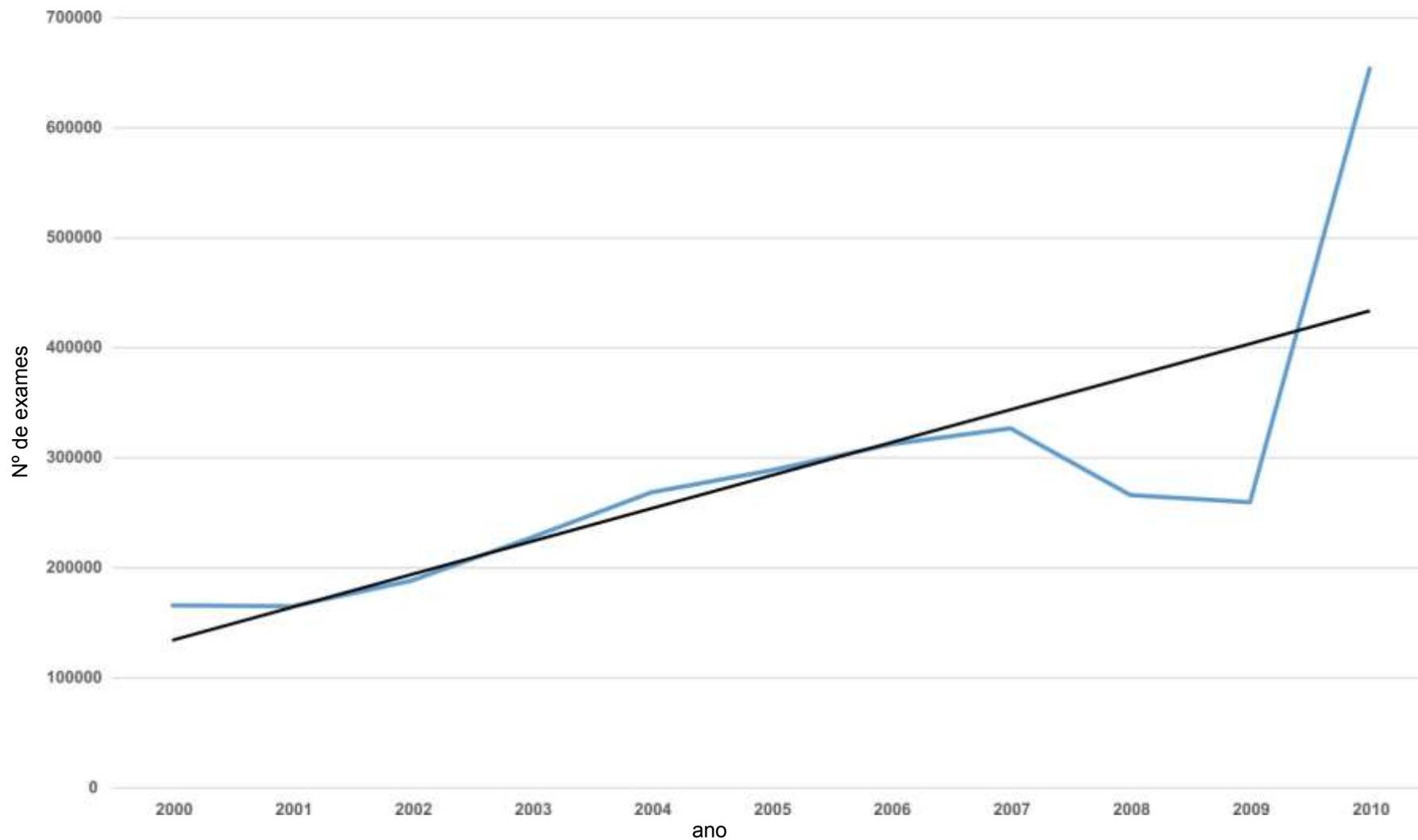
**Gráfico 05. Série histórica de faturamento de exames de sorologia HBsAg, 2000 a 2010, SUS - SP**



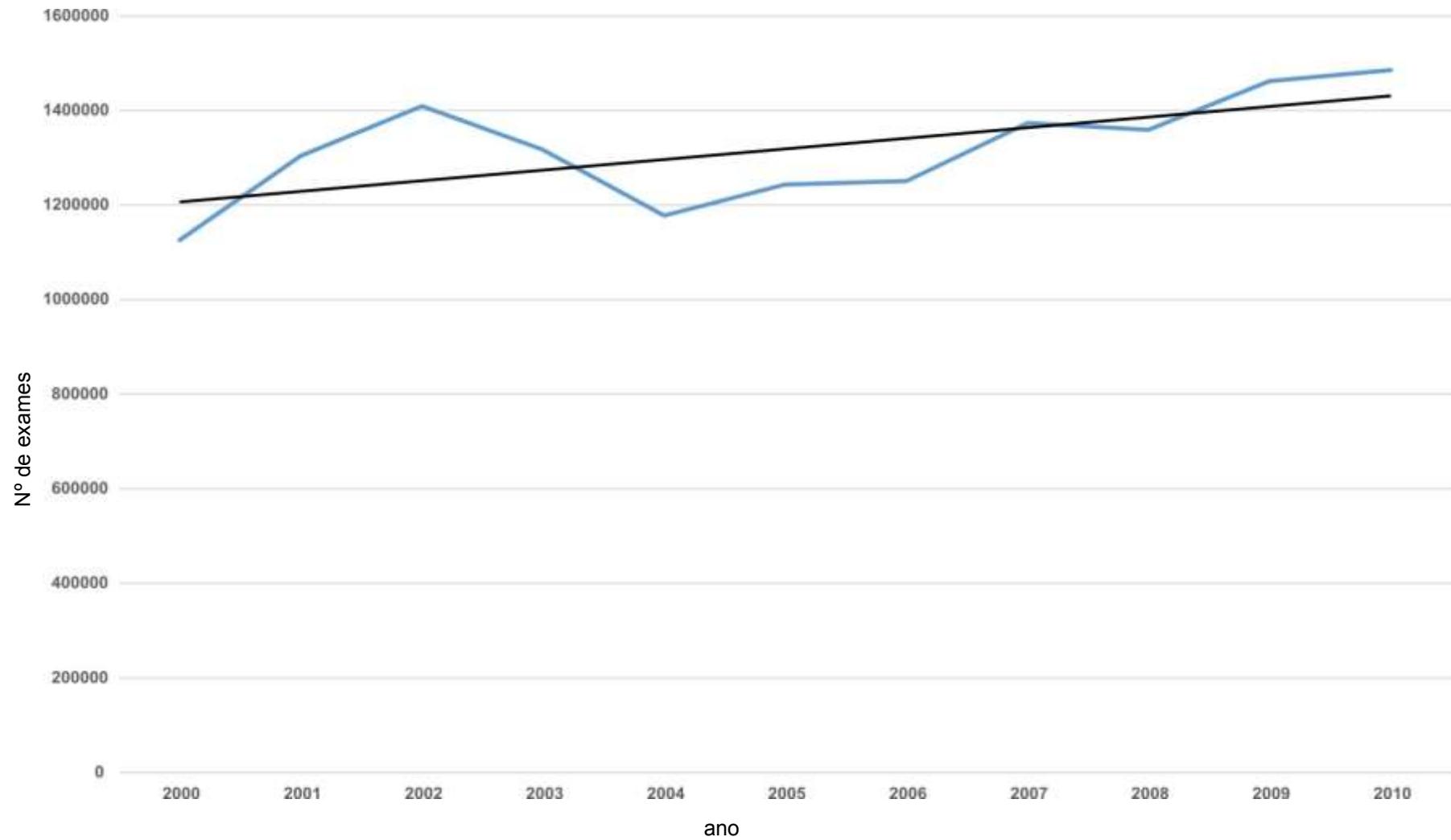
**Gráfico 06. Série histórica de faturamento de exames de sorologia anti-HCV, 2000 a 2010, SUS-SP**



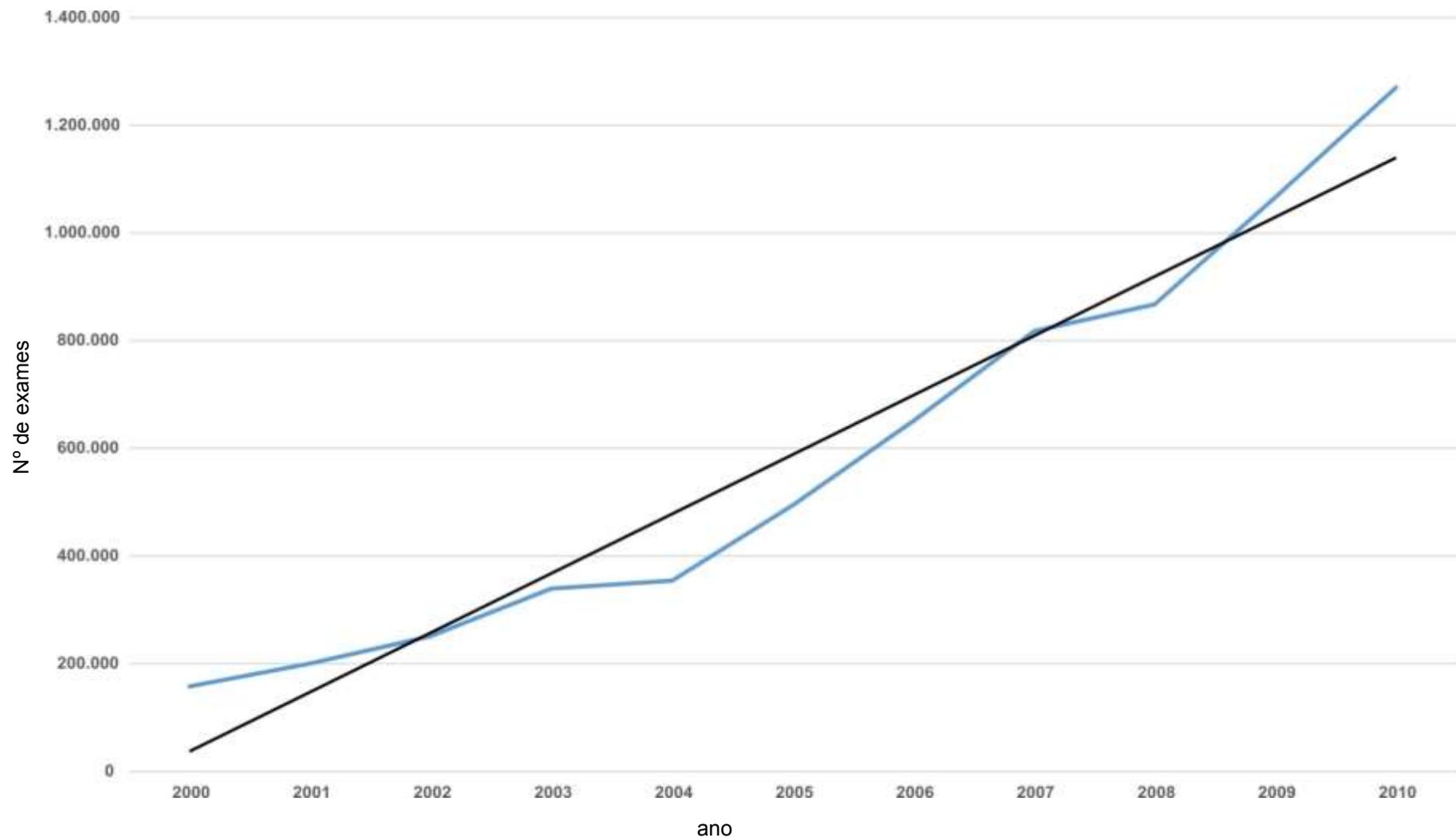
**Gráfico 7. Série histórica de faturamento de exames de Papanicolau, 2000 a 2010, SUS - SP**



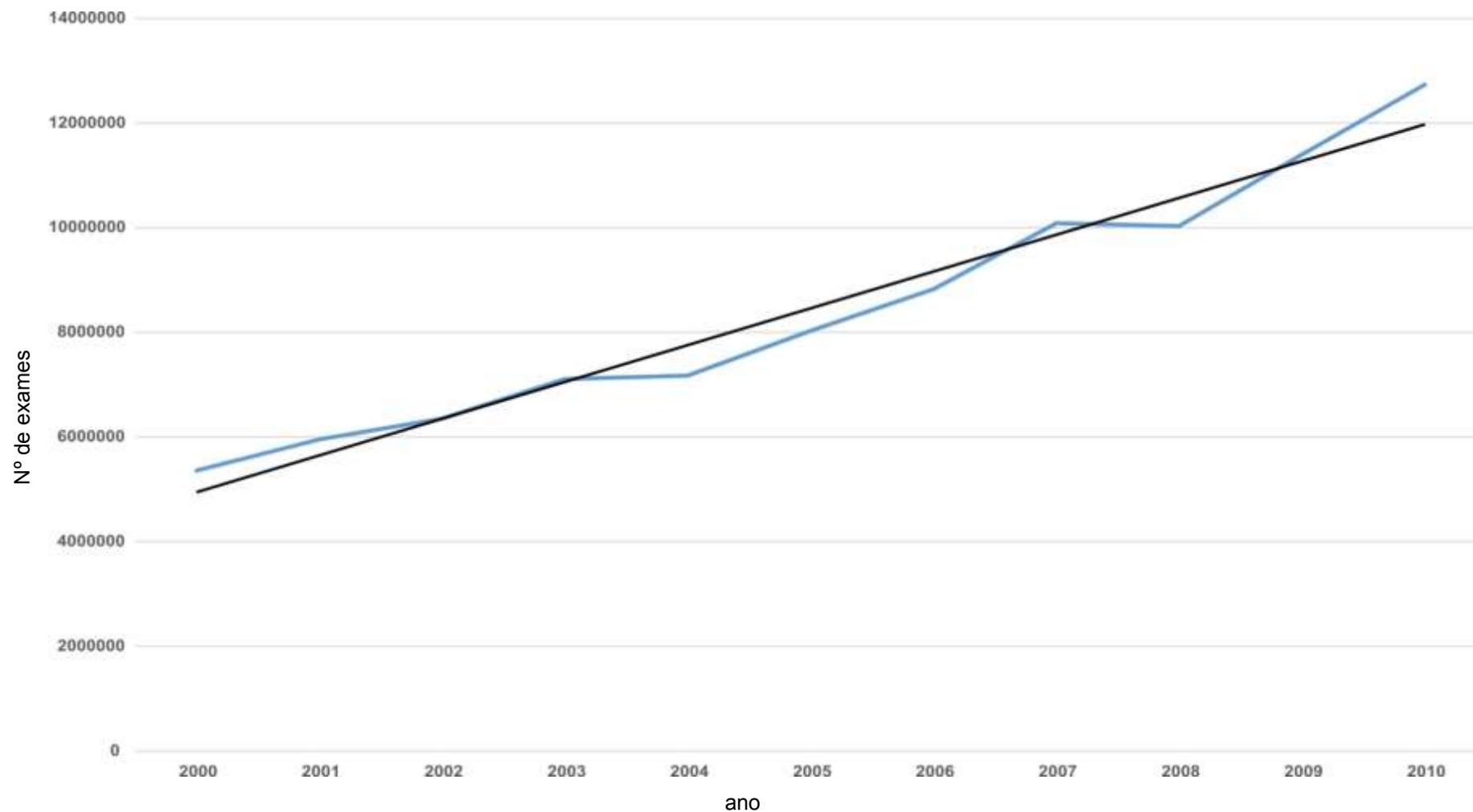
**Gráfico 08. Série histórica de faturamento de exames de TB- BAAR, 2000 a 2010, SUS - SP**



**Gráfico 09. Série histórica de faturamento de exames de sorologia (Elisa) anti-HIV1 e anti-HIV2, 2000 a 2010, SUS - SP**



**Gráfico 10. Série histórica de faturamento de exames de PSA, 2000 a 2010, SUS - SP**



**Gráfico 11. Série histórica de faturamento de exames de Hemograma Completo – 2000 a 2010, SUS - SP**

**TABELA 04. Resultados da análise de regressão dos procedimentos diagnósticos do PEHV e exames de controle – SES - SP; Período de 2000 a 2010**

| <u>Procedimento diagnóstico</u> | R2   | Coef. $\beta_1$ | valor-P     | Intervalo de confiança 95% |           | Razão Anual Y ( Média) |
|---------------------------------|------|-----------------|-------------|----------------------------|-----------|------------------------|
| Anti- HCV                       | 0,86 | 61858,76        | 3,25531E-06 | 46031,22                   | 77686,31  | 157,05                 |
| HBsAg                           | 0,79 | 90068,12        | 2,25363E-09 | 78727,76                   | 101408,47 | 113,81                 |
| HIV                             | 0,68 | 37564,30        | 0,000341636 | 21367,13                   | 53761,47  | 102,41                 |
| Papanicolau                     | 0,20 | 47982,78        | 0,073373171 | -5377,63                   | 101343,19 | 102,00                 |
| Hemograma                       | 0,97 | 739982,19       | 2,81992E-10 | 663252,43                  | 816711,95 | 109,13                 |
| PSA                             | 0,97 | 113204,83       | 9,99375E-10 | 99997,09                   | 126412,57 | 157,05                 |
| Tuberculose(BAAR)               | 0,58 | 25315,95        | 0,001673146 | 11698,90                   | 38933,00  | 139,34                 |

A TABELA 5 apresenta os respectivos coeficientes de cobertura para os exames do grupo de diagnóstico sorológico, com os seguintes quartis: **25%=1643,5; 50% =3139,25; 75%= 4709,2**. Nesse período, os coeficientes de cobertura variaram de 0 a 9.008,6 exames por 100.000 habitantes, o que nos permite inferir uma homogeneidade de cobertura quanto a esses valores. Foi unânime, por parte dos atores entrevistados, que a sorologia não é um limitante do programa. Podemos ainda observar que, em rigor, apenas muito recentemente está se estabelecendo uma homogeneidade na oferta de exames de sorologia, e as RRAS 2;5;8 e 14 tiveram uma evolução bem tardia de cobertura.

Dada a característica de universalidade e descentralização do SUS, um perfil das unidades que participam da “rede” de sorologia faz parte do contexto para compreendermos como as parcerias entre os atores do programa foram se desenvolvendo. A TABELA 6 apresenta o percentual de instituições que faturam exames de sorologia por tipo de Unidade (UPS): unidades públicas estaduais; unidades públicas municipais; unidades universitárias públicas; unidades universitárias privadas e filantrópicas. Verificamos uma tendência geral de redução da participação de todos os tipos de unidades na realização de sorologia, à exceção das unidades municipais, que atualmente arcam com mais de 50% dos exames de sorologia realizados.

**TABELA 05. Coeficiente de cobertura de sorologia para Anti-HCV + HBsAg, por RRAS e por ano, destacando o intervalo de quartis segundo o tom de cor. SUS - SP**

| RRASIANO     | 1997   | 1998   | 1999   | 2000   | 2001   | 2002   | 2003   | 2004   | 2005   | 2006   | 2007   | 2008   | 2009   | 2010   | 2011   | 2012   |
|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| RRAS01       | 421,7  | 1036,9 | 1222,7 | 1519,2 | 1817,2 | 2181,3 | 2784,1 | 3242,7 | 3721,6 | 3764,6 | 4629,1 | 4579,7 | 5310,3 | 4845,4 | 6199,6 | 5090,4 |
| RRAS02       | 199,2  | 474,9  | 703,9  | 743,4  | 1184,5 | 1392   | 1548,5 | 1828,5 | 1433,8 | 2182,1 | 2870,9 | 2403,1 | 3355,3 | 4407   | 5870,8 | 4714,9 |
| RRAS03       | 0      | 0      | 21,5   | 267,2  | 468,7  | 810,1  | 1309,4 | 2603,7 | 2891,4 | 3523   | 4494,1 | 4510,1 | 4326   | 5726,6 | 5072,3 | 4886,2 |
| RRAS04       | 140,6  | 318,8  | 954,9  | 3156,8 | 5304   | 5622,9 | 6037   | 5641,5 | 4531,2 | 3815,8 | 4597,4 | 3540,6 | 5266,2 | 4935,6 | 5392,3 | 4159,2 |
| RRAS05       | 254,4  | 629,8  | 712,2  | 1051,8 | 1661,5 | 2335,1 | 2570,1 | 2917,8 | 2641,7 | 3052,2 | 2788,9 | 2463,5 | 3800,8 | 4951,9 | 5267,7 | 6285,8 |
| RRAS06       | 1028,3 | 2175,1 | 3201,2 | 3902,6 | 4632,7 | 4606,4 | 4441,9 | 4221,2 | 5097,4 | 6710,1 | 8209   | 5967,2 | 6954,4 | 7676,4 | 9008,6 | 8386,4 |
| RRAS07       | 344,5  | 474,8  | 755,6  | 1344   | 1597,4 | 2645,8 | 3371,6 | 4458,6 | 4329,8 | 5431,1 | 5623,3 | 6277,4 | 6594,1 | 6765,8 | 7556,8 | 7062,4 |
| RRAS08       | 708,4  | 1416,3 | 2202,8 | 1314,5 | 1390,4 | 1621,6 | 1926,9 | 2548,1 | 2478,3 | 2573,9 | 2701,8 | 2515,1 | 2975,8 | 3331,6 | 4208,2 | 3812,6 |
| RRAS09       | 847,6  | 842,7  | 1578,8 | 2296,8 | 2657,3 | 3196,9 | 3384,6 | 4202,2 | 4521,8 | 4821,7 | 5159,6 | 4396,8 | 4639,3 | 4946,4 | 6370   | 5524,1 |
| RRAS10       | 741,2  | 1612,6 | 1535,8 | 1650,8 | 1920,4 | 1885,1 | 2352,6 | 2676,8 | 3071,6 | 2940,9 | 3436,6 | 3050,3 | 4025,2 | 4426,5 | 5665,4 | 4911,2 |
| RRAS11       | 516,9  | 764,8  | 330,5  | 828,6  | 1108,6 | 1382,1 | 1959,1 | 2128,6 | 2458   | 3062   | 2916,5 | 2792,2 | 2952,2 | 3816   | 4299,1 | 4738,2 |
| RRAS12       | 2823,8 | 1970,8 | 1993,6 | 2481,8 | 2712,4 | 3121,7 | 3622   | 4898,7 | 4711,4 | 5051,9 | 5233,6 | 4603,7 | 5312,2 | 5872,5 | 6623,5 | 5771,9 |
| RRAS13       | 725,1  | 1437,3 | 1801,5 | 2073,8 | 2054,3 | 2376,4 | 2611,7 | 3042,1 | 3064,9 | 3456,9 | 3572,7 | 3710,9 | 4599,4 | 4806,6 | 5198,7 | 4713,1 |
| RRAS14       | 227,7  | 301,8  | 597,4  | 850,9  | 1031,5 | 1398,9 | 2124,8 | 2291,9 | 1597,5 | 1153,8 | 1603   | 1173,5 | 2003,9 | 2531,1 | 3384,8 | 3184,9 |
| RRAS15       | 1216,2 | 1610   | 1861,9 | 2777,2 | 3028,2 | 3543,4 | 3596   | 3519,9 | 3331,2 | 3907,1 | 3931,7 | 4852,6 | 5629,8 | 5969,8 | 7488,9 | 6129   |
| RRAS16       | 648,8  | 1503,3 | 1607,5 | 2231,9 | 2593,6 | 3230,9 | 4230,8 | 5065   | 4650,6 | 4645,8 | 4971   | 4275,4 | 5954,5 | 5277,1 | 6243,8 | 5353,7 |
| RRAS17       | 245,9  | 673,7  | 1020,9 | 1203,4 | 1832,9 | 2230   | 3211,9 | 3671,9 | 4134   | 4066,3 | 4311,1 | 4297,6 | 5033,9 | 4782,6 | 5126   | 4702,6 |
| <b>Total</b> | 814,5  | 1374,3 | 1856,2 | 2327,8 | 2772   | 3067,2 | 3328,7 | 3613,2 | 3799   | 4445,4 | 5058,2 | 4391   | 5229,4 | 5669   | 6685,6 | 6032,1 |

FONTE: S.I.A.-SUS.SP

| LEGENDA    |      |         |         |         |         |
|------------|------|---------|---------|---------|---------|
| INTERVALO  | MÍN. | Q1°     | Mediana | Q3°     | MÁX.    |
| VALOR      | 0,00 | 1643,50 | 3139,25 | 4704,80 | 9008,60 |
| Tom da cor |      |         |         |         |         |

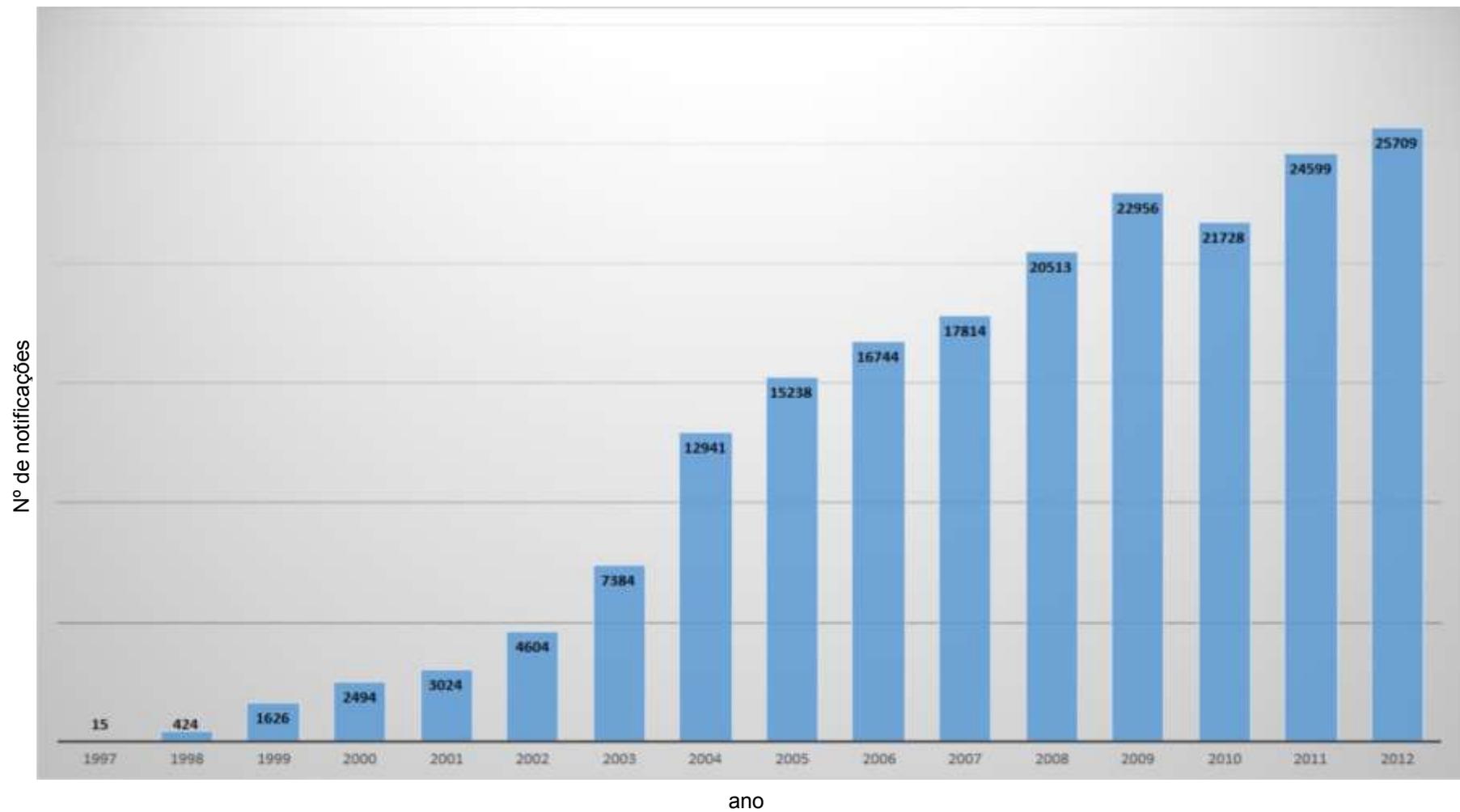
**TABELA 06. Percentual de exames de sorologia realizados para hepatites virais, segundo tipo de UPS - SUS - SP de 1997 a 2012**

| SOROLOGIA                     | ANO    |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|-------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                               | 1997   | 1998   | 1999   | 2000   | 2001   | 2002   | 2003   | 2004   | 2005   | 2006   | 2007   | 2008   | 2009   | 2010   | 2011   | 2012   |
| Tipo de Unidade               |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| UNID.PUBLICASESTADUAIS*       | 23,31  | 30,07  | 32,60  | 32,01  | 40,70  | 39,62  | 37,00  | 41,59  | 39,35  | 36,09  | 35,76  | 28,10  | 26,35  | 25,82  | 24,80  | 19,35  |
| UNID.PUBLICAS MUNICIPAIS      | 4,02   | 6,43   | 8,95   | 9,26   | 8,67   | 10,67  | 17,41  | 21,62  | 24,78  | 27,61  | 37,08  | 44,25  | 48,53  | 49,56  | 49,23  | 51,38  |
| UNID.UNIVERSITARIAS PUBLICAS  | 39,59  | 27,08  | 19,91  | 17,64  | 17,79  | 14,29  | 6,96   | 0,61   | 0,99   | 2,25   | 2,40   | 1,70   | 1,69   | 1,59   | 0,43   | 0,77   |
| UNID.UNIV.PRIVADAS E FILANTR. | 33,08  | 36,42  | 38,55  | 41,10  | 32,84  | 35,42  | 38,64  | 36,17  | 34,89  | 34,05  | 24,76  | 25,95  | 23,43  | 23,03  | 25,53  | 28,50  |
| Total                         | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

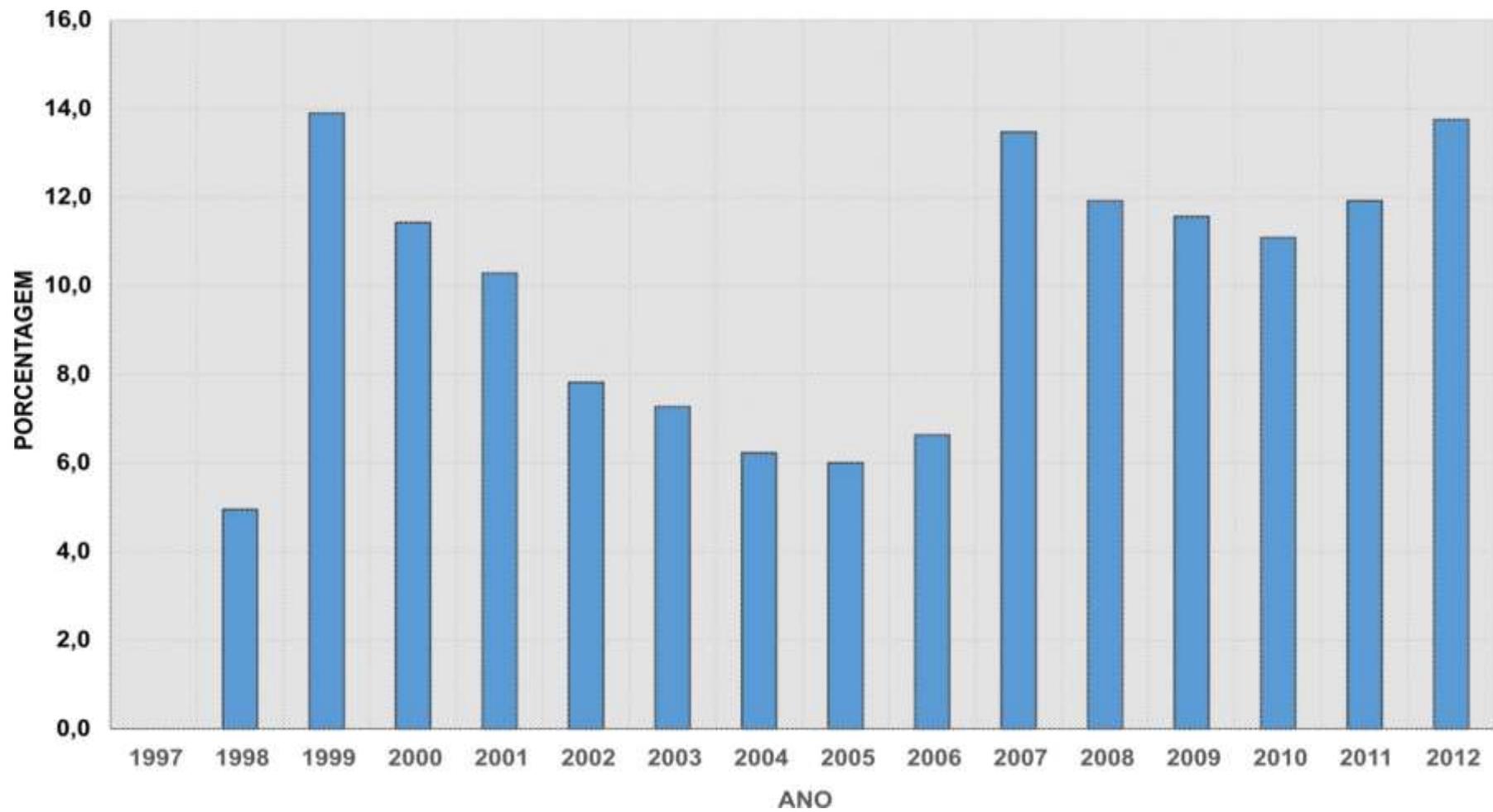
\*Inclui fundações de apoio

Para finalizar a análise dos indicadores do grupo de diagnóstico sorológico, os **indicadores de resultados**, objetivos mediatos do PEHV, no caso do diagnóstico sorológico, é a detecção de casos e implementação do Sistema de Vigilância Epidemiológica. Dessa forma, procedemos a um estudo de correlação entre os indicadores “número de exames de sorologia – anti-HCV e HBsAg” e o número total de notificações. A utilização desses parâmetros visa avaliar as “duas pontas” do sistema, ou seja, quantos exames de triagem foram realizados e quantas notificações foram realizadas. Nesse caso, avaliamos o ato de notificar e não casos confirmados. Os GRÁFICOS 12 e 13 apresentam o número de notificações por ano e a proporção de notificações sem diagnóstico laboratorial. Com relação a esse último indicador, é importante ressaltar que houve mudança no sistema de notificação no ano de 2007, com a implantação do SINAN-NET, no qual observa-se um refluxo na tendência esperada de queda do indicador.

O modelo que melhor se ajustou à relação “exames de sorologia” e “notificação” foi uma função logarítmica. O coeficiente de correlação obtido foi igual a 0,92. O ajuste determinou a função:  **$y = 6818,6 \ln(x) - 85.862$** ;  **$R^2 = 0,8392$** . O GRÁFICO 14 apresenta esse modelo. Podemos notar que à medida que aumenta o número de exames, o correspondente incremento de casos notificados é proporcionalmente menor. É importante notar no gráfico o destaque para o ano 2000, seguinte à introdução das hepatites virais na lista de doenças de notificação compulsória, indicando que a tendência de crescimento das notificações prossegue por alguns anos antes de atingir um patamar.



**GRÁFICO 12. Série histórica do número de notificações por hepatites virais no SINAN, SUS-SP, 1997 a 2012.**



**GRÁFICO 13. Percentual de casos notificados, por ano, de hepatites virais, sem diagnóstico laboratorial- SUS-SP, de 1997 a 2012.**

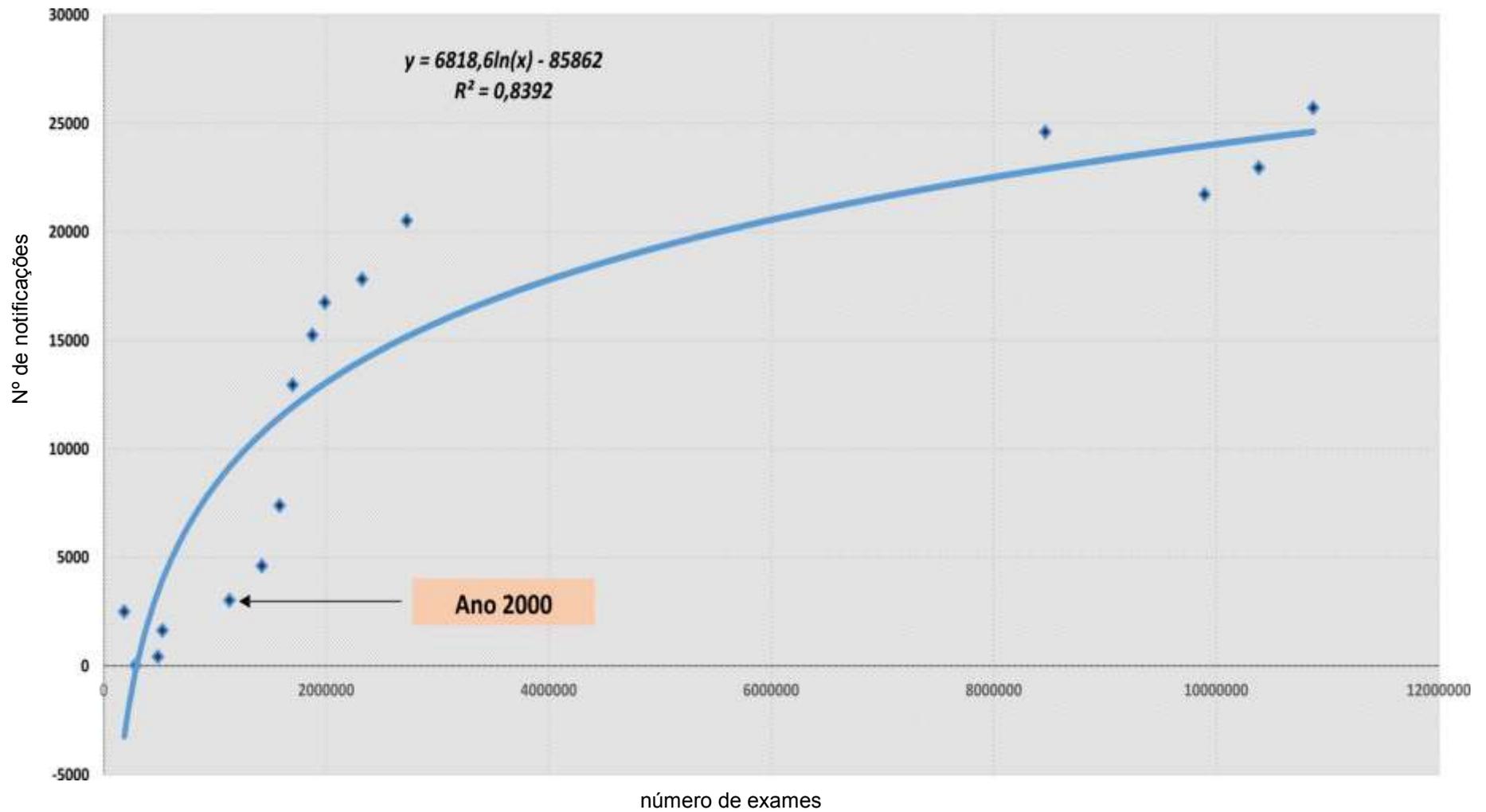


GRÁFICO 14. Nº de notificações X nº de exames de Anti-HCV + HBsAg, 1999 a 2012 -SUS-SP.

| <b>Estatística de regressão</b> |         |
|---------------------------------|---------|
| <b>R múltiplo</b>               | 0,92    |
| <b>R-Quadrado</b>               | 0,84    |
| <b>R-quadrado ajustado</b>      | 0,83    |
| <b>Erro padrão</b>              | 3910,61 |
| <b>Observações</b>              | 16      |

|                          | <b>Coeficientes</b> | <b>Erro padrão</b> | <b>Stat t</b> | <b>Valor-P</b> | <b>95% inferiores</b> | <b>95% superiores</b> |
|--------------------------|---------------------|--------------------|---------------|----------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>Interseção</b>        | -85861,79           | 11532,25103        | 7,445362428   | 0,000003       | 110596,01             | -61127,57             |
| <b>Log N - sorologia</b> | 6818,63             | 797,6682419        | 8,548199529   | 0,000001       | 5107,80               | 8529,46               |

Para concluir a análise do grupo de diagnóstico de sorologia devemos considerar que a “rede” de Sorologia foi implementada por indução, como decorrência das ações do PEHV, tais como: institucionalização do PEHV, estabelecimento de protocolos de tratamento e respectiva oferta de medicamentos, estruturação da rede de Biologia molecular, articulação com a sociedade civil (ONG) e com a academia, que, por sua vez, aumentaram a procura da população e suspeita por parte dos clínicos. As categorias e intervenções associadas a esse grupo diagnóstico são: Financeiras – Portaria nº 1230 de 1999 ANEXO 4 – “Aumenta o número de procedimentos diagnósticos das hepatites virais”; e Integradora-consultiva- “negociações na CIB para definir as competências da realização dos exames sorológicos”.

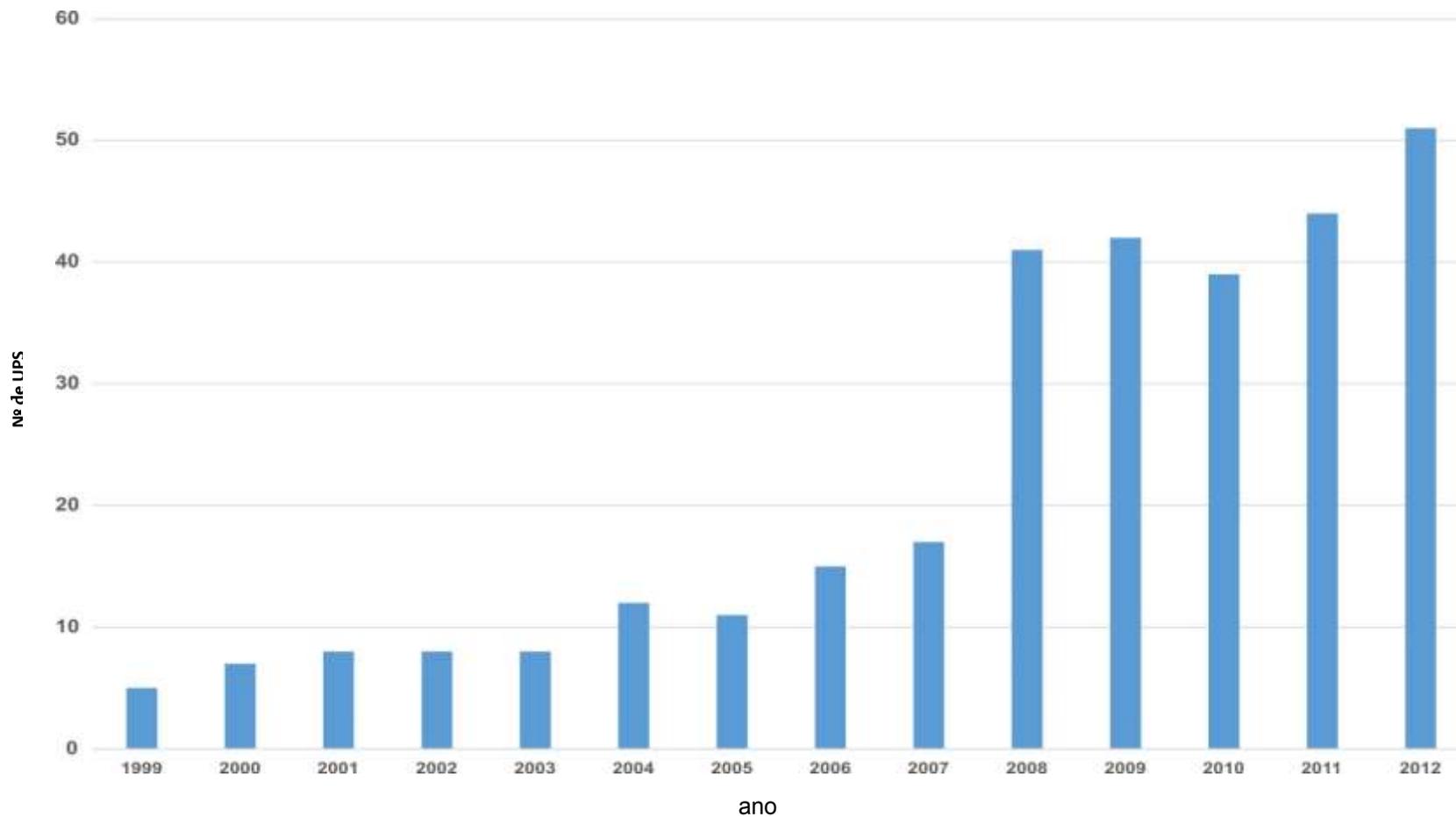
## Indicadores de Biópsia de Fígado

Esta atividade, que representa o diagnóstico anatomopatológico consiste em um único procedimento, e assim permanece durante o período de estudo, TABELA 3, No entanto o número de UPS que realizam este procedimento apresenta uma tendência de aumento a partir do ano de 2004, e tem um aumento significativo a partir do ano 2007, conforme demonstra o GRÁFICO 15.

A análise documental identificou os anos de **2004 a 2006** como um período de forte intervenção do PEHV nessa atividade diagnóstica, inclusive o aumento do valor do procedimento no ano de 2004. Com base nesses dois referenciais, uma análise de séries temporais interrompidas com regressão linear segmentada multivariada foi realizada. Os resultados são apresentados abaixo.

| Estatística de regressão |        |
|--------------------------|--------|
| R múltiplo               | 0,99   |
| R-Quadrado               | 0,97   |
| R-quadrado ajustado      | 0,97   |
| Erro padrão              | 454,96 |
| Observações              | 14     |

| Biópsia de fígado | Coefficientes | Valor-P     | 95% inferiores | 95% superiores |
|-------------------|---------------|-------------|----------------|----------------|
| Interseção        | -790400,15    | 1,63E-05    | -1030129,12    | -550671,18     |
| ANO               | 395,41        | 1,59952E-05 | 275,73         | 515,10         |
| Intervenção       | 1707,43       | 0,00        | 700,53         | 2714,34        |



**GRÁFICO 15. Número de UPS com faturamento de Biópsia de fígado SUS-SP, nos anos de 1999 a 2012.**

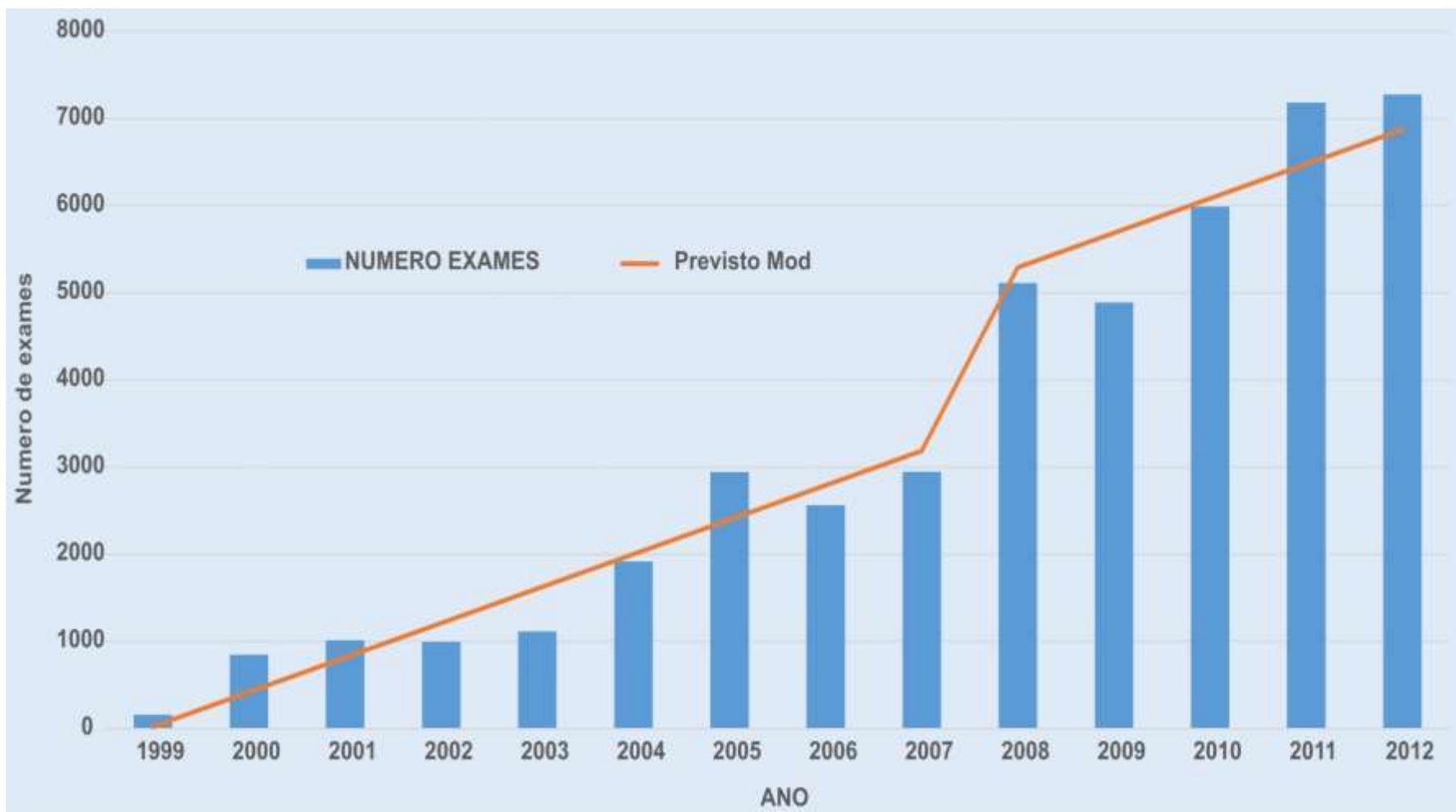
O modelo final: **[Exames = -790400,15 + 395,41 x (ano) +1707,43 x (intervenção)]** apresentou uma forte correlação com o perfil da série histórica do número de exames associados às intervenções. Os coeficientes  $\beta_1$ , que corresponde à inclinação da reta de regressão e principalmente  $\beta_2$ , correspondente ao período pós-intervenção, foram positivos e estatisticamente significativos e permitem inferir, nesse caso, um fenômeno de deslocamento de efeito entre as ações do PNHV e o aumento do número de biópsias realizadas. GRÁFICO 16.

O indicador de cobertura “Nº de exames por 100.000 habitantes” por RRAS é apresentado na TABELA 7, de acordo com a mesma metodologia de análise usada para a análise de cobertura por RRAS para sorologia, e utilizando o gradiente de cores para indicar a tendência dos coeficientes e intervalos quartílicos. Verifica-se a falta de homogeneidade, que, embora tenha uma tendência da redução, persiste até 2012. Destaque para as regiões de menor cobertura às RRAS- 3;4;10;11;14;16. Nota-se que apesar da ausência de um referencial, os valores de cobertura são baixos e extremamente desiguais. Nas entrevistas com os atores do programa, foi unânime que a biópsia de fígado não está atendendo às demandas do PEHV:

| Quartil | Valor |
|---------|-------|
| Mín.    | 0,00  |
| 1º      | 0,00  |
| 2º      | 0,80  |
| 3º      | 7,75  |
| Máx.    | 43,1  |

Com relação ao tipo de UPS, conforme a TABELA 8, as atividades de biópsia estão divididas praticamente em metade realizadas pelas

unidades estaduais do SUS, e a outra metade por unidades privadas e filantrópicas conveniadas ao SUS.



**GRÁFICO 16. Série histórica e modelo ajustado de Biópsia de fígado - SUS-SP, 1999 a 2012.**

**TABELA 07. Coeficiente de cobertura de Biópsia, por RRAS e por ano, destacando o intervalo de quartis segundo o tom de cor. SUS-SP**

| RRAS\ANO | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
|----------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| RRAS01   | 0    | 0    | 0,1  | 0,2  | 0,1  | 3,3  | 6,1  | 8,2  | 2,6  | 1,9  | 3,1  | 16,6 | 10,8 | 7,8  |
| RRAS02   | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0,3  | 0    | 2,1  | 1,8  |
| RRAS03   | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| RRAS04   | 2,1  | 3,1  | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| RRAS05   | 0    | 0    | 0    | 0,1  | 0,1  | 0    | 0    | 0,1  | 0    | 1,5  | 8,6  | 5    | 15,5 | 21,6 |
| RRAS06   | 4    | 10,2 | 10   | 10,8 | 12,1 | 13,7 | 21,3 | 18,2 | 20,6 | 14   | 10,3 | 11,8 | 18,2 | 13,9 |
| RRAS07   | 0    | 0    | 0    | 0,6  | 5,1  | 7,7  | 10,7 | 13,8 | 5,7  | 4,7  | 2,4  | 1,8  | 0,5  | 0,6  |
| RRAS08   | 0    | 1,7  | 0,8  | 1,1  | 3,7  | 6,9  | 11,4 | 6,3  | 8    | 6,7  | 4,4  | 0    | 1,9  | 2    |
| RRAS09   | 0,4  | 3,6  | 8    | 8,7  | 9,2  | 23,1 | 19,3 | 20,1 | 31,4 | 23,6 | 32,3 | 43,1 | 27,8 | 13,8 |
| RRAS10   | 0    | 0,3  | 1,4  | 0,6  | 0    | 0,1  | 0,4  | 0,2  | 0,5  | 0,4  | 0,4  | 0    | 0,3  | 0    |
| RRAS11   | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0,1  | 0    | 0    | 0    | 0    | 0,4  | 0    |
| RRAS12   | 0    | 0,7  | 0,7  | 2    | 3    | 6,8  | 9    | 6,4  | 8,1  | 1,7  | 4,9  | 4,8  | 1    | 4,8  |
| RRAS13   | 0,7  | 4,8  | 10,2 | 6    | 1,9  | 2    | 1    | 0,7  | 0,2  | 1,4  | 1,2  | 0,6  | 0,1  | 0,2  |
| RRAS14   | 0    | 0    | 0,1  | 0,5  | 0,8  | 0,4  | 1,5  | 2,1  | 1,2  | 0,9  | 2    | 4,1  | 5,9  | 4,9  |
| RRAS15   | 0,1  | 0,8  | 0,9  | 0,1  | 0,6  | 5,5  | 7,6  | 7,4  | 7,1  | 3,3  | 3,3  | 3,8  | 3,6  | 4,4  |
| RRAS16   | 1,3  | 3,6  | 1,9  | 2    | 0    | 0,4  | 0    | 1,3  | 0,4  | 0    | 0    | 0    | 0,2  | 0,1  |
| RRAS17   | 0,2  | 0,8  | 0,5  | 0,2  | 0,8  | 1    | 3,8  | 2,9  | 6,3  | 4,4  | 3,2  | 4,5  | 7,8  | 7,2  |
| Total    | 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  |

FONTE: S.I.A.-SUS-SP

| LEGENDA    |      |      |         |      |       |
|------------|------|------|---------|------|-------|
| INTERVALO  | MÍN. | Q1°  | Mediana | Q3°  | MÁX.  |
| VALOR      | 0,00 | 0,00 | 0,80    | 7,75 | 43,10 |
| Tom da cor |      |      |         |      |       |

TABELA 08. Percentual de realização de biópsia de fígado por tipo de UPS - SUS-SP.

| Biópsia de fígado             | ANO    |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|-------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                               | 1999   | 2000   | 2001   | 2002   | 2003   | 2004   | 2005   | 2006   | 2007   | 2008   | 2009   | 2010   | 2011   | 2012   |
| Tipo de uniade                |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| UNID.PUBLICAS ESTADUAIS*      | 32,03  | 20,28  | 4,86   | 1,58   | 42,58  | 77,01  | 75,31  | 71,72  | 75,50  | 75,99  | 72,56  | 64,53  | 63,83  | 52,20  |
| UNID.PUBLICAS MUNICIPAIS      | 0,00   | 1,98   | 1,01   | 1,14   | 2,57   | 1,59   | 2,53   | 5,10   | 5,08   | 1,56   | 1,55   | 1,30   | 0,92   | 1,68   |
| UNID.UNIVERSITARIAS PUBLICAS  | 61,66  | 67,92  | 83,07  | 87,91  | 49,79  | 16,39  | 10,26  | 10,73  | 8,70   | 12,24  | 12,76  | 13,33  | 3,59   | 0,60   |
| UNID.UNIV.PRIVADAS E FILANTR. | 6,32   | 9,82   | 11,05  | 9,37   | 5,07   | 5,01   | 11,90  | 12,45  | 10,73  | 10,21  | 13,13  | 20,84  | 31,66  | 45,52  |
| Total                         | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

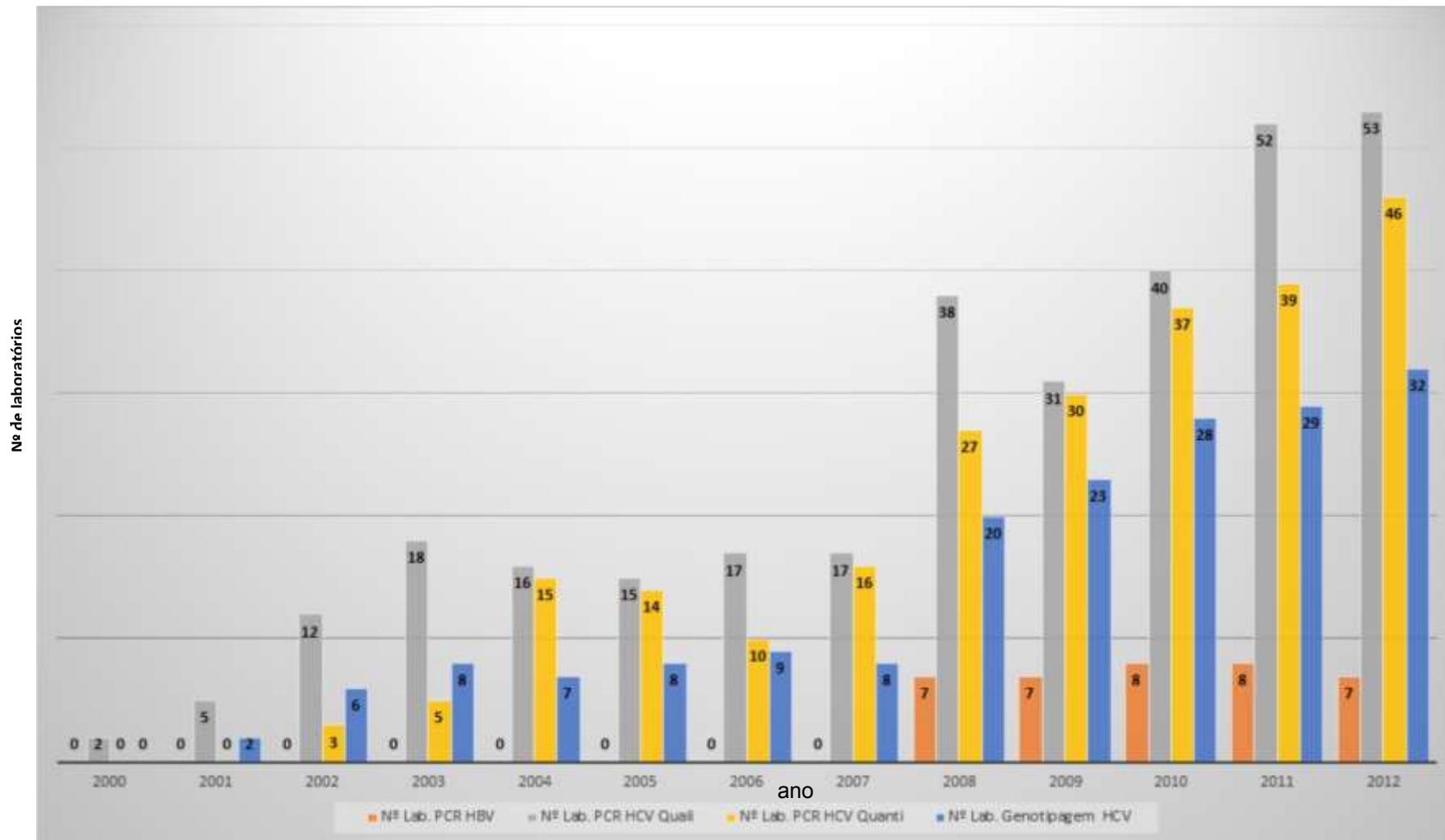
\*Inclui fundações de apoio

As categorias de intervenção diretamente relacionadas à biópsia de fígado são: Financeira- aumento do valor deste procedimento no ano de 2004 e 2008, conforme já apresentado no gráfico 2; Fornecimento de Agulhas e equipamentos de ultrassom para as UPS e ações Formativa-informativas - implementação de um programa de capacitação para os profissionais envolvidos nessa atividade diagnóstica.

### **Indicadores de Biologia Molecular – PCR-HCV qualitativo.**

De acordo com a estratégia de implantação do PEHV, a prioridade de organização da assistência ao portador de HCV se reflete na rede de biologia molecular por meio dos **indicadores de estrutura**. Nos primeiros anos do programa, já estão disponíveis três procedimentos diagnósticos de PCR-quali; PCR-quantitativo e genotipagem para HCV. Apenas em 2008 passam a ser oferecidos os testes de biologia molecular para HBV. A TABELA 3 e o GRÁFICO 17 apresentam o número de procedimentos e de UPS realizando esses tipos de exames.

Para análise estatística dos efeitos das ações do programa no número de exames (**indicadores de processo**) utilizamos para demarcar o período de intervenção a informação extraída das entrevistas, em que o ano de 2002 é tido como consolidação da implantação da rede e as publicações das Portarias nº 1230 de 1999 e nº 968, de 2002, referentes ao financiamento desses procedimentos, precederam esse evento- ANEXO -4.



**GRÁFICO 17. Número de Laboratórios faturando procedimentos de BIOMOL - SUS- SP de 2000 a 2012.**

Utilizando a série histórica do PCR-HCV-quali (por ser o mais antigo implantado), procedemos a uma análise de regressão linear segmentada múltipla. Os resultados do modelo estatístico que utilizam séries temporais interrompidas, considerando o ano de 2002 como parâmetro de intervenção, evidenciam os efeitos das ações do PEHV nos indicadores do número de exames. Os resultados da regressão multivariada definem o seguinte modelo estatístico:

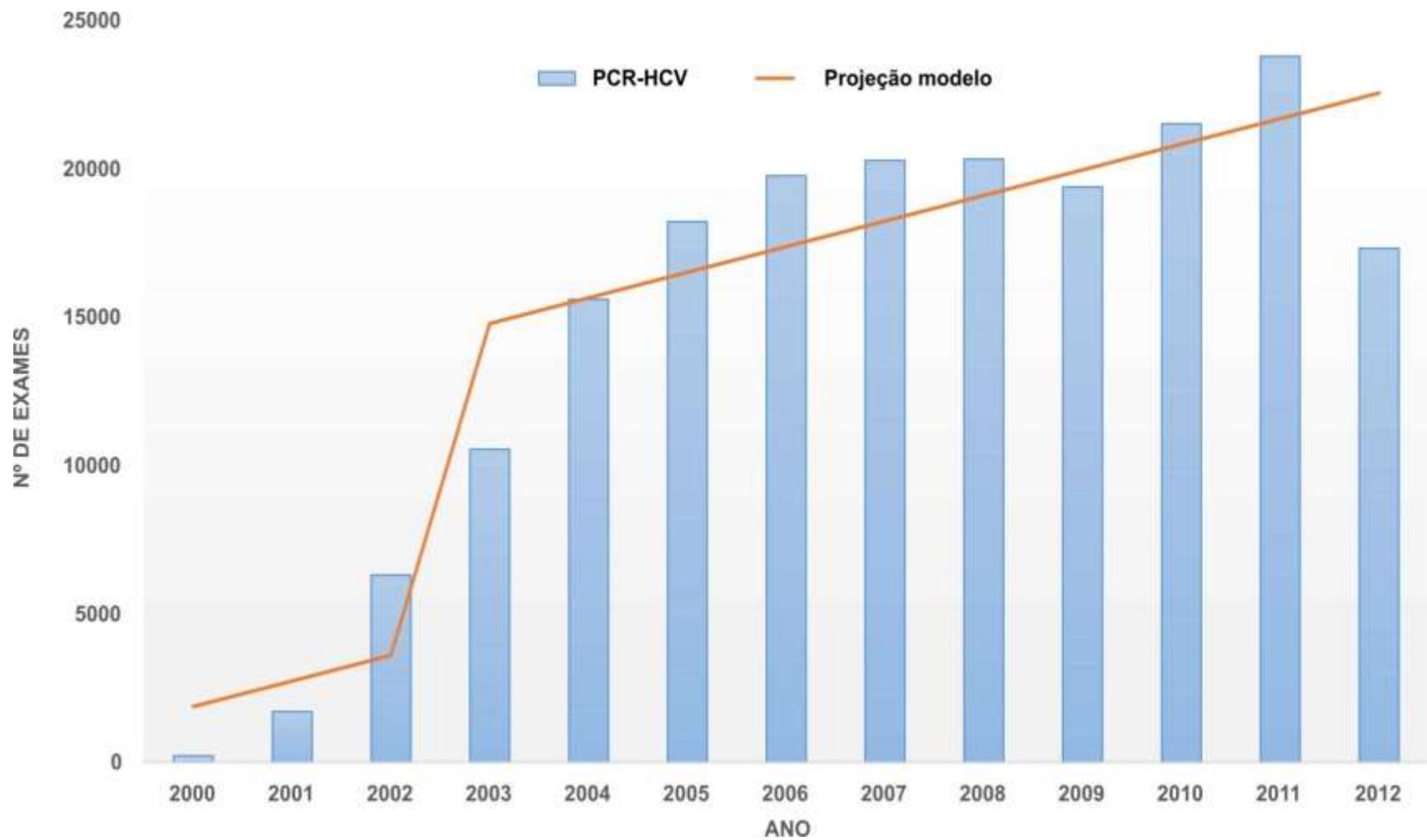
$$[\text{Exames} = -1723780,47 + 862,83 \times (\text{ano}) + 10323,08 \times (\text{intervenção})].$$

O GRÁFICO 18 apresenta o modelo ajustado. Neste modelo, os coeficientes  $\beta_1$  (inclinação) e  $\beta_2$  (Intervenção) apresentam-se positivos e estatisticamente significativos, permitindo inferir o efeito da intervenção do PEHV no diagnóstico de Biologia molecular, nesse caso PCR-HCV-qualitativo.

| Estatística de regressão |         |
|--------------------------|---------|
| R múltiplo               | 0,95    |
| R-Quadrado               | 0,90    |
| R-quadrado ajustado      | 0,87    |
| Erro padrão              | 2757,84 |
| Observações              | 13      |

|             | Coeficientes | Valor-P | 95% inferiores | 95% superiores |
|-------------|--------------|---------|----------------|----------------|
| Interseção  | -1723780,47  | 0,02    | -3061396,74    | -386164,20     |
| ANO         | 862,83       | 0,02    | 194,36         | 1531,31        |
| Intervenção | 10323,08     | 0,00    | 4386,59        | 16259,57       |

A TABELA 9, com os indicadores de cobertura, mostra uma grande concentração de exames nas RRAS de 6 a 15, excetuando as RRAS 10 e 14. Apesar de uma melhora da homogeneidade a partir do ano de 2007, ainda persiste uma diferença significativa entre os coeficientes de cobertura.



**GRÁFICO 18. Série histórica e modelo ajustado - PCR-HCV qualitativo - SUS-SP, 2000 a 2012.**

**TABELA 09. Coeficiente de cobertura do PCR-HCV-Qualitativo, por RRAS e por ano, destacando o intervalo de quartis segundo o tom de cor. SUS-SP**

| RRAS\ANO     | 2000        | 2001        | 2002         | 2003         | 2004         | 2005         | 2006         | 2007         | 2008         | 2009         | 2010         | 2011         | 2012         |
|--------------|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| RRAS01       | 0,00        | 0,00        | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,15         | 0,12         | 1,84         | 3,39         | 1,05         |
| RRAS02       | 0,00        | 0,00        | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 5,86         | 7,36         | 6,29         |
| RRAS03       | 0,00        | 0,00        | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         |
| RRAS04       | 0,00        | 0,00        | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         |
| RRAS05       | 0,00        | 0,00        | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 3,05         | 0,00         | 0,06         | 7,02         | 3,05         |
| RRAS06       | 0,00        | 6,88        | 30,79        | 57,69        | 73,30        | 76,00        | 75,64        | 75,04        | 80,42        | 69,50        | 76,72        | 96,84        | 63,21        |
| RRAS07       | 0,00        | 0,00        | 1,82         | 2,01         | 1,29         | 7,50         | 54,53        | 53,63        | 41,94        | 52,18        | 43,81        | 53,94        | 44,50        |
| RRAS08       | 0,00        | 0,00        | 0,00         | 0,00         | 13,68        | 46,12        | 38,12        | 37,41        | 44,72        | 31,99        | 23,72        | 26,76        | 25,87        |
| RRAS09       | 0,00        | 0,00        | 15,02        | 40,53        | 65,69        | 80,41        | 124,77       | 122,98       | 120,52       | 135,98       | 158,38       | 161,30       | 99,55        |
| RRAS10       | 0,00        | 0,00        | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         |
| RRAS11       | 0,00        | 0,00        | 0,00         | 11,43        | 68,22        | 0,00         | 73,00        | 72,39        | 72,95        | 88,13        | 80,03        | 50,19        | 17,72        |
| RRAS12       | 0,00        | 5,26        | 19,18        | 11,26        | 48,24        | 51,65        | 37,65        | 37,21        | 59,49        | 61,71        | 72,49        | 68,17        | 49,45        |
| RRAS13       | 7,53        | 19,00       | 26,80        | 65,73        | 75,07        | 91,47        | 97,67        | 96,27        | 83,08        | 91,72        | 86,29        | 83,84        | 37,81        |
| RRAS14       | 0,00        | 0,00        | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 1,35         | 3,09         | 1,67         |
| RRAS15       | 0,06        | 10,16       | 49,62        | 43,20        | 77,81        | 100,18       | 99,68        | 97,92        | 68,30        | 89,79        | 97,12        | 108,61       | 64,33        |
| RRAS16       | 0,00        | 0,00        | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 93,31        | 0,00         | 0,73         | 0,40         | 0,95         |
| RRAS17       | 0,00        | 0,00        | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,00         | 0,13         | 0,13         | 0,04         | 0,39         | 3,51         |
| <b>Total</b> | <b>0,60</b> | <b>4,56</b> | <b>16,54</b> | <b>27,26</b> | <b>39,79</b> | <b>45,06</b> | <b>49,42</b> | <b>48,70</b> | <b>50,56</b> | <b>48,10</b> | <b>51,66</b> | <b>58,47</b> | <b>37,03</b> |

FONTE: S.I.A.-SUS.SP.

| LEGENDA    |      |      |         |       |        |
|------------|------|------|---------|-------|--------|
| INTERVALO  | MÍN. | 1ºQ  | Mediana | 3ºQ   | MÁX.   |
| VALOR      | 0,00 | 0,00 | 11,34   | 67,56 | 161,30 |
| Tom da cor |      |      |         |       |        |

| QUARTIL | VALOR  |
|---------|--------|
| MÍN.    | 0,00   |
| 1º      | 0,00   |
| 2º      | 11,34  |
| 3º      | 67,56  |
| MÁX.    | 161,30 |

Finalmente, com relação ao perfil das unidades prestadoras de serviço, e apesar da “rede de biologia molecular” ser constituída de um “CORE” (Núcleo) de laboratórios coordenados pelo laboratório de saúde pública – IAL, hoje mais de 50 laboratórios executam alguns dos exames de biologia molecular de hepatites virais para o SUS-SP. A TABELA 10 apresenta o perfil das unidades. As unidades estaduais, das quais faz parte a rede oficial do PNHV, ainda detêm praticamente 70% dos exames realizados, enquanto que os outros 30% são divididos entre as unidades municipais, privadas e filantrópicas conveniadas ao SUS.

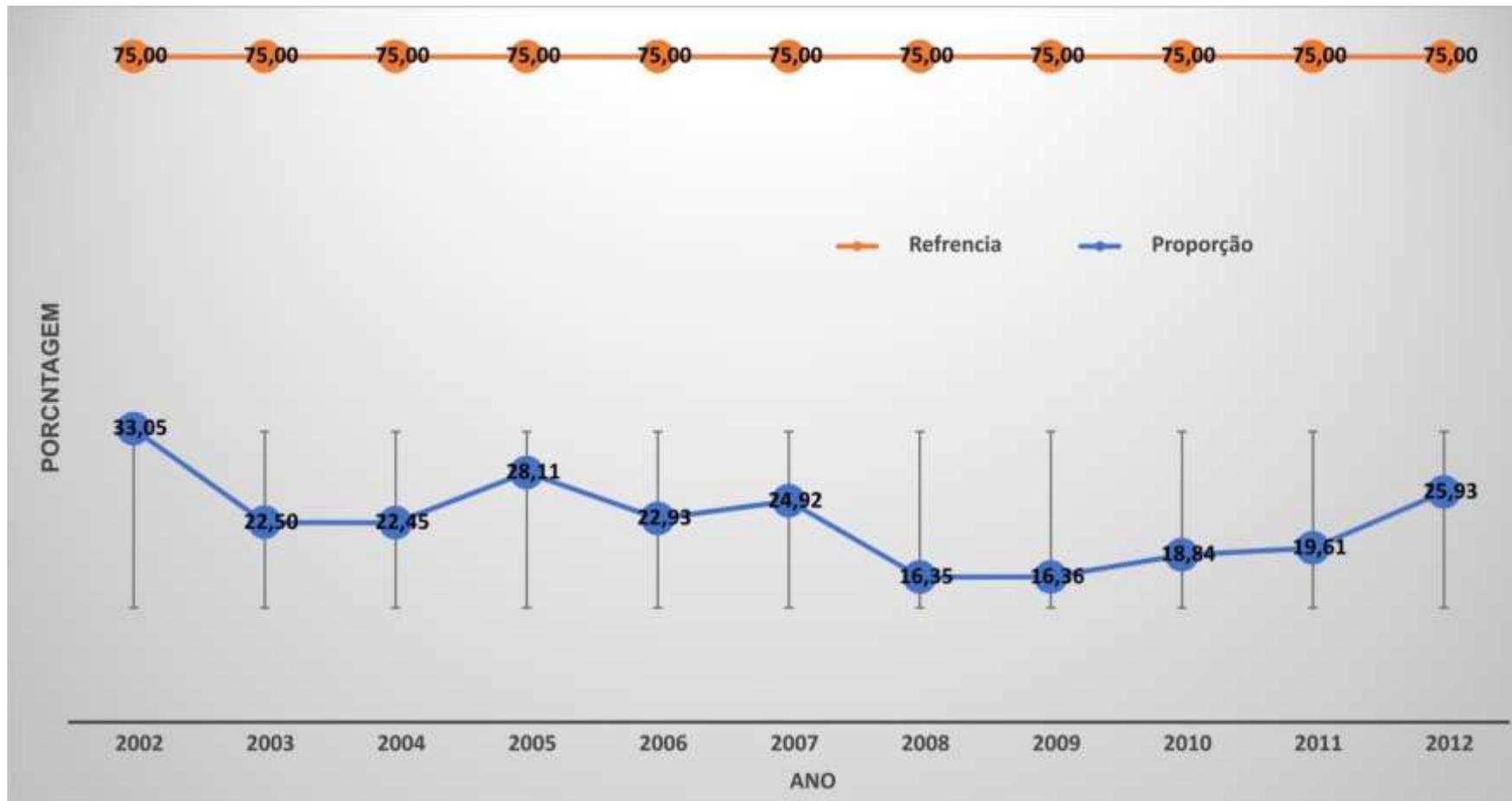
As principais categorias de intervenções diretamente associadas a esse indicador são: Financeira – Portarias nº 1230 de 1999 e nº 968, de 2002, ANEXO 4; Integradora-consultiva- Formação do Grupo de discussão dos membros da rede de laboratórios de Biomol; e formativa-informativa – TBVE e capacitação dos profissionais para avaliação dos laudos de PCR.

Um aspecto importante a ser analisado é a relação entre Biópsia de fígado e o PCR-HCV qualitativo, de acordo com o “Guia de Orientações técnicas Hepatites B e C - 2002. CVE”, 75% dos casos de PCR-HCV qualitativos deveriam ser encaminhados para biópsia de fígado, uma avaliação da relação desses exames mostra que essa relação atinge no máximo 33% - GRÁFICO 19.

**TABELA 10. Percentual de exames de Biologia molecular realizados segundo o tipo de UPS SUS-SP, de 2000 a 2012.**

| Biologia molecular               | ANO    |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|----------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                                  | 2000   | 2001   | 2002   | 2003   | 2004   | 2005   | 2006   | 2007   | 2008   | 2009   | 2010   | 2011   | 2012   |
| Tipo de unidade                  |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| 04-UNID.PUBLICASESTADUAIS*       | 100,00 | 26,50  | 41,42  | 50,86  | 79,57  | 79,95  | 82,57  | 83,22  | 63,84  | 82,23  | 80,69  | 80,31  | 69,90  |
| 05-UNID.PUBLICAS MUNICIPAIS      | 0,00   | 0,00   | 0,05   | 4,14   | 7,86   | 8,31   | 8,06   | 9,74   | 28,04  | 13,81  | 14,27  | 14,75  | 12,37  |
| 07-UNID.UNIVERSITARIAS PUBLICAS  | 0,00   | 73,50  | 54,72  | 38,74  | 6,02   | 6,01   | 4,80   | 2,54   | 4,27   | 0,02   | 0,22   | 0,06   | 0,00   |
| 09-UNID.UNIV.PRIVADAS E FILANTR. | 0,00   | 0,00   | 3,81   | 6,26   | 6,54   | 5,72   | 4,57   | 4,50   | 3,85   | 3,94   | 4,83   | 4,88   | 17,74  |
| TOTAL                            | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

\*Inclui fundações de apoio



**GRÁFICO 19.** Relação (%) entre os exames Biópsia e PCR-HCV qualitativo, realizados no SUS – SP, 2002 a 2012.

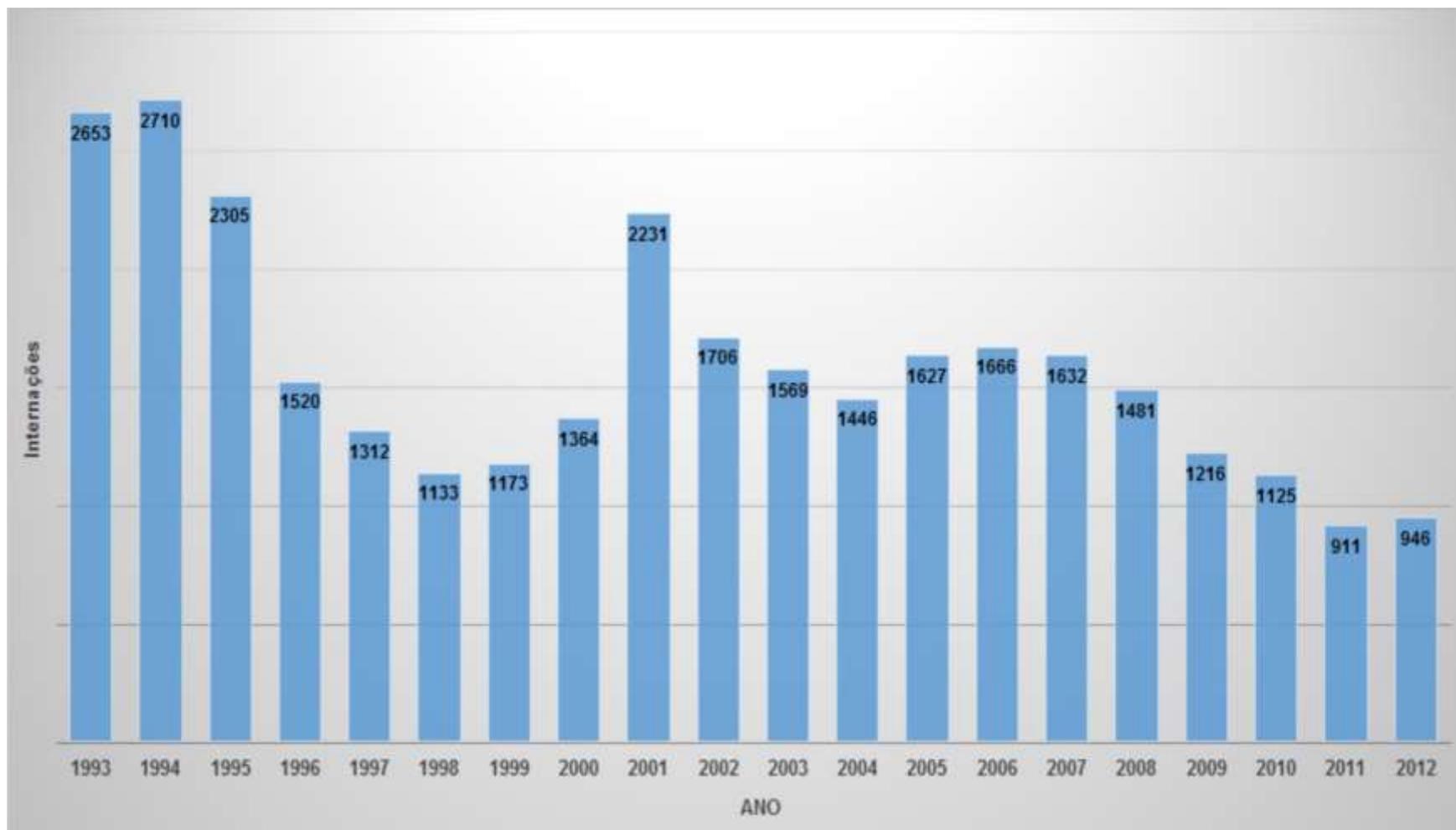
Para verificar o papel do diagnóstico laboratorial como “traçador” das ações do PEHV, a estruturação da rede de diagnóstico laboratorial deve atingir o objetivo mediato do PEHV, que é aumentar o acesso dos doentes de hepatites virais ao tratamento. A FIGURA 5 apresenta dois **indicadores de resultados** selecionados, a saber: **1- frequência de internação hospitalar para tratamento de hepatite viral; 2- média mensal do número de pacientes retirando medicamentos específicos para tratamento de hepatite viral B; hepatite viral C e hepatite viral não especificada.**

O GRÁFICO 20 indica um período de aumento da frequência de internações anterior ao PNHV e um subsequente decréscimo a partir do lançamento do programa, em 2001. Os GRÁFICOS 21 e 22 demonstram um aumento nítido do acesso dos doentes ao tratamento de hepatite B e C, respectivamente, e o GRÁFICO 23 indica, como já evidenciado no indicador “número de notificações sem diagnóstico laboratorial”, uma redução de casos de doentes em tratamento com hepatite viral não especificada, sendo que, a partir de 2007, não são mais registrados casos nessa situação.

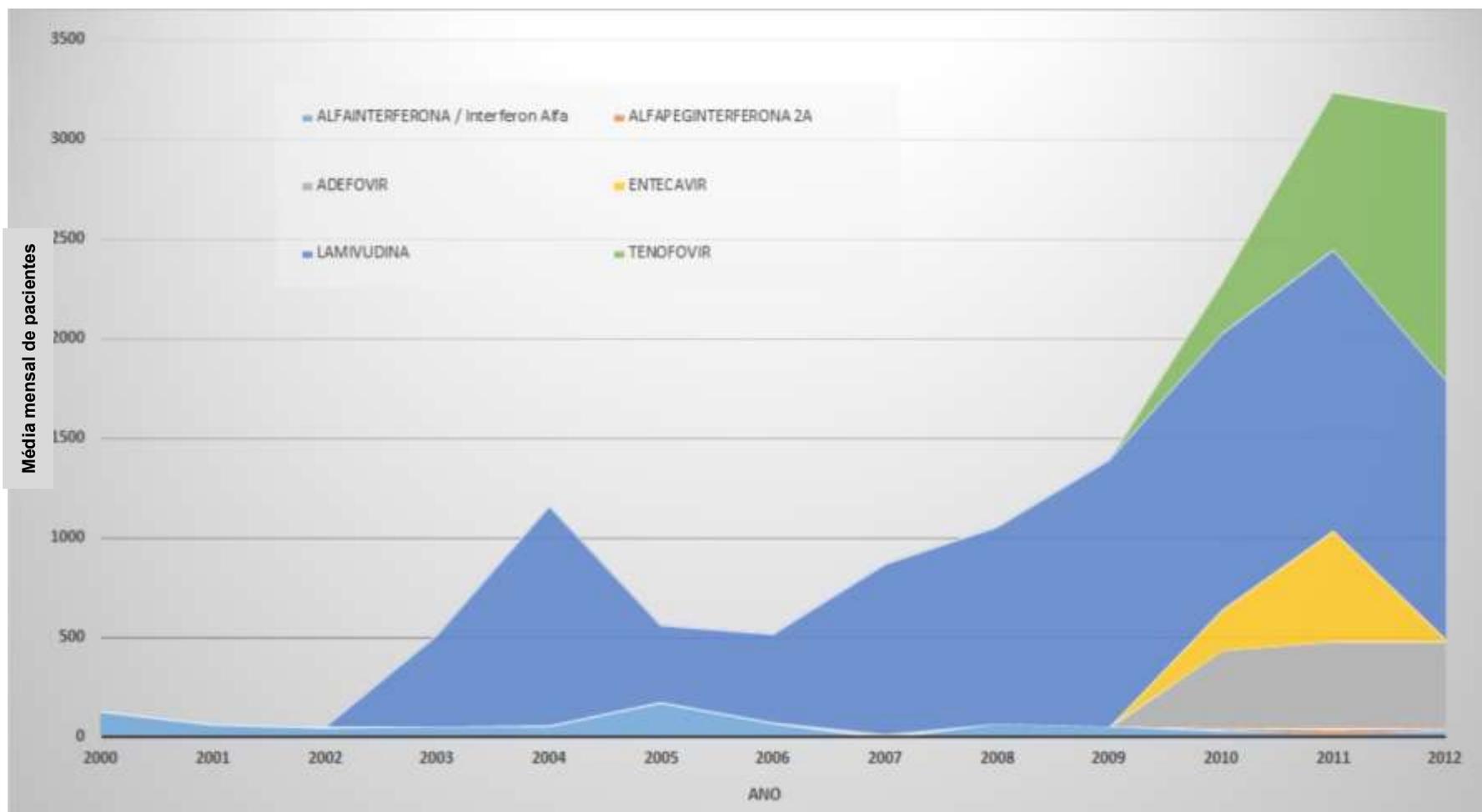
Um dado que chamou a atenção foi o aumento abrupto do número de UPS para biópsia e de Biologia molecular, entre os anos de 2007 e 2008. Uma análise mais perfunctória desse fenômeno detectou dois fatos que merecem comentário e explicação: o primeiro foi o processo de atualização do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) no ano de 2008, no qual cada estabelecimento foi recadastrado e, com isso, os tipos de procedimentos que estão autorizados a faturar para o SUS. O segundo fato são os valores diferenciados desses procedimentos em relação aos demais procedimentos da atenção básica. O mesmo não ocorreu nos procedimentos de sorologia e também nos outros exames de controle utilizados nesse estudo. No caso da biópsia de fígado, por exemplo, a média de exames por UPS/ANO reduz-se de 173,4 procedimentos para 116,4 isso significa que o credenciamento de novas unidades não implicou um correspondente aumento no número de exames para o PEHV. O mesmo ocorre com os procedimentos de Biologia Molecular nos quais houve um aumento de

laboratório credenciados, que, no entanto, é mantido por um “Núcleo” de 16 laboratórios que compõem uma rede coordenada pelo Instituto Adolfo Lutz, que é responsável por aproximadamente 60% dos exames do PEHV.

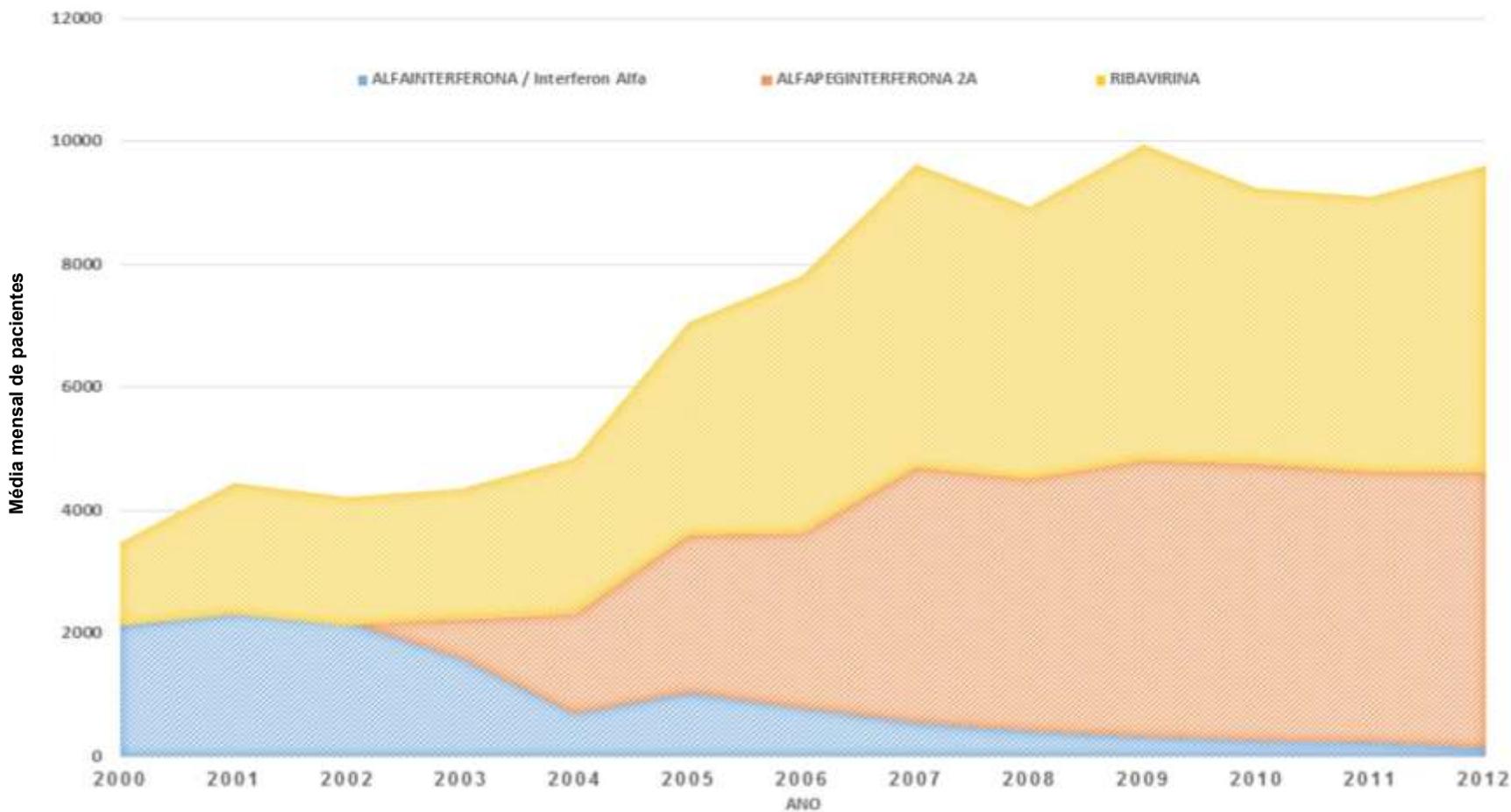
Ainda com relação ao tipo de prestador, verifica-se que no diagnóstico sorológico prevalecem as unidades municipais, enquanto que no grupo de Biópsia e Biologia molecular prevalecem as unidades estaduais. Ainda com relação a essa última, verificamos que, ao longo do tempo, as UPS universitárias migraram seu faturamento para fundações de apoio, para permitir maior flexibilidade na aplicação dos recursos em seus laboratórios.



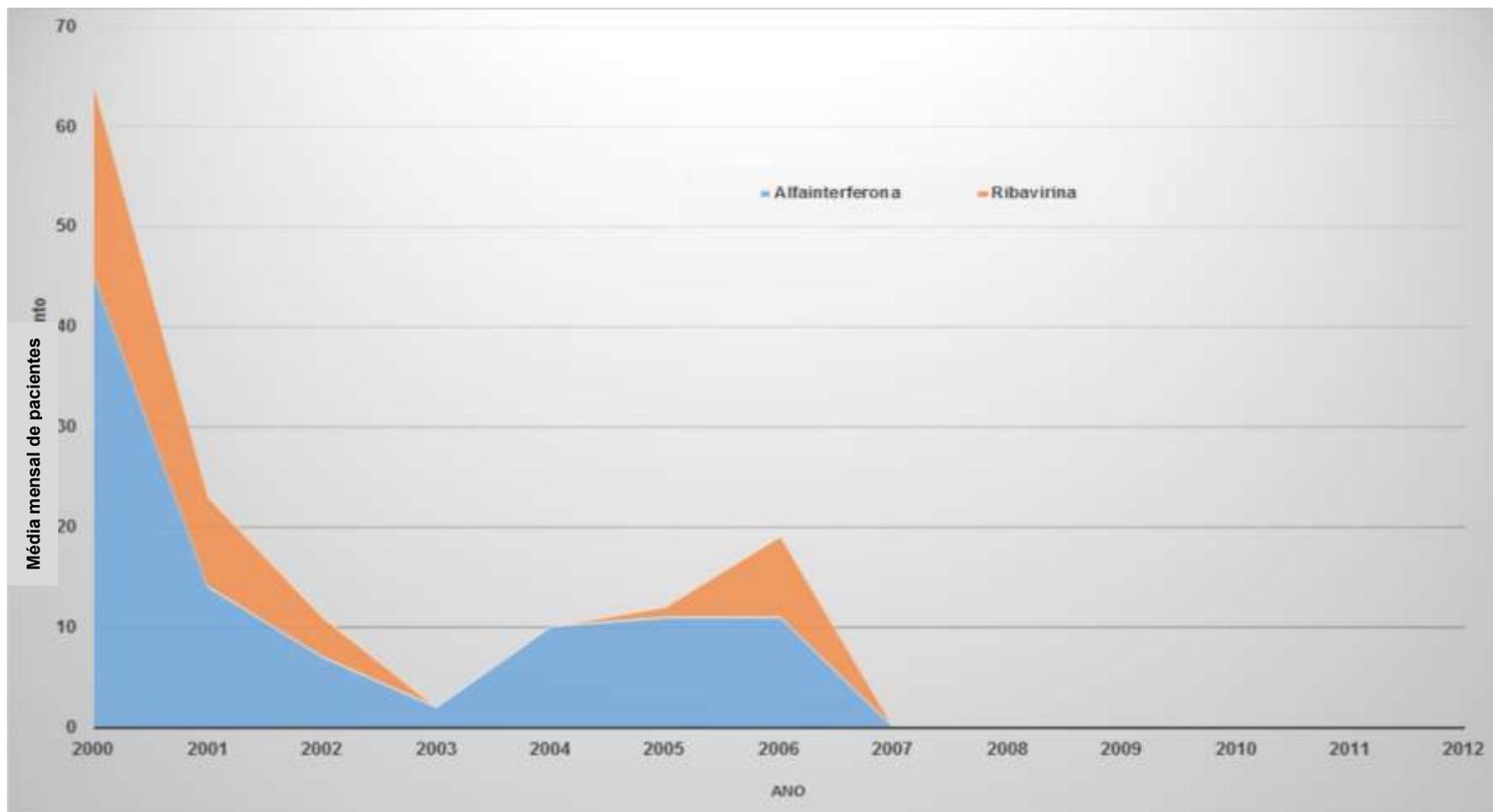
**Gráfico 20. Número de internações hospitalares para tratamento de hepatites virais SUS-SP. 1993 a 2012.**



**Gráfico 21. Média mensal de pacientes que retiram medicamentos para o tratamento da Hepatite B - SUS-SP, 2000 a 2012.**



**GRÁFICO 22. Média mensal de pacientes que retiram medicamentos para o tratamento da hepatite C, SUS-SP, 2000 a 2012.**



**GRÁFICO 23. Média mensal de pacientes que retiram medicamento para hepatite viral não especificada, SUS-SP, 2000 a 2012.**

## Discussão

Ludwik Fleck, em seu livro “**Gênese e desenvolvimento de um fato científico**”, 1935, defende, colocando de forma bastante resumida, que a ciência e o conhecimento são frutos de um “Coletivo de Pensamento”. Analisando o desenvolvimento do conceito de Sífilis – por meio do trabalho de Wassermann e seus colaboradores, no início do século XX, que conduziram aos primeiros procedimentos do teste diagnóstico de Sífilis, Fleck verifica que “Somente a atmosfera social confere motivação necessária ao coletivo de pensamento mais restrito da sorologia, que, mediante um número cada vez maior de colaboradores e suas relações recíprocas, cria uma **experiência coletiva**”, (Shafer e Schnelle,2009).

É esse contexto de “**experiência coletiva**” que nos conduz preliminarmente à discussão dos resultados, a fazer dois registros importantes, concernentes à vigilância das hepatites virais. Esses registros, além do aspecto histórico, serão importantes para a interpretação de alguns resultados obtidos neste estudo.

O primeiro é relacionado às hepatites virais enquanto doenças de notificação compulsória. Em 1996, a Portaria GM/MS Nº 1100 já inclui de forma genérica as Hepatites Virais na lista de DNC; em 1998, a Portaria GM/MS Nº 4052 inclui especificamente Hepatite B na lista de DNC; em 1999, a Portaria GM/MS Nº 1461 inclui as hepatites B e C; e em maio de 2002, as hepatites B e C são incluídas na lista de DNC da SES-SP – ANEXO - 4. Posteriormente à implantação do PEHV em 2001, outras portarias se seguiram mantendo as hepatites virais como DNC.

O segundo registro, fornecido gentilmente pelas dras. Beatriz Perrenoud e Marilda Kersul, foi uma cópia digitalizada da capa do Manual de hepatites virais do CIS, de 1985 - ANEXO10.

Isso significa que, anteriormente às possibilidades tecnológicas e políticas, e também às demandas por parte da sociedade civil, a questão das

hepatites já estava na agenda dos sanitaristas. Em outras palavras “A batata já estava no forno”.

O foco da discussão deste estudo está voltado para os aspectos envolvendo a associação das intervenções e os efeitos observados, utilizando o tempo como fator comum aos três momentos do estudo – análise documental, entrevistas e análise dos indicadores – conforme já explicitado na figura 8.

Durante a análise dos resultados uma atenção especial foi dada aos aspectos contextuais, pois as ações do PEHV se desenrolam em um intervalo de três décadas, 1990 a 2012. Portanto, ações, normas e conceitos podem e vão se alterando ao longo do tempo.

Um fato que fica claro neste estudo é que a gênese do PEHV, e até mesmo do PNHV, foi um processo de longa duração em que precederam eventos de ordem técnico-científica, sociopolítica e financeira. A linha do tempo permite observar a sequência de ações da SES-SP e do MS, representadas pelas portarias e resoluções que, nos anos de 1998 a 2001, estruturaram as bases para o lançamento do programa em 2001.

Dois tipos de intervenções envolvendo aspectos da história natural da doença, nomeadamente o controle da transmissão parenteral e a imunização, já eram ações implementadas. O PEHV surge para atender o aspecto da atenção à população, já contaminada pelo HCV e HBV e implementar outras medidas de prevenção. Em sua concepção inicial, o PEHV deveria concentrar-se em estruturar uma rede de atenção que consistia de três níveis de complexidade para detectar e encaminhar os doentes para tratamento e acompanhamento, e uma rede de diagnóstico que envolvia a incorporação de tecnologia de biologia molecular, fator essencial para o acompanhamento dos pacientes. O primeiro movimento nesse sentido articula os centros de referência já existentes com uma rede de laboratórios de PCR-HCV- qualitativo, implantada especificamente para o PEHV, e na sequência são implantadas as técnicas de PCR-HCV quantitativo e Genotipagem, exames utilizados para o manejo dos pacientes.

Com a expansão desses serviços e pela implementação das outras ações do programa de caráter formativo-informativo e ações integradoras-participativas, implementa-se o atendimento da demanda por sorologia. Isso requer uma articulação por parte do PEHV, entre o Ministério da Saúde, estado e municípios, no sentido de equacionar o financiamento dos exames sorológicos, fundamentais para a detecção de novos casos da doença. Paralelamente, a Biópsia de fígado passa também a ser um limitante para o PEHV, exigindo um aporte de recursos para a expansão desse serviço. Dessa forma, e considerando o acima exposto, podemos concluir que o PEHV foi efetivamente implantado bem como seu componente de diagnóstico laboratorial.

Uma das limitações de estudos “quase experimentais”, considerando a sequência de eventos que antecedem e precedem o PEHV, e considerando a interveniência do PHNV, resulta que a associação de intervenções específicas e os respectivos efeitos nos indicadores ficam prejudicados. Por outro lado, entendemos que não poderia ser de outro modo, pois como consta na própria definição de programa: “descreve-se um programa como um conjunto de atividades ou serviços coordenados, organizados segundo uma sequência temporal particular, empregando recursos voltados ao alcance de um objetivo específico”. É evidente que determinadas ações ficam claramente associadas a efeitos, em especial aquelas de caráter financeiro ou material. No entanto, é importante reforçar a importância das ações de articulação, capacitação, informação e participação para permitir o melhor aproveitamento das outras ações estruturantes. Em outras palavras, a mobilização e integração dos diversos atores do PEHV e seu comprometimento com os objetivos finalísticos.

Merecem destaque algumas ações de articulação que particularmente exerceram papel estratégico na construção do PEHV:

1. A estratégia de “cofinanciamento”, que significa, além do faturamento, o fornecimento de insumos (agulha, ultrassom, kits de Biomol, equipamento em comodato).

2. Treinamento para gerar demanda. Apesar de não terem sido utilizados como referência no tempo foram fundamentais, até mesmo porque não houve um dimensionamento dos desdobramentos dessas ações por parte dos municípios e regionais. Um estudo mais aprofundado junto aos municípios e regionais, certamente registraria os desdobramentos das ações implementadas pela coordenação do PEHV.
3. As iniciativas junto aos centros de referência para dar suporte aos profissionais médicos por meio de estágios e equipes de apoio à distância – Hospital Emilio Ribas e HC-Unicamp.
4. A articulação dos três níveis de governos – Município, Estado e União em conjunto com as ONGs e a Academia.
5. O papel da Academia foi importante, pois atuaram também como formadores de opinião, incentivando os profissionais médicos para aderirem aos protocolos de diagnóstico e tratamento do PEHV.
6. Outro aspecto foi a sintonia entre o PEHV e PNHV. Eventuais conflitos de estratégia e objetivo comprometeriam os resultados do programa.
7. A estratégia de incorporação tecnológica da biologia molecular. Escolha de parcerias, alocação de equipamentos, realização de treinamento e supervisões, assistência técnica e auxílio na interpretação dos resultados.
8. A inclusão dos procedimentos de biologia molecular no FAEC.
9. Considerando que 32% das intervenções foram implementadas na forma de reuniões de caráter amplo, videoconferência, eventos científicos e principalmente cursos e treinamentos e supervisões, é compreensível os graus de comprometimento e legitimação do PEHV junto aos seus atores e parceiros. Esse foi um investimento de grande retorno.

Com relação aos efeitos das intervenções, os três grupos diagnósticos apresentaram associação com as ações e ou intervenções do

PEHV, no caso da sorologia, como podemos observar, esse procedimento, além de apresentar uma forte correlação positiva de aumento, a razão de crescimento anual dos exames para anti-HCV só é equiparada com o crescimento dos exames de PSA. Com relação à cobertura, as entrevistas com os três grupos de atores – Coordenação de laboratório, Coordenadores do programa e as duas maiores ONGs representando capital e interior do estado, não só corroboram o fato como afirmam que esse grupo de diagnóstico não é um entrave para o PEHV. Outro fato que explica o aumento da cobertura é a municipalização da sorologia, atualmente mais de 50% delas são realizadas pelos municípios.

O mesmo ocorre com o grupo de biologia molecular. O modelo estatístico não só confirma o crescimento da oferta de diagnóstico como identifica o efeito das intervenções na rede de diagnóstico. De forma semelhante, com relação à cobertura, os atores entrevistados afirmam que a rede de biologia molecular atende às demandas do PEHV. No entanto, ainda verifica-se uma grande concentração desses exames em poucas RRAS, configurando alguns polos tradicionais de desenvolvimento: Grande São Paulo, Campinas, Ribeirão Preto, São José do Rio Preto, Presidente Prudente e Marília.

Já a interpretação dos resultados da Biopsia de fígado exige uma série de considerações. O modelo estatístico identifica os efeitos das intervenções, porém com um deslocamento no tempo de dois a três anos. A explicação desse efeito de deslocamento relaciona-se ao tempo necessário para a capacitação dos profissionais, aquisição e distribuição de equipamentos de ultrassom, aquisição e distribuição de agulhas, negociação e credenciamento das unidades (UPS). Devemos nos lembrar de algumas características desse procedimento:

1. Consiste em dois procedimentos complementares: a coleta do material e os exames anatomopatológicos.
2. São necessários dois profissionais, o médico para proceder à coleta e um anatomopatologista para proceder aos exames.

3. A coleta da amostra exige agendamento e ambiente próprio para coleta, o que significa uma restrição quanto ao tipo de unidade que realiza o procedimento.
4. O procedimento envolve riscos, quando comparado com uma coleta de sangue (Punção venosa).
5. Não são exames “automatizáveis”.

Considerando essas características, era de se esperar um maior grau de dificuldade na implementação dessa “rede” de diagnóstico. O fato é que, apesar da evidente resposta desse grupo de procedimentos, o aumento desses exames, e mesmo sua distribuição regional, indicam baixa cobertura e baixa homogeneidade. Tal fato também é corroborado pelos atores entrevistados. Alguns outros fatos podem ajudar a explicar o baixo desempenho do grupo de procedimentos de biópsia; um deles, como foi relatado por um professor da universidade em uma das entrevistas, foi a baixa procura e a ausência de residentes em patologia nos últimos anos. A anatomia patológica concentra-se no setor privado e uma parte dos municípios contrata esse serviço; outros apenas encaminham para outros serviços.

Outro fator que foi colocado é a ausência de especialistas (Gastroenterologia e Infectologia) para atender nos níveis II e III do PEHV, portanto, reduzindo o número de referências para encaminhamento de portadores de hepatites virais.

A análise dos indicadores de resultados (objetivo mediato) do PEHV indica claramente um reflexo das ações da “rede” de diagnóstico na vigilância epidemiológica e no acesso dos doentes ao tratamento. Verificamos uma redução do número de notificações sem diagnóstico laboratorial e também do número de pacientes em tratamento por hepatite não especificada. De forma correspondente existe um aumento do número de notificações e de pacientes em tratamento de hepatite B e C, sendo que este último é mais que o dobro da hepatite B.

Na questão das internações hospitalares para tratamento de hepatites virais, verificamos dois períodos de queda da frequência de internação, um referente ao período de 1993 a 1998, anos que precedem o PEHV, e outro a partir de 2002, ano de implantação do PEHV. Um estudo realizado por Mendes et al. (2000) analisa o potencial das AIHs como fonte complementar de informação para Vigilância Epidemiológica. Neste estudo os autores verificaram uma tendência de redução do total de internações no SUS, com uma correspondente redução de internações por DNC da ordem de 43,0% nesses cinco anos, entre elas das Hepatites virais A e B no mesmo período, considerando ainda que o estado de São Paulo é um dos estados que apresentaram a maior média de internação por essas patologias. Por outro lado, com relação ao aumento das internações a partir de 1999, devemos considerar o efeito das intervenções que estão associadas a esse fenômeno de aumento:

- a. Em 1996, a Portaria GM/MS N° 1100 já inclui de forma genérica as Hepatites Virais na lista de DNC.
- b. Portaria 17/97 – inclui INF alfa tabela SUS.
- c. Resolução 137/ 98 – institui o Protocolo de Interferon alfa.
- d. Em 1998 a Portaria GM/MS N° 4052, inclui especificamente Hepatite B na lista de DNC.
- e. Em 1999, a Portaria GM/MS N° 1461 inclui as hepatites B e C na lista de DNC.
- f. Portaria 1230/99- eleva de três para 10 marcadores sorológicos na tabela SUS.
- g. Portaria GM/MS- 1.464, de 02/12/1999, incluiu a Ribavirina na Tabela SIA/SUS.

Alfradique et al. (2009), em um estudo sobre “ambulatory care sensitive conditions”, um indicador da atenção básica desenvolvido em 1990, considera que em “áreas onde historicamente o acesso ao sistema de saúde

estava limitado, um aumento temporário das internações pode ser resultado de uma melhoria de acesso. Após esse aumento inicial, pode-se esperar que as internações por condições sensíveis à atenção primária apresentem uma redução”.

A partir do ano de 2001 verifica-se uma tendência de decréscimo nas internações para tratamento de hepatites virais, com um correspondente aumento do número de pacientes em tratamento. Isso pode significar que um dos “outcomes” do programa é contribuir para a redução da necessidade de internação para esse procedimento.

Ainda com relação aos indicadores de resultados, a existência de uma forte correlação logarítmica (0,84 – Anova- Fischer  $p < 0,001$ ) entre os exames sorológicos Anti-HCV e HBsAg indica que: ou já se esgotou o número de portadores ou a estratégia de busca desses portadores necessita de uma revisão, pois entre os anos de 2002 - 2003 um aumento de 42 exames significava mais um caso detectado, já entre o biênio 2010 – 2011, para aumentar um caso notificado eram necessários 229 exames de sorologia.

Considerando a segunda alternativa a mais provável, e levando em consideração as colocações dos membros das duas ONGs entrevistados-esses relatam necessidade de implementar campanhas de divulgação – é importante investigar por que razão a efetividade da sorologia, enquanto ferramenta de vigilância, vem se reduzindo nos últimos anos. A incorporação dos CTAs como uma estratégia de detecção de portadores e casos assintomáticos deveria, pelo menos em parte, cumprir esse papel. As estimativas do número de portadores, com base no estudo de Focaccia, da Conceicao et al. 1998 projetavam um contingente de 246.000 portadores de HBV e 345.000 portadores de HCV. O mais recente estudo realizado em conjunto com o MS (Pereira et al, 2009) apresenta soroprevalência de 1,3 % para HCV e 0,4 % para HBsAg, portanto, ainda assim, haveria espaço para detecção de mais portadores.

Outra questão que não pode deixar de ser levantada é o fato de que uma fração considerável da população possui planos de saúde privados, Santos et cols. 2008 indicam que, de acordo com o PNAD, aproximadamente 25% da população brasileira possui planos de saúde, de acordo com o SEADE,2006<sup>11</sup>. Para Pinto e Soranz (2004); e Santos et al.(2008), no Estado de São Paulo essa fração alcança a ordem de 35%. Esse fato pode se refletir neste estudo de duas formas. A primeira seria a subestimação do total de sorologias realizadas pela população. A segunda seria, conforme colocado nas entrevistas, um acesso não equânime da população ao tratamento, de forma que a metodologia deste estudo não permite discriminar esse fato. Apenas constata-se que na última década existe um aumento na média mensal de doentes de hepatites virais recebendo tratamento do SUS.

A concepção do diagnóstico laboratorial como “Traçador” para fins deste estudo colocou esse componente do programa na posição de “atividade meio”, uma vez que os objetivos finalísticos dessas intervenções na rede de diagnósticos são propiciar a melhora da vigilância de epidemiologia e ampliar o acesso dos doentes ao tratamento. Ao nosso entender, o papel do “Traçador” neste estudo funcionou mais como um **condutor da análise**, de forma a permitir, baseado em informações voltadas para a questão laboratorial, associarmos os efeitos destes últimos sobre dois objetivos mais específicos do PEHV- **notificar e tratar**. Nessa perspectiva, verificamos que a utilização de um “componente do programa”, em vez de uma patologia, como originalmente foi proposto por Kessner, e embora os resultados das associações tenham sido positivos, a prudência recomenda que não se deva fazer inferências sobre um programa apenas no desempenho desse determinado componente, ainda que este se mostre essencial no modelo teórico do programa.

Em um plano mais elevado, e considerando o modelo teórico-lógico apresentado no início deste estudo, verificamos que o objetivo final é a

---

<sup>11</sup> IBGE - Pesquisa de Condições de Vida – 2006.

redução de portadores e eliminação da transmissão. A vacina da hepatite B tem cumprido seu papel. O último inquérito nacional, já citado acima, apresenta uma diferença da soroprevalência de Anti-HBc, entre as populações de menores de 19 anos e acima de 20, da ordem de 10 vezes.

Quanto à vacina da Hepatite C, as perspectivas não se apresentam promissoras em curto prazo, por exemplo, aponta que uma série de problemas ainda a serem resolvidos, como a escolha de epítomos imunodominantes bem preservados (estáveis). Um estudo mais recente (Firbas et al.,2006) já apresenta testes preliminares em 128 voluntários, no entanto, os resultados, apesar de promissores, não correspondem efetivamente a uma resposta protetora para HCV.

Dessa forma, a implementação de programas como o PEHV e o PNHV são alternativas importantes para o enfrentamento das Hepatites Virais. Apesar dos resultados positivos observados neste estudo, entendemos que ainda é cedo para avaliar impactos na Morbimortalidade da doença, ou de algum outro estudo de maior profundidade objetivando avaliar sua eficácia ou custo-efetividade.

Por outro lado, algumas questões levantadas neste estudo necessitariam de aprofundamento, como uma investigação junto às regionais de saúde (GVE), municípios prioritários e não prioritários, envolvendo metodologias como Delphi ou “Q”, para avaliar a percepção desses atores quanto aos aspectos laboratoriais do programa. Outro estudo deveria aprofundar os determinantes do desempenho insuficiente da biópsia de fígado e avaliar alternativas para resolver esta questão problemática do componente laboratorial do PEHV. Uma investigação, cuja questão foi levantada por este estudo, porém não envolve a questão laboratorial, seria analisar o perfil dos pacientes em tratamento.

### **Validade interna da pesquisa**

A questão da validação interna da pesquisa está ancorada na utilização da triangulação de métodos. Nemes (2001) ressalta que a utilização de “multimétodos”, a integração de metodologia qualitativa e quantitativa não devem ser vistas exclusivamente pelo poder do qualitativo, para levantar questões para o quantitativo, no entanto, foi exatamente essa a intenção neste estudo. A análise documental e as entrevistas construíram a associação temporal das intervenções no tempo.

Dado que boa parte dos documentos é de caráter oficial e publicada nos “Diários Oficiais”, a recuperação e a legitimidade das fontes foram plenamente satisfeitas, e o mesmo se reflete nos documentos oficiais, como manuais, protocolos, fluxogramas e algoritmos de diagnóstico e tratamento. No entanto, consideramos como um ponto fraco, devido à existência de poucos documentos, os relatórios internos das instituições envolvidas, e principalmente, a falta de informações dos níveis regionais e locais. Essas últimas informações enriqueceriam a análise, porém estariam fora da capacidade de trabalho da equipe.

Com relação às entrevistas, consideramos uma situação privilegiada. Foram entrevistados todos os coordenadores do PEHV, dois dos três coordenadores da rede laboratorial (um dos coordenadores estava de licença de saúde). Isso permitiu construir, por meio das entrevistas, uma sequência histórica do programa, sem hiatos. Por outro lado, devido a restrições técnicas e financeiras, incluímos apenas duas das dezenove ONGs de hepatites do estado de São Paulo. Por outro lado, foi possível entrevistar membros das duas ONGs mais antigas e representativas no estado, sendo que uma delas na capital e outra no interior.

A ausência de parâmetros e metas é sempre um fator complicador em uma pesquisa avaliativa. A adoção de uma abordagem “quase experimental” foi uma solução para esse problema, pois, devido à existência de sistemas de informação de registro contínuo, foi possível montar séries históricas ininterruptas de todo o período de estudo, sem a necessidade de

amostragem. Vale ressaltar que os sistemas de faturamento e vigilância epidemiológica têm tradição e equipes competentes na sua manutenção. A construção de indicadores com base nesses sistemas de informação permitiu a análise dos efeitos pré e pós-introdução do PEHV, na mesma população, prescindindo do grupo controle

Ainda com relação aos indicadores, dois deles foram construídos baseados em pressupostos lógicos, no entanto, não são mensurações diretas do fenômeno: uma delas é o **Nº de biópsias de fígado**- que pretende refletir os exames anatomopatológicos, embora a relação entre eles seja óbvia, pode ser passível de crítica. O outro indicador é o de **Cobertura – Nº de exames por 100.000 habitantes**. Neste indicador não foi mensurada a capacidade laboratorial instalada em cada região e sim a utilização ou realização dos exames pela população, outro ponto passível de crítica. Ainda com relação ao mesmo indicador, a escolha da base regional RRAS poderia ser outra DRS ou Regiões de saúde por serem menores e permitirem maior detalhamento da informação. No entanto, preferimos as RRAS devido à lógica das necessidades de “referenciamento” de serviços. Os resultados demonstram que pela baixa homogeneidade encontrada neste nível de agregação regional, indicam que essa foi a escolha mais acertada.

O estudo de associação das intervenções e os efeitos nos indicadores construídos neste estudo utiliza a ferramenta estatística de análise de regressão de séries temporais interrompidas. Um ponto consistente deste estudo são as fortes correlações encontradas entre os períodos de intervenção e os efeitos nos indicadores. No entanto, considerando que no período de estudo várias ações foram implementadas, e embora os efeitos sempre sucedam as intervenções, a atribuição dos efeitos diz respeito a um **conjunto de ações** logicamente associadas ao indicador, não sendo possível isolar uma ou outra intervenção específica.

## **Validade externa da pesquisa**

Weiss (1998) refere-se à questão de validade de uma pesquisa avaliativa como uma escolha, uma negociação prévia feita entre os pesquisadores. Um desenho de pesquisa que volta-se para a busca da validade interna, como é o caso, certamente incorrerá em uma baixa capacidade de generalização dos resultados. As condições específicas da população envolvida, os sistemas de informação, os indicadores, a metodologia de análise empregada, as próprias intervenções e a forma pela qual foram implementadas não se reproduzem de uma forma generalizada. Essa é uma característica dos programas sociais.

Este estudo, focado no PEHV- SP, tem as características de um estudo de caso retrospectivo. Soma-se a este o fato deste programa ter uma forte inter-relação com o PNHV no que diz respeito à coordenação comum aos dois programas durante um período de tempo, fato que não se reproduz em outros estados brasileiros. Por outro lado, verifica-se a ausência de “parâmetros universais” relativos ao que se espera com um determinado tipo de intervenção. Dessa forma, consideramos baixo o grau de generalização dos resultados para outros programas estaduais e até mesmo para o PNHV.

Por outro lado, alguns atributos da metodologia podem ser de valia para outros estudos: a construção de indicadores de laboratório, a aplicação de séries temporais interrompidas pode ser utilizada, pois as bases de dados são universais para o SUS.

Quanto à macroestratégia de intervenção, pela sua coerência e oportunidade – construção da base financeira, técnica-normativa e sociopolítica - podem servir como um modelo a ser implementado em outras situações, com a ressalva de sua forte dependência de um contexto político favorável.

Para finalizar este tópico, observamos que se verificam dois fatos fundamentais para esta pesquisa avaliativa, considerando que critérios de julgamento de associação enexo causal entre intervenção e efeito foram orientados pelo modelo implementado do programa, conforme (FIGURAS 3 e 4): 1) Houve consistência entre o modelo implementado elaborado pela pesquisa com base das análises documentais e entrevistas e os achados empíricos na análise dos indicadores propostos. 2) O contexto de implantação é importante e serve para explicar os efeitos do conjunto das intervenções. 3) A lógica estruturante do SUS permitiu uma integração essencial das instituições para que se atingisse, pelo menos no que diz respeito à Biologia Molecular, um bom desempenho programático em curto prazo.

## **Conclusão e recomendações**

### **Respondendo às perguntas avaliativas**

- O PEHV implantou seu componente de diagnóstico laboratorial de forma clara e consistente, com o aumento do número de unidades, cobertura territorial e correspondente oferta de exames, para todos os grupos de diagnósticos- Sorologia, Biópsia de fígado e Biologia molecular.
- As intervenções efetivamente exerceram influência nos indicadores de laboratório. A razão anual de incremento da sorologia de HCV é significativamente maior do que os demais exames de controle, e os modelos estatísticos mostram uma forte associação no tempo com as intervenções implementadas tanto para o PCR-HCV-qualitativo quanto para Biópsia. Os dois grupos diagnósticos- Sorologia e Biologia molecular- atenderam os objetivos do programa. A biópsia de fígado apesar de ter respondido às intervenções realizadas, não vem atendendo às expectativas do programa.
- O desempenho da rede de diagnóstico influencia os outros componentes do programa, o aumento de exames de sorologia corresponde a um aumento das notificações e o aumento dos exames de Biologia molecular corresponde ao aumento no acesso ao tratamento.
- Embora algumas intervenções possam aparentar um maior peso nos efeitos observados, não é possível estabelecer umnexo causal específico destas intervenções nestes efeitos.
- A figura do “traçador” mostrou-se útil na condução das análises, porém, no nosso entender, os indicadores de laboratório não devem ser usados isoladamente para avaliações desse tipo.

## Recomendações

Com base nos achados deste estudo, algumas recomendações são apresentadas para o aprimoramento do PEHV, muitas delas integradas com outros programas da SES-SP:

- A implantação de um sistema de informação integrado com os laboratórios (todos os grupos diagnósticos) e centros de referência, uma boa solução de logística de transporte de material biológico e a estruturação de centrais de diagnóstico poderiam resolver os eventuais problemas de cobertura que ainda persistem. Estudar alternativas para a implementação da Biópsia de fígado ou protocolos que otimizem ou reduzam a necessidade desse exame.
- Um aprimoramento na integração de sistemas de informação (SINAN-S.I.A.-FARMANET-APAC e SIH), com a tabulação sistemática de dados, poderia fornecer indicadores anuais para o monitoramento e a avaliação normativa do programa, permitindo estabelecer ou corrigir estratégias de atuação do PEHV.
- Relatórios com as informações das avaliações normativas podem ser usados para devolutivas aos parceiros, de forma a manter o compromisso e a integração dos atores do programa.
- A implementação de campanhas de prevenção atenderia às expectativas das ONGs, e como efeito colateral aumentaria a procura de diagnóstico e por consequência a “eficiência” da sorologia tenderia a aumentar. Avaliar as estratégias de busca de novos casos de portadores de hepatites virais e implementar uma campanha de informação à população.

- Implementar ações de articulação com níveis regionais e locais, supervisões e treinamentos como forma de dar visibilidade e sustentabilidade ao PEHV.

Considerando um programa que hoje apresenta indicadores de vigilância epidemiológica da ordem de 24.000 notificações de hepatites virais (total de HV) por ano, uma média mensal de 12.000 pacientes em tratamento de Hepatites B e C e um investimento anual de R\$ 72.000.000,00 em diagnóstico, a atitude mais sensata dos gestores seria não só a manutenção do PEHV como também um investimento em recursos para as implementações necessárias.

## Bibliografia

Agresti, A. and B. Finlay. Métodos Estatísticos para Ciências Sociais. Porto Alegre RS, ed. Pensa- 2012.

Albuquerque, A C;C Coelho, M; Lopes; E P; Lemos, Figueiredo M; Moreira, R C. Prevalence and risk factors of Hepatitis C virus infection in Brazil, 2005 through 2009: a cross-sectional study. Mem Inst Oswaldo Cruz. 2005 Aug;100(5):467-70.

Alfradique, M. E; Bonolo P.F; Dourado I; Lima-Costa M.F; Macinko J; Mendonça C.S. Internações por condições sensíveis à atenção primária: a construção da lista brasileira como ferramenta para medir o desempenho do sistema de saúde (projeto ICSAP-Brasil). Cad. Saúde Pública, jun.2009, 25(6): 1337-49.

Bartlett, J. S. and D. Stirling. A Short History of the Polymerase Chain Reaction.in Methods in molecular biology, 2º edition. J. S. Bartlett and D. Stirling, New Jersey, Humana Press. 2003.

Bottari CM, Vasconcellos MM, Mendonça MH. Cervical cancer as a tracer condition: a proposal for evaluation of primary health care]. Cad Saúde Pública. 2008; 24 Suppl 1:S111-22.

Brousselle, A., F. Champagne, Contandriopoulos A.P.,Hartz Z.. Avaliação - conceitos e métodos.- Rio de Janeiro, Fiocruz. 2011.

Carvalho A, Bodstein R, Hartz Z, Matida A. Concepções e abordagens na avaliação em promoção da saúde. Cien Saúde Colet. 2004;9(3):521-30.

Cellard A. – Análise documental- in Poupart, J., .J.P. Deslauriers, Groulx ,L-H., Laperrière A., Mayer R.,Pires A.P. A Pesquisa qualitativa - enfoques epistemológicos e metodológicos. Petrópolis RJ, Vozes.1997.

Champagne F.,Brousselle A.,Hartz Z.,Contandriopoulos A. P. – Modelizar intervenções- in: Avaliação conceitos e métodos – Brousselle A.,

Champagne F., Contandriopoulos A. P., Hartz Z. – ed. Fiocruz, R.J., 2011.

Consensus. "National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Management of hepatitis C: June 10-12, 2002." *Hepatology* -2002 -36(5 Suppl 1): 3-20.

Creswell, J. W., Clark V. L. P. *Pesquisa de métodos mistos*. Porto Alegre –RS ed. Pensa, 2013.

Donabedian, A.. *Explorations in quality assessment and monitoring*. Ann Harbor USA, Health administration press. 1980.

Firbas C, Jilma B, Tauber E, Buerger V, Jelovcan S, Lingnau K, et al. Immunogenicity and safety of a novel therapeutic hepatitis C virus (HCV) peptide vaccine: a randomized, placebo controlled trial for dose optimization in 128 healthy subjects. *Vaccine*. 2006 May 15;24(20):4343-53.

Flick, U(a). *Desenho da pesquisa qualitativa*. Porto Alegre RS, ed. Artmed, 2009.

Flick, U (b). *Qualidade na pesquisa qualitativa*. Porto Alegre , RS, ed. Artmed, 2009.

Focaccia R, da Conceicao OJ, Sette H, Jr., Sabino E, Bassit L, Nitrini DR, et al. Estimated Prevalence of Viral Hepatitis in the General Population of the Municipality of Sao Paulo, Measured by a Serologic Survey of a Stratified, Randomized and Residence-Based Population. *Braz J Infect Dis*. 1998 Dec;2(6):269-84.

Fonseca, J. C. F.. "Histórico das Hepatites Virais." *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical* 2010,43(3): 322-30.

Franzese, C. in. *Política e Gestão Pública em Saúde*. Ibanez N; Elias; P. E. M; Seixas P. H. A. São Paulo, ed. Hucitec, 2011.

Freund, R. J. and W. J. Willson. *Statistical Methods*. San Diego USA, Academic Press, 2003.

Gibbs, G.. *Análise de dados qualitativos*. Porto Alegre RS, Artmed, 2009.

Grangeiro A, Escuder MM, Castilho EA. Magnitude and trend of the AIDS epidemic in Brazilian cities, from 2002 to 2006. *Rev. Saúde Pública.* 2010 Jun;44(3):430-40.

Grembowski, D. *The Practice of Health Program Evaluation.* Thousand Oaks, Sage Publications, 2001.

Hartz, Z. M. A.; Silva L. M. V. *Avaliação em Saúde - dos modelos teóricos à prática na avaliação de serviços de saúde.* Rio de Janeiro, Fiocruz, 2005.

Kessner DM, Kalk CE, Singer J. Assessing health quality--the case for tracers. *N Engl J Med.* 1973 Jan 25;288(4):189-94.

Lavanchy, D. The global burden of hepatitis C. *Liver international* : 2009, 29 Suppl 1: 74-81.

Marques,C.C.A. ButaNG: O desenvolvimento de uma vacina recombinante contra hepatite B. in *Saúde: desenvolvimento, ciência, tecnologia e inovação.* A. L. D. Viana, N. Ibanez and A. Bousquat. São Paulo, Hucitec: 487; p 266-84, 2012.

Marques C.C.A., Carneiro J.R. – Considerações sobre hemovigilância e hemodiálise na transmissão parenteral das hepatites virais. *Anais do IV Hepatoaids-Workshop brasileiro para estudo das hepatites virais, HIV e coinfeções.* 13-14 de Maio; São Paulo –Brasil, 2011.

Mendes, A. C. G., Silva Júnior J. B., Medeiros K. R., Lyra T.M., Melo Filho, D. A., de Sá, D. A. Avaliação do sistema de informações hospitalares SIH-SUS como fonte complementar na vigilância e monitoramento de doenças de notificação compulsória. *Informe Epidemiológico do SUS 2000*, 9(2): 67-86.

Minayo, M. C. S.. *Pesquisa Avaliativa por triangulação de métodos. Avaliação Qualitativa de Programas de Saúde.* M. L. M. Bosi and F. J. Mercado. Petrópolis RJ, Vozes, 2006.

Morel, C. M. *Inovação em Saúde e Doenças Negligenciadas.* *Cadernos de Saúde Pública* 2006 ,22(8): 1522-3.

Morel CM, Carvalheiro JR, Romero CN, Costa EA, Buss PM. The road to recovery. *Nature*. 2007 Sep 13;449(7159):180-2.

Moreira R.C; Lemos M.F; Longui C.A; Granato C. Hepatitis C and Hemodialysis: A Review. *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 2005; 9(3):269-75.

Morettin, P. A.; Toloí C. M. C. *Análise de Séries Temporais*. São Paulo, ed. Blucher, 2006.

Nemes, M. I. B. *Avaliação em Saúde: Questões para os programas de DST/AIDS no Brasil*. 2001, Coleção ABIA. Rio de Janeiro: n °28.

Novaes, H. M. D.. *Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde*. *Revista de Saúde Pública* 2000, 34: 547-9.

Novaes, H. M. D; Carvalheiro J.R. *Ciência, tecnologia e inovação em saúde e desenvolvimento social e qualidade de vida: teses para debate* *Ciência & Saúde Coletiva* 2007, 12(Sup): 1841-9.

Patrinós, G. and W. Ansorge. *Molecular Diagnostics : Past, Present and Future*, London, Elsevier, 2005.

Pereira L.M., Martelli C.M, Merchán-Hamann E, Montarroyos U.R, Braga M.C, de Lima M .L. Population-based multicentric survey of hepatitis B infection and risk factor differences among three regions in Brazil. *Am J Trop Med Hyg*. 2009 Aug;81(2):240-7.

Pinto, L. F; D. R. Soranz . *Planos privados de assistência à saúde: cobertura populacional no Brasil*. *Ciência & saúde coletiva* 2004, 9: 85-98.

PN-DST-HIV-AIDS -Hepatites-Virais. *Devolutiva aos Estados - Avaliação Formativa, 2009-2010*. Ministério da Saúde. Brasília -DF, Secretaria de Vigilância à Saúde: 53 Pg.2010.

Porter, R. *The Cambridge illustrated history of medicine*. Cambridge, Cambridge University Press. 2009.

Potvin, L., S. Gendron, Bilodeau A. *Três posturas ontológicas concernentes à natureza dos programas de saúde: Implicações para*

avaliação. In: Avaliação Qualitativa de Programas de Saúde. M. L. M. Bosi and F. J. Mercado. Petrópolis RJ, Vozes.2006.

Poupart, J., J.-P. Deslauriers, Groulx ,L-H., Laperrière A., Mayer R.,Pires A.P. A Pesquisa qualitativa - enfoques epistemológicos e metodológicos. Petrópolis RJ, Vozes.1997.

Samico, I., Felisberto E. Avaliação em saúde: Bases conceituais e operacionais. Rio de Janeiro RJ, Medbook, 2010.

Santos IS, Uga MA, Porto SM. [The public-private mix in the Brazilian Health System: financing, delivery and utilization of health services]. Cien. Saude Colet. 2008 Sep-Oct;13(5):1431-40.

Serumaga B, Ross-Degnan D, Avery AJ, Elliott RA, Majumdar SR, Zhang F, et al. Effect of pay for performance on the management and outcomes of hypertension in the United Kingdom: interrupted time series study. Bmj. . 2011;342:d108.

Shafer e Schnelle. In: Fleck, L. Gênese e desenvolvimento de um fato científico. Belo Horizonte MG,ed Fabrefactum, 2009.

Souza, C. . Estado da Arte da Pesquisa em Políticas Públicas. In Políticas Pública no Brasil. G. Hochman, M. Arretche , E. Marques. Rio de Janeiro, Fiocruz,2012.

Tanaka O.Y. e Melo C, Reflexões sobre a avaliação em serviços de saúde e a adoção das abordagens qualitativa e quantitativa. In: Bosi M.L.M. e Mercado F. J. – Pesquisa qualitativa em serviços de saúde. 2º edição Ed. Vozes, 2004.

Tauil MdC, Amorim TRd, Pereira GFM, Araújo WNd. Mortalidade por hepatite viral B no Brasil, 2000-2009. Cad. Saúde Pública.- 2012;28(3):472-8.

Uchimura, K. Y. and M. L. M. Bosi . A polissemia da qualidade na avaliação de programas e serviços de saúde. In Pesquisa qualitativa de serviços de saúde. M. L. Bosi , F. J. Mercado. Petrópolis -RJ, Vozes: 602,2004.

Valente, T. W. Evaluating Health promotions Programs. New York, Oxford University Press, 2002.

Vasconcelos, C. M; D. F. Pasche . O Sistema Único de Saúde.in Tratado de Saúde Coletiva. G. W. S. Campos, M. C. S. Minayo, M. Akerman, M. D. Júnior and Y. M. Carvalho. Rio de Janeiro, Fiocruz/Hucitec, 2006.

Vieira-da-Silva LM, Hartz ZM, Chave SC, da Silva GA, Paim JS. The implementation of decentralized health systems: a comparative study of five cases in Bahia, Brazil. Cad. Saúde Pública. 2007 Feb;23(2):355-70.

Wagner AK, Soumerai SB, Zhang F, Ross-Degnan D. Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research. J Clin Pharm Ther. 2002 Aug;27(4):299-309.

Weiss C. H. – Evaluation , 2º edition, N.J. Prentice Hall, 1998.

WHO – Progress in the control of viral hepatitis – Bull WHO. 1988,66(4): p.443-55.

WHO. Viral hepatitis. A63/15 Provisional agenda, item 11.12. Geneva, WHO.2010.

Worthen, G. M., R. Sanders, Fitzpatrick L. J. Avaliação de Programas - Concepções e Práticas. São Paulo, ed. Gente, 2004.

Yim, H. J. and A. S. Lok . "Natural history of chronic hepatitis B virus infection: what we knew in 1981 and what we know in 2005." Hepatology, 2006,43(2 Suppl 1): S173-81.

## **ANEXO1– Roteiro de entrevistas**

Roteiro de entrevista:

Projeto de avaliação da rede de diagnósticos do programa estadual de prevenção e controle das Hepatites Virais (B & C).

- I) Quais foram os principais fatores determinantes para desencadear uma ação programática com relação às hepatites Virais?
- II) Qual foi a estratégia de estruturação da rede de diagnósticos (Vigilância, Clínica-terapêutica)?
- III) Quais são as diferenças estratégicas entre as redes: Sorologia, Biologia Molecular (BIOMOL) e Anatomia-Patológica?
- IV) Qual foi a sequência histórica da terapêutica das H.V. e sua correspondência com as redes de laboratório?
- V) Como se deu a incorporação tecnológica da BIOMOL?
- VI) Quais os principais entraves na anatomia-patológica? Patologistas,, equipamentos, coleta?
- VII) Qual o incremento estimado de notificação devido ao programa, os CTAs fizeram diferença?
- VIII) Em sua opinião, considerando o contexto do SUS SP, o programa tem atingido seus objetivos primários, listados abaixo?
  - i. Aumentar a detecção e notificação de casos novos.
  - ii. Reduzir o número de notificação sem etiologia definida.
  - iii. Reduzir a morbimortalidade pela inclusão de doentes no tratamento.
  - iv. Reduzir o aparecimento de novos casos.

- IX) Qual a sua estimativa em relação ao tempo médio para resultado dos seguintes grupos de exames para hepatites virais: Sorologia & Biópsia Hepática?
- X) E para Biologia molecular?
- XI) Qual a sua estimativa em relação ao tempo médio para agendamento de 1º consulta para um sujeito com sorologia positiva?
- XII) Em sua opinião, o tratamento foi o carro-chefe do programa?
- XIII) Como se constituiu o grupo de trabalho para elaboração do Manual de hepatites do CVE, lançado em 2000?
- XIV) Como você vê a participação das ONGs e da Academia no programa?
- XV) Quais os momentos altos e baixos do programa?

## **ANEXO2 – TCLE e Aprovação do comitê de ética**

## **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Título do Projeto: Avaliação da Implantação da rede de diagnóstico laboratorial para o Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais no Estado de São Paulo, período de 1990 a 2012.

Caro profissional da saúde,

Estamos desenvolvendo um projeto de pesquisa cujo objetivo é avaliar o processo de implantação da rede de diagnóstico do Programa Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais – PENV. Essa avaliação terá dois aspectos:

O primeiro aspecto refere-se a uma avaliação nos moldes tradicionais, ou seja, utilizaremos indicadores e metas previamente definidos pelo Ministério da Saúde. Para cálculo desses indicadores serão utilizados os bancos de informações do Ministério da Saúde (DATASUS). Com base nesses indicadores será elaborado um relatório sobre o PEHV, abrangendo o período anterior à implantação do programa e o ano de 2010.

Esse relatório acompanhará um questionário eletrônico, que será enviado, via *internet*, em ambiente seguro e com senha de acesso individual para o que chamamos “elementos-chave” do PEHV.

O segundo aspecto consiste na coleta de informações, por meio do questionário, com o objetivo de construir um cenário em que poderemos avaliar de uma forma subjetiva como se deu o processo de implantação do PEHV no Estado de São Paulo, nesse período.

Os “Elementos-chave” considerados por nós os “atores” do PNHV são definidos como: profissional da saúde, direta ou indiretamente, envolvido no programa:

- Do setor público: Coordenadores Estaduais, Regionais e Municipais, responsáveis por unidades assistenciais e laboratoriais, chefes de laboratórios de instituições de ensino.
- Do setor filantrópico e do setor privado: hospitais, clínicas, laboratórios e produtores de equipamentos e insumos para tratamento e diagnóstico.
- Da sociedade civil organizada: Organizações Não Governamentais, Associações e Frente Parlamentar.

***O Senhor/Senhora foi escolhido como um dos “elementos-chave” do programa, por isso estamos passando informações sobre o projeto no sentido de obter sua autorização para participar dele. Portanto, solicitamos seu consentimento em participar desta pesquisa, respondendo um questionário sobre aspectos do programa. Suas informações em muito nos auxiliarão em uma avaliação desse programa.***

Informamos que, mesmo tendo concordado na sua participação voluntária, o senhor/senhora poderá, a qualquer momento, retirar seu consentimento, sem qualquer prejuízo à sua pessoa.

Não haverá benefício direto à sua pessoa, no entanto, suas informações poderão contribuir no aprimoramento deste programa de saúde, e, por consequência, uma expressiva parcela da população que se beneficia dessa política pública.

Os dados relativos à sua pessoa serão confidenciais e mantidos em sigilo, de forma a preservá-lo de qualquer constrangimento.

Em qualquer etapa deste estudo o senhor/senhora, caso tenha alguma dúvida ou consideração de natureza ética, poderá entrar em contato com o coordenador do projeto: Cristiano Corrêa de Azevedo Marques, Av.

Dr. Vital Brasil, nº 1500, CEP- 05503-000, telefones: (11) 3726-2230/2049 ,  
e-mail: [ccmarques@butantan.gov.br](mailto:ccmarques@butantan.gov.br) .

**Informamos ainda que este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do CRT – DST/AIDS, sob a coordenação do Dr. Eduardo Ronner Lagonegro, telefone : (11) 5087-9837.**

A qualquer momento, durante o desenvolvimento do projeto, poderão ser acessados os dados da pesquisa e, ao final, um relatório dos resultados será enviado ao senhor/senhora, bem como serão tornados públicos por meio de revistas especializadas.

Não haverá compensação pessoal em qualquer fase do estudo.

Os dados e informações coletados serão utilizados unicamente para esta pesquisa e as publicações que dela decorrerem.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li descrevendo o estudo “**sobre a avaliação da implantação do Programa Nacional de Prevenção e Controle das Hepatites Virais (PNHV) no Estado de São Paulo utilizando o componente *diagnóstico laboratorial* como condição traçadora (marcadora)**”. Eu discuti com o *PqC. V Cristiano Corrêa de Azevedo Marques* sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso às informações quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante ele, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou em minha atividade profissional.

Assinatura do voluntário

Data   /  /  

Data   /  /  

Assinatura da testemunha

Adendo exclusivo para o Conep:

Ao CONEP, conforme informações recebidas no ENEP, 20 a 22 de setembro, em São Paulo, devido às características deste estudo, solicito o encaminhamento deste projeto ao Comitê de ética em Pesquisa do Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS (CNPJ 46-374-500/0121-09)- SES -SP.

CENTRO DE REFERÊNCIA E  
TREINAMENTO DST/AIDS



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Avaliação da Implantação da rede de diagnóstico laboratorial para o Programa de Nacional de Prevenção e Controle das Hepatites Virais no Estado de São Paulo, período de 1990 a 2010.

**Pesquisador:** Cristiano Corrêa de Azevedo Marques

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 07523112.2.0000.5375

**Instituição Proponente:** Instituto Butantan

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 152.073

**Data da Relatoria:** 19/11/2012

**Apresentação do Projeto:**

Pesquisa avaliativa por triangulação de métodos: análise documental e descritiva (qualitativo), avaliação normativa (quantitativa) dos indicadores e metas do programa, por meio de análise de séries históricas e, aplicação de questionário a informantes-chave (gestores, representantes do SUS, ONGs e Representantes da Sociedade Civil) para análise subjetiva da percepção destes atores.

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar a implantação da rede de diagnóstico de hepatites virais no Estado de São Paulo, sua adequação às metas e objetivos do programa e contribuir para construção de um cenário do PNHV no ESP, utilizando a rede de diagnóstico laboratorial como elemento traçador.

1) Descrever o contexto das hepatites virais e seu diagnóstico no início do programa e sua estruturação no período de 1990 a 2010. 2) Analisar os documentos base do programa e legislações referidas. 3) Analisar a série histórica das bases de dados do SUS referentes ao perfil dos laboratórios de Sorologia, Biologia Molecular e Anatomopatologia, de acordo com os indicadores propostos pelo programa (avaliação normativa). 4) Avaliar a percepção de elementos-chave (atores do programa) frente aos resultados de uma avaliação normativa.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Não existe risco aos participantes do projeto: (informantes-chave) respondedores do questionário.

**Benefícios**

O resultado deste estudo poderá produzir um cenário e uma avaliação da rede de diagnóstico para

Endereço: SANTA CRUZ 1/991

Bairro: VILA MARIANA

CEP: 04.121-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5087-9837

Fax: (11)5087-9837

E-mail: cep@ort.saude.sp.gov.br

**CENTRO DE REFERÊNCIA E  
TREINAMENTO DST/AIDS**



hepatites virais no E.S.P., que se existente, não está disponível na literatura, e propiciará informações que podem auxiliar a tomada de decisão pelo gestores do PNHV, no aprimoramento do programa em São Paulo.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa esta bem delineada e adequadamente apresentada.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido adequado ao propósito.

**Recomendações:**

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto Aprovado

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Projeto Aprovado

SAO PAULO, 23 de Novembro de 2012

---

**Assinador por:**  
**Eduardo Ronner Lagonegro**  
**(Coordenador)**

**ANEXO3 – LISTA DE PROCEDIMENTOS DO DATASUS**

Ministério da Saúde - MS

Secretaria de Atenção à Saúde

Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais  
Especiais do SUS

**Relatório Sintético de Procedimentos**

**Código Procedimento**

**PROCEDIMENTOS BANCO - PASP<ANO>. DBC (CÓDIGO 3 DÍGITOS DE  
JULHO DE 1994 ATÉ OUTUBRO DE 1999).**

- 545 PESQUISA SOROLÓGICA PARA HBsAg (TÉCNICA ELISA)
- 546 PESQUISA SOROLÓGICA PARA ANTI-HBs (TÉCNICA ELISA)
- 547 PESQUISA SOROLÓGICA PARA ANTI-HCV (TÉCNICA ELISA)
- 599 COLETA P/BÍÓPSIA/BÍÓPSIA ASPIRATIVA
- 601 EXAME ANATOMOPATOLÓGICO P/ BÍÓPSIA OU B. ASPIRATIVA
- 602 ANATOMIA PATOLÓGICA
- 603 CITOPATOLOGIA (?)

**PROCEDIMENTOS BANCO - PASP<ANO>. DBC (CÓDIGO 7 DÍGITOS DE  
NOVEMBRO DE 1999 ATÉ DEZEMBRO DE 2007).**

- 0101110 APLICAÇÃO DA VACINA CONTRA HEPATITE B 1a DOSE
- 0101111 APLICAÇÃO DA VACINA CONTRA HEPATITE B 2a DOSE
- 0101112 APLICAÇÃO DA VACINA CONTRA HEPATITE B 3a DOSE

1106305 ANTI HBc ANTICORPOS CONTRA ANTÍGENO "c" DA HEPATITE B

1106306 ANTI HBe - ANTICORPOS CONTRA ANTÍGENO "e" DA HEPATITE B

1106307 ANTI HBs - ANTICORPOS CONTRA ANTÍGENOS "s" DA HEPATITE B

1106308 ANTI HCV ANTICORPOS CONTRA O VÍRUS DA HEPATITE C

1106317 ANTICORPOS CONTRA ANTÍGENO DELTA DA HEPATITE

1106324 HAV- IGG ANTICORPOS IGG CONTRA O VÍRUS DA HEPATITE A

1106325 HAV-IGM ANTICORPOS IGM CONTRA O VÍRUS DA HEPATITE A

1106326 HBeAG - ANTÍGENO "e" DA HEPATITE B

1106327 HBsAG - ANTÍGENO "s" (SUPERFÍCIE) DA HEPATITE B

1106345 ANTI-HDV - anticorpos contra o vírus da hepatite D

3618107 IMUNOGLOBULINA DE HEPATITE B- 100 MG INJETÁVEL POR FRASCO

3618108 IMUNOGLOBULINA DE HEPATITE B- 200 MG INJETÁVEL POR FRASCO

3618109 IMUNOGLOBULINA DE HEPATITE B- 500 MG INJETÁVEL POR FRASCO

3618110 IMUNOGLOBULINA DE HEPATITE B- 1000 MG INJETÁVEL POR FRASCO

3628105 INTERFERON ALFA - PEGUILADO -TRAT HEPATITE VIRAL CRÔNICA C

3666104 ALFAPEGINTERFERONA 2A OU 2B-TRAT. HEPATITE VIRAL CRÔNICA C

3668107 IMUNOGLOBULINA ANTI- HEPATITE B 100UI - INJET. - P/  
FRASCO

3668108 IMUNOGLOBULINA ANTI- HEPATITE B 500 UI - INJET. - P/  
FRASCO

3668109 IMUNOGLOBULINA ANTI- HEPATITE B 1000UI - INJET. - P/  
FRASCO

0802203 BIÓPSIA HEPÁTICA

1201103 EXAME ANATOMO-PATOL. P/BIÓPSIA OU BIÓPSIA  
ASPIRATIVA

1401910 ULTRASSONOGRRAFIA HIPOCÔNDRIO DIREITO (FÍGADO,  
VESÍCULA, VI

3202201 CINTILOGRAFIA DO FÍGADO E BAÇO - MÍNIMO 05 IMAGENS

3202202 CINTILOGRAFIA DO FÍGADO E VIAS BILIARES

3301102 BIÓPSIA PERCUTÂNEA ORIENTADA POR CT, US OU RX CT

1106509 DETECÇÃO POR TECNOLOGIA DE ÁCIDO NUCLEICO (TESTE  
QUALITATIVO)

1106515 HCV DETECÇÃO POR TECN BIOMOL ÁCIDO RIBONUCLEICO  
(QUALI)

1106517 HCV-DETECÇÃO P TECNOLOGIA DE BIOMOLECULAR ÁCIDO  
RIBONUCLEICO

0802203 BIÓPSIA HEPÁTICA

1201103 EXAME ANATOMO-PATOL. P/BIÓPSIA OU BIÓPSIA  
ASPIRATIVA

1401910 ULTRASSONOGRRAFIA HIPOCÔNDRIO DIREITO (FÍGADO,  
VESÍCULA, VI

3202201 CINTILOGRAFIA DO FÍGADO E BAÇO - MÍNIMO 05 IMAGENS

3202202 CINTILOGRAFIA DO FÍGADO E VIAS BILIARES

3301102 BIÓPSIA PERCUTÂNEA ORIENTADA POR CT, US OU RX CT

**PROCEDIMENTOS BANCO PASP\_2008.DEF (CÓDIGO 10 DÍGITOS DE  
JANEIRO DE 2008 A OUTUBRO DE 2012)**

02.02.03.005-9 DETECÇÃO DE RNA DO VÍRUS DA HEPATITE C  
(QUALITATIVO)

02.02.03.021-0 GENOTIPAGEM DE VÍRUS DA HEPATITE C

02.02.03.063-6 PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA ANTÍGENO DE  
SUPERFÍCIE DO VÍRUS DA HEPATITE B (ANTI-HBS)

02.02.03.064-4 PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA ANTÍGENO E DO  
VÍRUS DA HEPATITE B (ANTI-HBE)

02.02.03.067-9 PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA O VÍRUS DA  
HEPATITE C (ANTI-HCV)

02.02.03.068-7 PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA O VÍRUS DA  
HEPATITE D (ANTI-HDV)

02.02.03.078-4 PESQUISA DE ANTICORPOS IGG CONTRA ANTÍGENO  
CENTRAL DO VÍRUS DA HEPATITE B (ANTI-HBC-IGG)

02.02.03.080-6 PESQUISA DE ANTICORPOS IGG CONTRA O VÍRUS DA  
HEPATITE A (HAV-IGG)

02.02.03.089-0 PESQUISA DE ANTICORPOS IGM CONTRA ANTÍGENO  
CENTRAL DO VÍRUS DA HEPATITE B (ANTI-HBC-IGM)

02.02.03.091-1 PESQUISA DE ANTICORPOS IGM CONTRA O VÍRUS DA  
HEPATITE A (HAV-IGG)

02.02.03.097-0 PESQUISA DE ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DO VÍRUS DA  
HEPATITE B (HBSAG)

02.02.03.098-9 PESQUISA DE ANTÍGENO E DO VÍRUS DA HEPATITE B (HBEAG)

02.02.03.108-0 QUANTIFICAÇÃO DE RNA DO VÍRUS DA HEPATITE C

02.13.01.009-7 HISTOPATOLOGIA P/ IDENTIFICAÇÃO DA HEPATITE A

02.13.01.010-0 HISTOPATOLOGIA P/ IDENTIFICAÇÃO DA HEPATITE D

02.13.01.013-5 HISTOPATOLOGIA P/ IDENTIFICAÇÃO DE HEPATITE B

02.13.01.014-3 HISTOPATOLOGIA P/ IDENTIFICAÇÃO DE HEPATITE C

02.13.01.016-0 HISTOQUÍMICA P/ IDENTIFICAÇÃO DO VÍRUS DA HEPATITE A

02.13.01.017-8 HISTOQUÍMICA P/ IDENTIFICAÇÃO DE HEPATITE C

02.13.01.020-8 IDENTIFICAÇÃO DO VÍRUS DA HEPATITE B POR PCR (QUANTITATIVO)

02.13.01.035-6 IMUNOHISTOQUÍMICA P/ IDENTIFICAÇÃO DO VÍRUS DA HEPATITE B

02.13.01.036-4 IMUNOHISTOQUÍMICA P/ IDENTIFICAÇÃO DO VÍRUS DA HEPATITE D

02.13.01.054-2 SEQUENCIAMENTO P/ IDENTIFICAÇÃO DO VÍRUS DA HEPATITE C

03.03.01.011-8 TRATAMENTO DE HEPATITES VIRAIS

06.01.21.001-8 IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 100 UI INJETÁVEL (POR FRASCO)

06.01.21.002-6 IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 1000 UI INJETÁVEL (POR FRASCO)

06.01.21.003-4 IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 500 UI INJETÁVEL (POR FRASCO)

***Bancos AIH- Internações- 1993-1999***

AIH\_RD.DEF\SIH\RDSP\\*.DBC

Proced.realizado:

74300350 HEPATITES INFECCIOSAS (PEDIATRIA)

74300563 HEPATITE B (PEDIATRIA)|74300571 HEPATITE C (PEDIATRIA)

74300636 HEPATITE A (PEDIATRIA)

74500325 OUTRAS HEPATITES INFECCIOSAS (CLÍNICA MÉDICA)

74500562 HEPATITE B (CLÍNICA MÉDICA)|74500570 HEPATITE C  
(CLÍNICA MÉDICA)

74500635 HEPATITE A (CLÍNICA MÉDICA)

***Bancos AIH- Internações- 2000-2007***

AIH\_RD.DEF\BDADOS\SIH\RDSP\\*.DBC

Procedimento realizado:

74300350 HEPATITES INFECCIOSAS (PEDIATRIA)

74300563 HEPATITE B (PEDIATRIA) 74300571 HEPATITE C (PEDIATRIA)

74300636 HEPATITE A (PEDIATRIA)

74500325 OUTRAS HEPATITES INFECCIOSAS (CLÍNICA MÉDICA)

74500562 HEPATITE B (CLÍNICA MÉDICA)

74500570 HEPATITE C (CLÍNICA MÉDICA)

74500635 HEPATITE A (CLÍNICA MÉDICA)

**Bancos AIH- Internações- 2008-2012**

DEF=H:\BDADOS\AIH\_RD\_2008.DEF

PATH=H:\BDADOS\SIH\RDSP2008\\*.DBC

Procedimento realizado:

0303010118 TRATAMENTO DE HEPATITES VIRAIS

***Medicamentos específicos para Hepatites Virais até Dez 2007:***

SIA\_MS.DEF -SIA\PASP\\*.DBC

Proc. 7 Díg.:

3619101 INTERFERON ALFA 2a ou 2b 3.000.000 U.I. - INJETÁVEL

3619102 INTERFERON ALFA 2a ou 2b 4.500.000 ou 5.000.000 U.I. - INJET

3619103 INTERFERON ALFA 2a ou 2b 9.000.000 ou 10.000.000 UI -  
INJETA

3619104 INTERFERON BETA 1a - 3.000.000 UI INJETÁVEL

3619105 INTERFERON BETA 1b - 9.600.000 UI INJETÁVEL

3628102 INTERFERON ALFA 2a OU 2b 3.000.000 UI- INJ -  
P/FRASCO/AMPOLA

3628103 INTERFERON ALFA 2aOU2b 4.500.000OU5.000.000 UI-INJ-  
FRASC/AMP

3628104 INTERFERON ALFA 2aOU2b9.000.000OU10.000.000 UI-INJ-  
FRASC/AMP

3628105 INTERFERON ALFA - PEGUILADO –TRAT. HEPATITE VIRAL  
CRÔNICA C

3629102 INTERFERON BETA 1a -3.000.000 UI(11mcg) -INJET. -  
FRASCO/AMPOLA

3629103 INTERFERON BETA 1b -9.600.000 UI(0,3mg) -INJET. -  
FRASC/AMPOLA

3629104 INTERFERON BETA 1a-6.000.000 UI(22mcg) INJET. SERINGA  
PRE-PREE

3629105 INTERFERON BETA 1a-12.000.000 UI(44mcg) INJET. SERINGA  
PRE-PRE

3629106 INTERFERON BETA 1a-6000000 UI 30mcg AMP. INTRAMUSC.  
+DILUETE

3666101 ALFAINTERFERONA 2B - 3000000 UI - INJET. P/ FRASCO -  
AMPOLA

3666102 ALFAINTERFERONA 2B - 5000000 UI - INJET. P/ FRASCO -  
AMPOLA

3666103 ALFAINTERFERONA 2B - 10000000UI - INJET. P/ FRASCO -  
AMPOLA

3666104 ALFAPEGINTERFERONA 2A OU 2B-TRAT. HEPATITE VIRAL  
CRÔNICA C

3666105 BETAINTERFERONA 1A 6000000 UI (22MCG) – INJET. - P/  
SERINGA

3666106 BETAINTERFERONA 1A 12000000 UI (44MCG) – INJET. - P/  
SERINGA

3666107 BETAINTERFERONA 1A 6000000 UI (30MCG) - INJETÁVEL

3666108 BETAINTERFERONA 1B 9600000 UI (300MCG) - INJET.  
P/FRASCO-AMP

**Medicamentos específicos para  
Hepatites Virais a partir de janeiro de 2008:**

**Código do Procedimento**

06.01.19.001-7 ALFAINTERFERONA 2B 10.000.000 UI INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA)

06.01.19.002-5 ALFAINTERFERONA 2B 3.000.000 UI INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA)

06.01.19.003-3 ALFAINTERFERONA 2B 5.000.000 UI INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA)

06.01.19.004-1 ALFAPEGINTERFERON 2B 80MCG POR FRASCO AMPOLA

06.01.19.005-0 ALFAPEGINTERFERON 2A 180MCG POR FRASCO AMPOLA

06.01.19.006-8 BETAINTERFERONA (L) 1A 12.000.000 UI (44 MCG) INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)

06.01.19.007-6 BETAINTERFERONA (L) 1A 6.000.000 UI (22 MCG) INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)

06.01.19.008-4 BETAINTERFERONA (L) 1A 6.000.000 UI (30 MCG) INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA)

06.01.19.009-2 BETAINTERFERONA (L) 1B 9.600.000 UI (300MCG) INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA)

06.01.19.011-4 ALFAPEGINTERFERON 2B 100MCG POR FRASCO-AMPOLA

06.01.19.012-2 ALFAPEGINTERFERON 2B 120MCG POR FRASCO-AMPOLA

## **Exames de controle: Código do Procedimento**

### **HEMOGRAMA:**

1994- outubro1999 = 523 HEMOGRAMA COMPLETO

Nov1999- julho2003= 1104320 HEMOGRAMA COMPLETO

Ago2003-dez2007 =1104320 HEMOGRAMA COMPLETO

Jan2008 -2012 = 0202020380 HEMOGRAMA COMPLETO

### **PSA**

1994- outubro1999 = 577 DOSAGEM ANTÍGENO PROSTÁTICO  
ESPECÍFICO-PSA (P/EXAME)

Nov.1999- julho2003= 1106512 PSA (ANTÍGENO PROSTÁTICO  
ESPECÍFICO)

Ago2003-dez2007 = 1106512 PSA (ANTÍGENO PROSTÁTICO  
ESPECÍFICO)

Jan2008 -2012 = 0202030105 DOSAGEM DE ANTÍGENO PROSTÁTICO  
ESPECÍFICO (PSA)

### **TUBERCULOSE**

1994- outubro1999 = Não Disponível.

Nov.1999- julho2003= 1111102 BACILOSCOPIA DIRETA PARA PESQUISA  
DE BAAR (BACILO ÁLCOOL ÁCIDO RESISTENTE)

Ago2003-dez2007 =1111102 BACILOSCOPIA DIRETA PARA PESQUISA  
DE BAAR (BACILO ÁLCOOL ÁCIDO RESISTENTE)

Jan2008 -2012 = 0202080048 BACILOSCOPIA DIRETA P/ BAAR  
TUBERCULOSE (DIAGNÓSTICA)

### **PAPANICOLAU**

1994- outubro1999 = 605 CITOPATOLOGIA-PROG. NACIO.COMBATE  
CÂNCER COLO UTERINO

Nov.1999- julho2003= 1201101 EXAME CITOPATOLÓGICO CÉRVICO-  
VAGINAL E MICROFLORA

Ago2003-dez2007 = 1201101 EXAME CITOPATOLÓGICO CÉRVICO-  
VAGINAL E MICROFLORA

Jan2008 -2012 = 0203010019 EXAME CITOPATOLÓGICO CÉRVICO-  
VAGINAL/MICROFLORA

### **HIV**

1994 - outubro1999 = 617 ANTICORPOS ANTI-HIV (WESTERN BLOT).

Nov.1999 - julho2003= 1106401 ANTICORPOS ANTI-HIV1 + HIV2 - (ELISA)

Ago2003 - dez2007 =1106401 ANTICORPOS ANTI-HIV1 + HIV2 - (ELISA)

Jan2008 - 2012 = 0202030300 PESQUISA DE ANTICORPOS ANTI-HIV-1 +  
HIV-2 (ELISA)

**ANEXO4 – LISTA DE DOCUMENTOS – ANÁLISE DOCUMENTAL**

**Lista de documentos relacionados ao PEHV  
utilizados na análise documental**

1. Resolução SS nº 85, de 23 de junho de 2010 - ementa: Constitui o Comitê Gestor no âmbito do Programa Estadual de Hepatites Virais, do Centro de Vigilância Epidemiológica, da Coordenadoria de Controle de Doenças e dá outras providências. Publicação: D.O.E. - SP - Diário Oficial do Estado de São Paulo, de 24 de junho de 2010.
2. Parecer Técnico Nº 04/2010 CGPNI/DEVEP/SVS/MS e DST-AIDS e Hepatites virais – Assunto: Atualização da indicação da vacina de Hepatite B nos serviços de saúde do SUS. 02/03/2010. Cópia Ofício – Fonte CVE.
3. Resolução SS nº 39, de 22 de março de 2005 (Versão Republicada). Ementa: Institui a vacinação contra Hepatite B, nas primeiras doze horas de vida, em todos os nascidos vivos, no Estado de São Paulo. Publicação: D.O.E. - SP - Diário Oficial do Estado de São Paulo, de 01 de abril de 2005.
4. RESOLUÇÃO SS nº 39, de 31 de março de 2006 - Aprova Norma Técnica expedida pela Coordenadoria de Controle de Doenças - Centro de Vigilância Epidemiológica, que estabelece as diretrizes para o tratamento da Hepatite Viral C Crônica no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado de São Paulo. Fonte: [ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc\\_tec/outros/hepac\\_res0306\\_ss39.pdf](ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/outros/hepac_res0306_ss39.pdf).
5. Resolução SS nº 40, de 31 de março de 2006- Ementa: Aprova Norma Técnica expedida pela Coordenadoria de Controle de Doenças - Centro de Vigilância Epidemiológica, para o tratamento de Hepatite B Crônica no âmbito do Sistema Único de Saúde do

Estado de São Paulo. Publicação: D.O.E. - SP - Diário Oficial do Estado de São Paulo, de 01 de abril de 2006.

6. Resolução SS - 48, de 14-4-2008 - Altera a representatividade da Comissão Técnico-Científica do Fígado, a que se reporta a Resolução SS-70, de 17/08/2004, e dá outras providências. Publicação: DOE- SP- Diário Oficial do Estado de São Paulo, de 15 de abril de 2008.
7. Resolução SS nº 91, de 31 de outubro de 2006. Ementa: Estabelece Fluxograma para o diagnóstico laboratorial da Hepatite tipo B e dá outras providências. Publicação: D.O.E. - SP - Diário Oficial do Estado de São Paulo, de 01 de novembro de 2006.
8. Resolução SS nº 77, de 31 de julho de 2008. Ementa: Aprova a Norma Técnica do Programa Estadual de Imunização e dá outras providências. Publicação: D.O.E. - SP - Diário Oficial do Estado de São Paulo, de 02 de agosto de 2008.
9. Resolução Conjunta SS/SE N.º 1, de 11-10-2010. Dispõe sobre a implementação de projetos educativos nas escolas públicas estaduais, para a promoção e preservação da saúde, e dá providências correlatas. Publicação: Diário Oficial do Estado de São Paulo, 12 de outubro de 2010.
10. BOLETIM INFORMATIVO DO CVE – COMEMORAÇÃO DOS 15 ANOS. Documento fonte –DVHEPA-CVE-SES-SP.
11. Programa Nacional de Hepatites Virais - Avaliação da Assistência às Hepatites Virais no Brasil. MINISTÉRIO DA SAÚDE 2002. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Programa Nacional de Hepatites Virais. Programa Nacional de Hepatites Virais: avaliação da assistência às hepatites virais no Brasil /Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Programa Nacional de Hepatites Virais. –Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 64 p.: il. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios) ISBN 85-334-0623-1.

12. Plano Nacional de prevenção e controle das Hepatites Virais- Secretaria de Vigilância em Saúde – MS Março de 2006. [http://hepato.com/pnhv/Plano%20 PNHV.pdf](http://hepato.com/pnhv/Plano%20PNHV.pdf) [acesso 16/01/14 – 10:45].
13. Plano Estadual de Prevenção e Controle das Hepatites Virais B e C. PEHV – CVE-CCD-SES-SP 2008. <ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/> - Documento pessoal.
14. Documentos e arquivos disponibilizados na Página eletrônica do CVE – [http://www.cve.saude.sp.gov.br/htm/hepatite/hepa\\_aula.html#](http://www.cve.saude.sp.gov.br/htm/hepatite/hepa_aula.html#), obtidos por meio do <ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/>.
  - a. V Simpósio Estadual de Hepatites Virais.
  - b. IV Simpósio Estadual de Hepatites Virais.
  - c. II Capacitação para enfermeiros em Hepatites Virais.
  - d. 1º encontro de Interlocutores Regionais de Hepatites Virais.
  - e. VI Simpósio Estadual de Hepatites Virais.
  - f. I capacitação para enfermeiros na atenção aos portadores de Hepatites Virais Hepatite C.
  - g. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Confecções (maio/11) Hepatites B e C.
  - h. Exames para triagem - orientação atualizada em 08/2009 - Material para divulgação.
  - i. Cartilha Hepatites Virais.
  - j. Cartaz - Vacine-se, não deixe a Hepatite B invadir sua vida.
  - k. Cartaz - Hepatite B ou C.
  - l. Spots e filmes sobre hepatites.
  - m. Hepatites: prevenção é o melhor remédio - 2009 - para jovens - para professores - redução de danos.
  - n. Cartaz - Hepatite B.
  - o. Cartaz e *folder* - Campanha do Ministério de 10/05/05.

- p. Hepatite B – Recomendações para profilaxia de Hepatite B após exposição ocupacional a material biológico.
  - q. Hepatite B – Fluxograma Acompanhamento Sorológico Pós-Exposição Ocupacional a Material Biológico.
  - r. Orientações Técnicas: Transmissão Vertical da Hepatite C.
  - s. Exposição Ocupacional ao Vírus da Hepatite C (VHC).
  - t. Esquema Vacinal Pré-Exposição para Profissionais de Saúde.
  - u. Guia de Orientações.
  - v. 32 arquivos (PDF e PPT) com Palestra e Aulas sobre o PEHV.
15. Manual de Vigilância Epidemiológica – Hepatites Virais – Normas e Instruções 2000- CVE – Centro de Vigilância Epidemiológica “Alexandre Vranjac” SES-SP.
16. Guia de Orientações técnicas Hepatites B e C - 2002. CVE – Centro de Vigilância Epidemiológica “Alexandre Vranjac” SES-SP.
17. Cartilha de orientações – Para os registros de imunobiológicos em serviços de saúde. 2006 - CVE – Centro de Vigilância Epidemiológica “Alexandre Vranjac” SES-SP.
18. Resolução SS – 85- Constitui o Comitê Gestor no âmbito do Programa Estadual de Hepatites Virais, do Centro de Vigilância Epidemiológica, da Coordenadoria de Controle de Doenças e dá outras providências. Publicação: Diário Oficial de Estado de São Paulo, 24 de junho de 2010.
19. NOTA TÉCNICA N.º 020/2008/PNHV/DEVEP/SVS/MS - Referência: Esclarecimento sobre a realização do procedimento Anti-HCV no instrumento Boletim de Produção Ambulatorial –BPA.
20. NOTA TÉCNICA: Trata-se a presente de solicitação formulada pelo Gabinete do Sr. Ministro de Estado da Saúde, no sentido de esclarecer os fatos relacionados às incorreções no faturamento do medicamento Interferon Peguilado, verificadas em levantamentos

realizados pelo Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde- Fonte : MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Brasília, 2005.

- 21.ATO Nº 64, DE 2008 - O Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, no uso de suas atribuições regimentais, nomeia os seguintes Deputados e Deputadas para compor a Frente Parlamentar de Conscientização e Combate às Hepatites Virais. Deputado Fernando Capez, Deputado Orlando Morando, Deputado José Bittencourt, Deputado Pedro Tobias, Deputado Olímpio Gomes, Deputada Célia Leão, Deputado Antônio Mentor, Deputado André Soares, Deputada Ana Perugini, Deputada Maria Lucia Amaury, Deputado Paulo Alexandre Barbosa, Deputado Roberto Felício, Deputada Rita Passos- Assembleia Legislativa, em 1º de outubro de 2008.  
<http://www.al.sp.gov.br/alesp/busca/?q=Hepatites> .
- 22.PROGRAMA ESTADUAL DE HEPATITES VIRAIS B e C- Atividades de 2003-2006 – Fonte: Relatório DVHEPA-CVE-SES-SP.
- 23.ATIVIDADE S 2007- ÁREA TÉCNICA: HEPATITES VIRAIS B e C. Fonte: Relatório DVHEPA-CVE-SES-SP.
- 24.ATIVIDADES 2008 - 1º. TRIMESTRE - ÁREA TÉCNICA: HEPATITES VIRAIS B e C. Fonte: Relatório DVHEPA-CVE-SES-SP.
- 25.RELATÓRIO DE REALIZAÇÕES PROGRAMA ESTADUAL DE HEPATITES VIRAIS – PEHV Janeiro de 2007 a Junho de 2009. Fonte: Relatório DVHEPA-CVE-SES-SP.
- 26.RELATÓRIO DE GESTÃO TRIMESTRAL (REFERENTE AO MÊS: (ABRIL – MAIO – JUNHO) AÇÃO DESCRITA NO POA 2008, AÇÕES REALIZADAS- Fonte: Relatório DVHEPA-CVE-SES-SP.

27. Relatório de Treinamentos – PEHV- Fonte: Relatório DVHEPA-CVE-SES-SP.
28. Resolução SS-25 de 02/03/2000 → Institui o Protocolo Técnico do P t i GM/MS 639 de 21/07/2000 Interferon alfa associado à Ribavirina.
29. Portaria GM/MS 639 de 21/07/2000. Interferon alfa associado à Ribavirina: aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hepatite Viral Crônica Tipo C – Interferon + Ribavirina e inclui na tabela SIA/SUS os procedimentos de biologia molecular: PCR e genotipagem.
30. Portaria 627 de 27/04/2001 – Estabelece a subdivisão do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) e ações de alta e média complexidade.
31. Portaria 526 de 16/11/2001 – Atualiza os procedimentos de alta complexidade e estratégicos (FAEC) do SIA e SIH, incluindo o teste de detecção por tecnologia biomolecular de ácido nucleico (teste qualitativo) e genotipagem do HCV.
32. Resolução SS137 de 05/08/1998. Instituiu o Protocolo Técnico de Tratamento para hepatite C crônica com Interferon alfa.
33. Portaria GM/MS- 1.464, de 02/12/199, incluiu Ribavirina na Tabela SIA/SUS.
34. Portarias SAS/MS- 17 de 2/01/1997 interferon alfa na tabela SAI-SUS.
35. Portaria nº 968, de 11/12/2002 aprova os procedimentos de alta complexidade e estratégicos do SIA e SIH/SUS.
36. Portaria SAS/MS nº 1.318, de 23/07/2002- Inclui os seguintes medicamentos na tabela SIA/SUS: Lamivudina para o VHB, interferon peguilhado, para VHC e mantém a Ribavirina e interferon alfa 2a e alfa 2b.
37. Portaria nº 860, de 04/11/ 2002. Institui protocolo clínico e diretrizes terapêutica da hepatite viral crônica B.
38. Portaria nº 863, de 04/11/2002. Institui protocolo clínico e diretrizes terapêutica da hepatite viral crônica C.

39. Resolução SS-39 de 31/03/2006- Aprova o retratamento para os não respondedores e recidivantes ao tratamento com interferon alfa associado à ribavirina com interferon peguilado + ribavirina + terapias adjuvantes filgastrina e eritropoietina.
40. Portaria SVS/MS nº 34/09/2007- Dispõe sobre Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas para Hepatite Viral C, incluindo retratamento para os não respondedores e recidivantes ao tratamento com interferon alfa associado à ribavirina com interferon peguilado + ribavirina e terapias adjuvantes filgastrina e eritropoietina.
41. Portaria GM/MS Nº 1461. Ementa: para efeitos da aplicação da lei nº 6.259, de 30/10/75, e de sua regulamentação, constituirão objeto de notificação compulsória em todo o território nacional, as seguintes doenças: cólera, coqueluche, dengue, difteria, doenças de chagas (casos agudos), doenças meningocócicas e outras meningites, febre amarela, febre tifoide, hanseníase, hantavirose, **hepatite b**, **hepatite c**, leishmaniose visceral, leptospirose, malária (em área não endêmica), meningite por haemophilus influenza, peste, poliomielite, paralisia flácida aguda, raiva humana, rubéola, síndrome da rubéola congênita, sarampo, sífilis congênita, síndrome da imunodeficiência adquirida (aids), tétano, tuberculose. Fonte Diário Oficial da União, 22 de Dezembro de 1999.
42. RESOLUÇÃO SS - 62 DE 09 DE MAIO DE 2002- Os casos suspeitos ou confirmados das doenças a seguir relacionadas serão considerados de Notificação Compulsória no Estado de São Paulo. Publicação: D.O.E. - SP - Diário Oficial do Estado de São Paulo, de 10 de maio de 2002. Inclui Hepatite B e C na lista de DNC.
43. NOTA TÉCNICA Nº 39/09 – CGPNI/DEVEP/SVS/MS – Nota técnica referente à vacinação de gestantes nas unidades do SUS.

44. NOTA TÉCNICA Nº 02/2008 GT-SINAN/CGDT/DEVEP – ADAPTADO AO ESTADO DE SÃO PAULO- ASSUNTO: esclarecimento sobre o fluxo de retorno SINAN-NET.
45. NOTA TÉCNICA Nº 002/2008 SAS/SVS/CEGP/MS- ASSUNTO: Situação de risco acrescido para doação de sangue.
46. NOTA TÉCNICA Nº 01/2010 PNHV/DST-AIDS E HEPATITES VIRAIS/SVS/MS-ASSUNTO: Referência Portaria nº 2561, de 28 de outubro de 2009 – cumprimento aos critérios de dispensação de medicamentos.
47. DECRETO Nº 53.019, DE 20 DE MAIO DE 2008- Regulamenta a transferência de recursos financeiros, de forma direta e regular, do Fundo Estadual de Saúde para os Fundos Municipais de Saúde, destinados ao financiamento das ações e serviços de saúde realizados no âmbito da atenção básica, componentes de programas e estratégias do Sistema Único de Saúde no Estado - SUS/SP. Publicação: Diário Oficial do Estado de São Paulo, 21 de Maio de 2008.
48. NOTA TÉCNICA N.º 020/2008/PNHV/DEVEP/SVS/MS- Referência: Esclarecimento sobre a realização do procedimento Anti-HCV no instrumento Boletim de Produção Ambulatorial –BPA.
49. NOTA TÉCNICA SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS/MS-2005- ASSUNTO: esclarecer os fatos relacionados às incorreções no faturamento do medicamento Interferon Peguilado, verificadas em levantamentos realizados pelo Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde.
50. Sorologia e biologia molecular no diagnóstico das hepatites virais- informações elementares- 2001- MS – FUNASA – Instituto Evandro Chagas – Belém. CDU: 616.36-002.

51. MANUAL TÉCNICO DE HEMOGIVILÂNCIA-2004- Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Série A. Normas e manuais técnicos. MS, Brasília, DF.
52. “As Fundações Privadas e Associações sem fins lucrativos no Brasil. 2005”. Estudos e pesquisas informação econômica – Nº 8, IBGE. Rio de Janeiro 2008.
53. Boletim Epidemiológico Hepatites Virais. Ano II, nº 1. Departamento DST, AIDS e Hepatites Virais- Secretaria de Vigilância em Saúde – MS. 2011.
54. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Hepatite Viral Crônica B e Coinfecções. Departamento DST, AIDS e Hepatites Virais- Secretaria de Vigilância em Saúde – MS. Brasília DF 2009.
55. Hepatites Virais: O Brasil está atento. 2008, 3ª edição. Série B. Textos básicos de saúde. DEVEP-SVS-MS Brasília DF.
56. Material Institucional para capacitação em vigilância epidemiológica das hepatites virais. Série A. Normas e manuais técnicos. SVS-MS. Brasília DF, 2008.
57. “As Frentes Parlamentares e a cultura política em defesa dos direitos humanos- Luiz Henrique Vogel, 2005. Biblioteca digital da Câmara dos Deputados- Centro de documentação e informação- Coordenação de biblioteca- <http://bd.camara.gov.br>
58. PORTARIA Nº 1.230, DE 14 DE OUTUBRO DE 1999 - Diário Oficial da União 199-E de 18/10/99. Fonte: [http://sna.saude.gov.br/legisla/legisla/tab\\_sia/](http://sna.saude.gov.br/legisla/legisla/tab_sia/) acesso 03/02/2014 – 10h18min. Assunto: Implantar no SIA/SUS a Tabela de procedimentos com estrutura de codificação de oito dígitos, constante do anexo desta Portaria.
59. Resolução SS nº 112, de 23 de agosto de 2001- Ementa: Dispõe sobre a inclusão de membro para integrar o Comitê Assessor Permanente de Hepatites Virais/SES, instituído pela Resolução SS-77/2001- publicação: Diário Oficial do Estado de São

- Paulo, de 24 de agosto de 2001 - órgão emissor: SES-SP - Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.
60. Resolução SS nº 77, de 03 de julho de 2001- Publicação: Diário Oficial do Estado de São Paulo, de 04 de julho de 2001 - órgão emissor: SES-SP - Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - alcance do ato: Estadual - SP / Brasil - Institui o Comitê Assessor Permanente de Hepatites Virais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.
61. Portaria GM/MS Nº 1464 - cria, na tabela de procedimentos do sistema de informações ambulatoriais do sistema único de saúde - SIA/SUS, no grupo 36 - medicamentos, o subgrupo 28 - antivirais. Diário Oficial da União -24/12/1999.
62. Portaria GM/MS Nº 1100. Ementa: para os efeitos da aplicação da lei 6259, de 30 de outubro de 1975, e de sua regulamentação, constituem objeto de notificação compulsória as doenças a seguir: cólera, coqueluche, dengue, difteria, doença meningocócica e outras meningites, doença de chagas (casos agudos), febre amarela, febre tifoide, hanseníase, leishmaniose tegumentar e visceral, oncocercose, peste, poliomielite, raiva humana, rubéola e síndrome de rubéola congênita, sarampo, sífilis congênita, síndrome da imunodeficiência adquirida (aids), tétano, tuberculose, varíola, **hepatites virais**. Em áreas específicas: esquistossomose, filariose, malária. (Ementa elaborada pela CDI/MS). Fonte – Diário Oficial da União 24/05/1996.
63. Portaria GM/MS Nº 4052. Ementa: para os efeitos da aplicação da lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, e de sua regulamentação, constituem objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, as doenças relacionadas anexas. (Ementa elaborada pela CDI/MS). [**Inclui hepatite b**]. Fonte: Diário Oficial da União, 23 de Dezembro de 1998.
64. PPI-ECD–SP,2005.  
<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sp.pdf3.4>.

Ação: Implantar triagem sorológica para hepatites virais nos Centros de Testagem e Aconselhamento - Parâmetro: Triagem sorológica para hepatites virais implantada nos CTAs- Método do Cálculo: Meta Estadual.

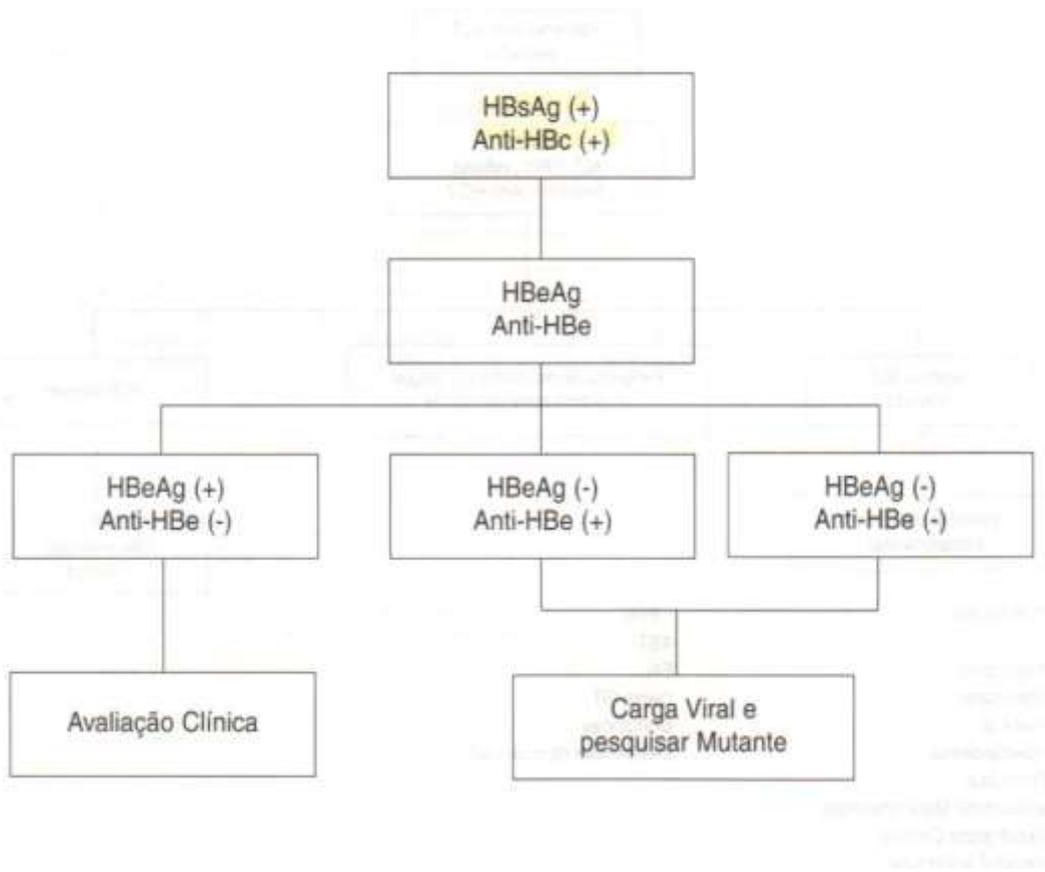
## ANEXO5 – NÍVEIS DE ATENÇÃO DO PEHV.

Níveis de atenção do PEHV e respectivas atividades

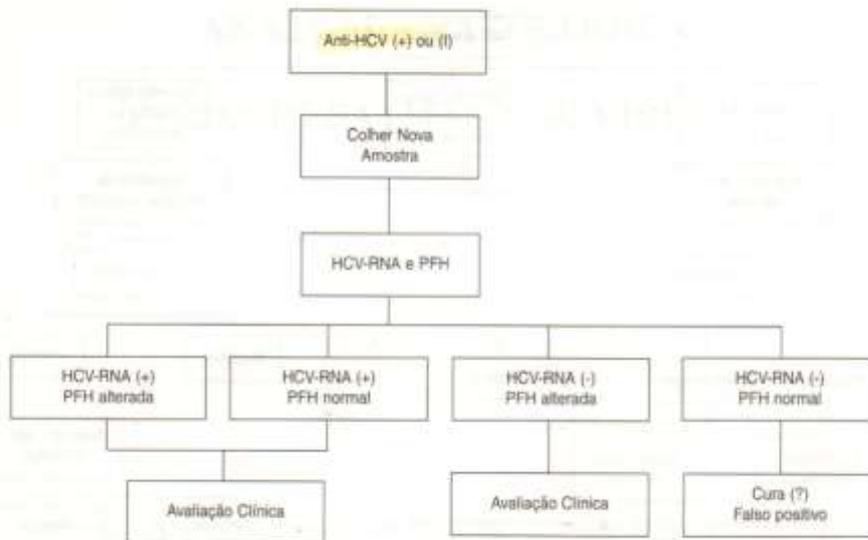
| ASSISTÊNCIA   |  |  |
|---|--|--|
| NÍVEL I   | NÍVEL II   | NÍVEL III  |
| <b>UBS</b> Unidades Básicas de Saúde<br><b>PSF</b> Programa de Saúde da Família<br><b>CTA</b> Centro de Testagem e Aconselhamento   | <b>SAE</b> Serviços Ambulatoriais de Especialidade<br><b>CR</b> Centros de Referência<br><b>AE</b> Ambulatório de Especialidades   | <b>Hospitais Universitários</b><br><b>Hospitais da SES</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- aconselhamento pré e pós testagem</li> <li>- testagem de triagem ou confirmação de exames</li> <li>- encaminhamento para o nível II</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- elucidação diagnóstica - marcadores sorológicos complementares e solicitação de exames de biologia molecular</li> <li>- biópsia no local ou referenciada</li> <li>- tratamento segundo portarias</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- elucidação diagnóstica marcadores sorológicos complementares e exames de biologia molecular</li> <li>- biópsia no local</li> <li>- tratamento segundo portarias</li> <li>- protocolos especiais, em consonância com as normas do CONEP</li> </ul> |

## **ANEXO6 – FLUXOGRAMAS DE DIAGNÓSTICO**

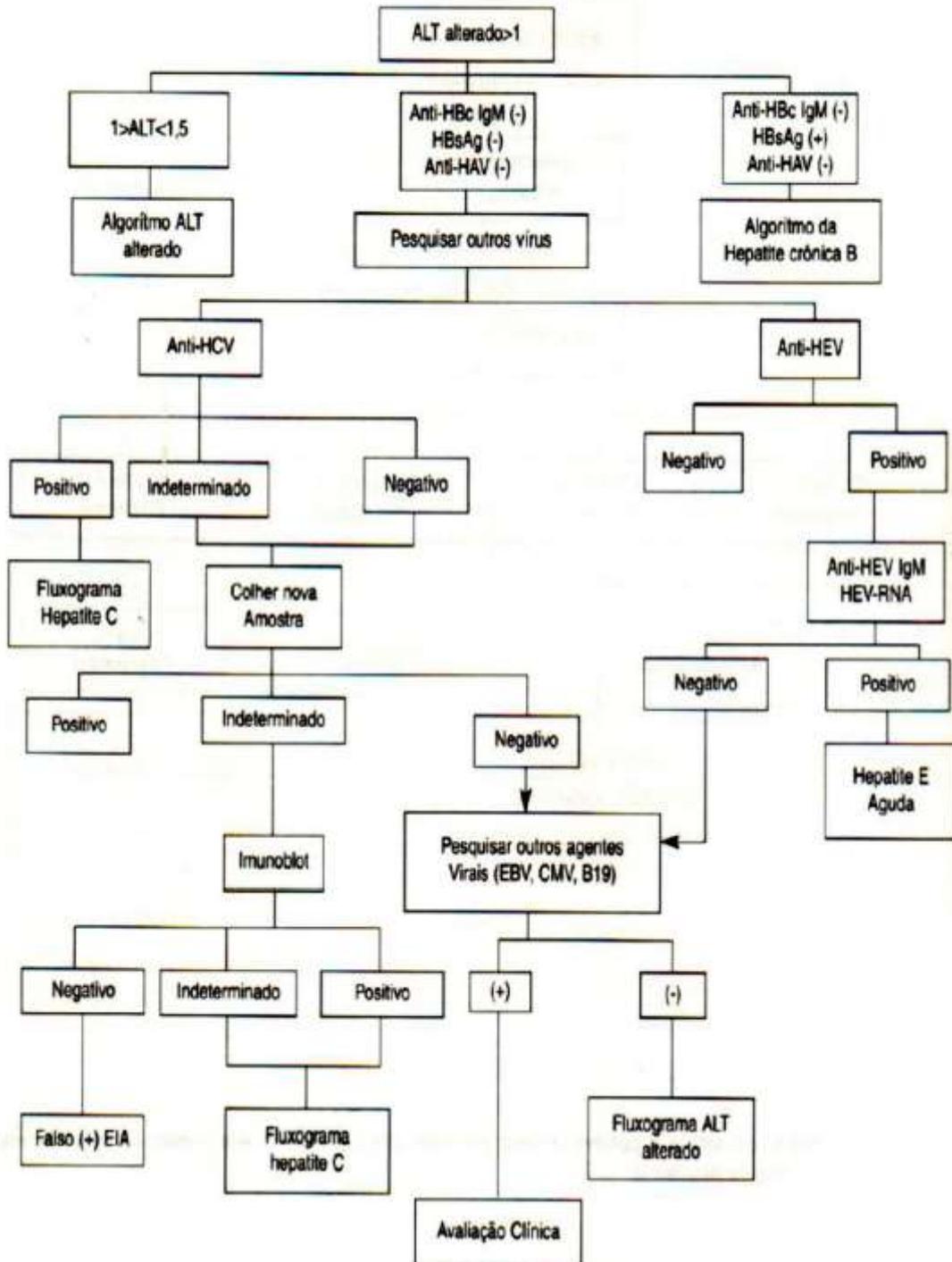
Fluxograma do Diagnóstico Laboratorial das Hepatites Crônicas B  
Centro de Referência



Fluxograma do Diagnóstico Laboratorial da Hepatite C  
Centro de Referência



Fluxograma do Diagnóstico Laboratorial das Hepatites Agudas  
Centro de Referência





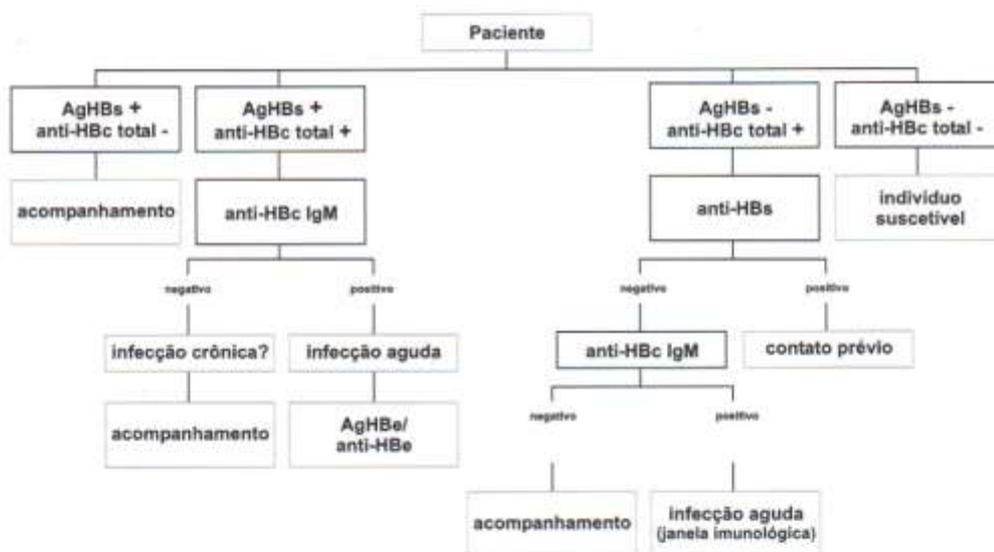
## GUIA DE ORIENTAÇÕES TÉCNICAS HEPATITES B e C 2002

### ERRATA

#### Pág. 36 – ANEXO II – ALGORÍTMO DE HEPATITE B

Onde se lê AgHBs, anotar os sinais + ou – na frente: AgHBs + ou AgHBs -, de acordo com o modelo abaixo:

#### ANEXO II - ALGORÍTMO DE HEPATITE B



#### Pág. 41 – Item 3 – Critério Anatomia Patológica

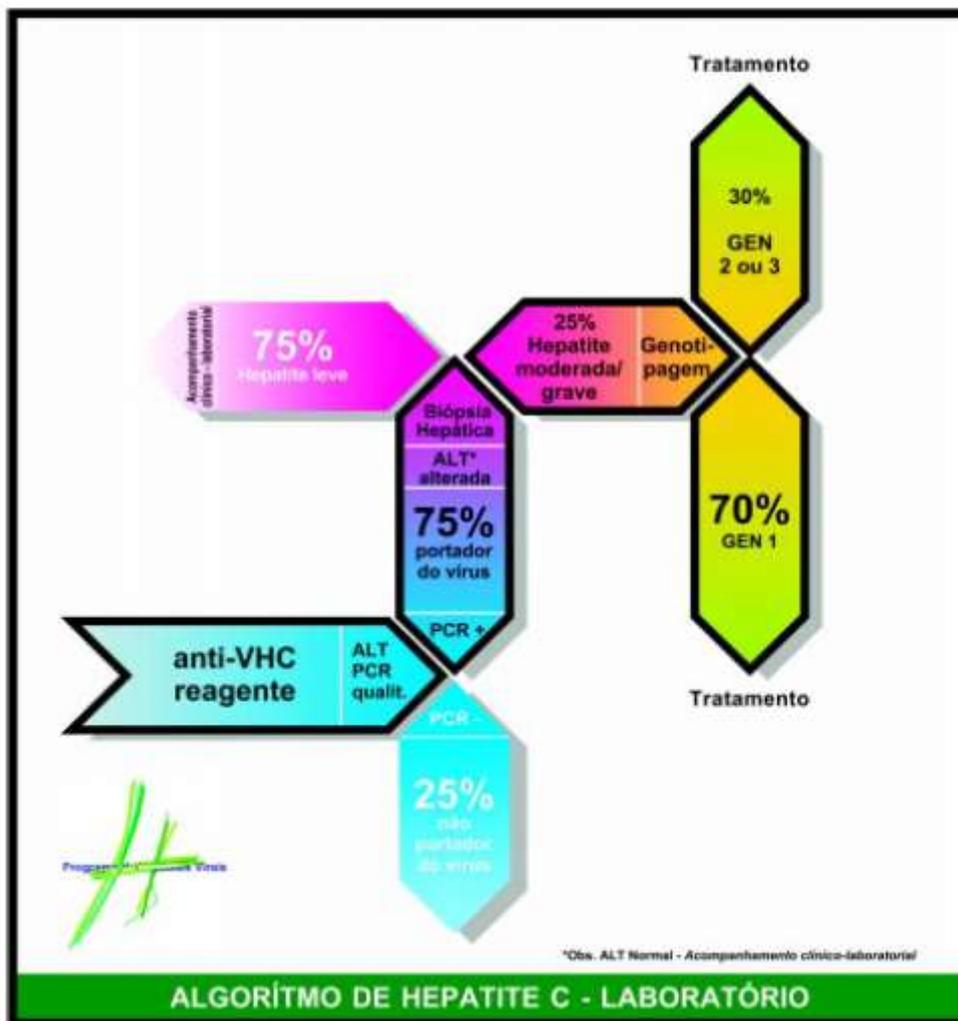
Na 1ª linha onde se lê "fígado reacional", leia-se "fígado reacional".

#### Pág. 43 – Item 1 – Critério Clínico/Bioquímico – substituir a redação impressa pela seguinte:

Caracteriza-se pelos sinais clínicos e/ou laboratoriais de lesão hepática aguda (ALT, bilirrubinas, fosfatase alcalina), podendo ou não apresentar icterícia. Portanto, a hepatite aguda será assim classificada tanto em sua forma sintomática, como assintomática.

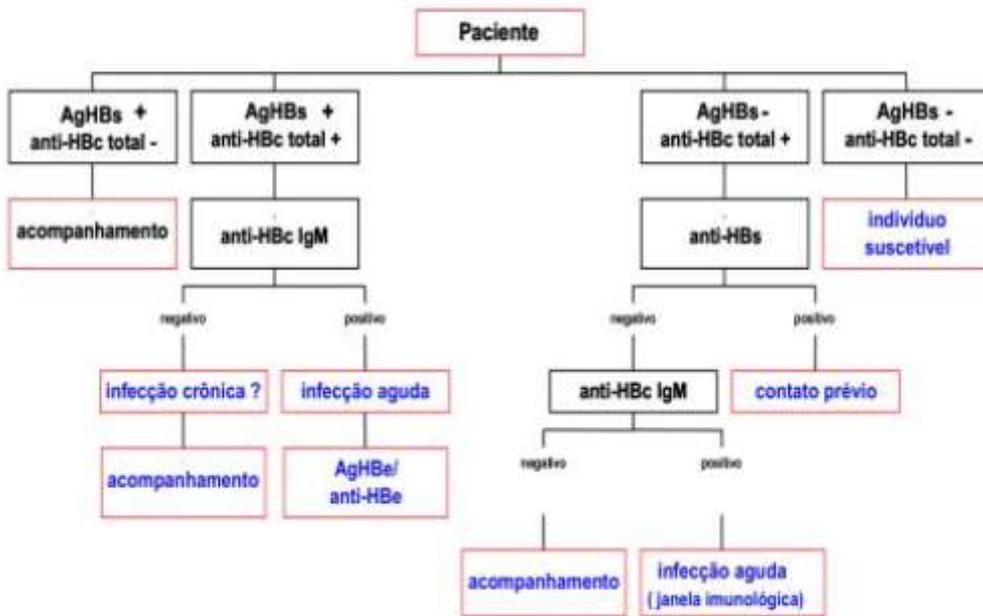
ANEXO I

ALGORÍTMO DE HEPATITE C



ANEXO II

ALGORÍTMO DE HEPATITE B



## ANEXO7 – QUADRO COMPARATIVO DO PEHV E PNHV

### Síntese da análise comparativa dos documentos dos programas PNHE e PEHV de 2002 a 2010

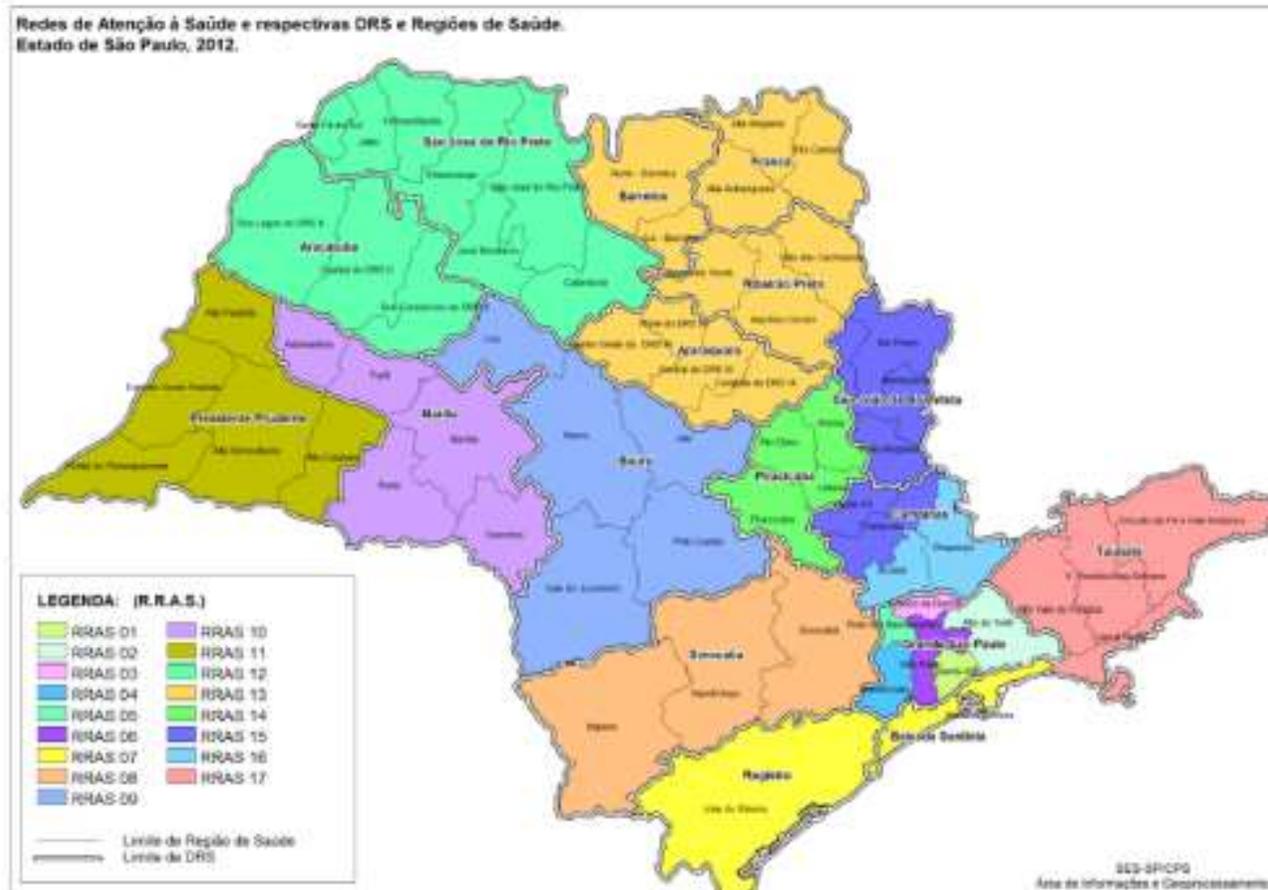
| Ano                           | 2002  | 2006   | 2010   |
|-------------------------------|---|--|--|
| Objetivo Geral                | Implantar o PNHV e controlar as hepatites virais  | Ampliar a detecção de portadores de H.V., redução do nº de novos casos e reduzir a mortalidade por Hep. B e C.   | Implementar a prevenção e controle das H.V. e reduzir a morbimortalidade.  |
| Objetivos específicos & Metas | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico situacional da: assistência, laboratórios e epidemiologia das H.V.</li> <li>• Mobilização institucional (SUS)</li> <li>• Sensibilização: academia, comunicadores e população</li> <li>• Art. c/ soc. civil</li> <li>• Capacitação</li> <li>• Planejamento</li> <li>• Infraestrutural</li> <li>• Normatizar a terapêutica.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampliar a oferta de serviços de diagnóstico e tratamento.</li> <li>• Ampliar a cobertura vacinal.</li> <li>• Investimento em infraestrutura.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacinar 90% de (13-19 anos).</li> <li>• Aumentar em 50% a detecção de hepatite C.</li> <li>• Aumentar em 60% as notificações de hepatites.</li> <li>• Acompanhamento de 75% dos casos de Hepatite C.</li> <li>• Aumentar em 20% o nº de casos em tratamento.</li> </ul> |
| Componentes & Ações           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestão</li> <li>• Promoção da saúde</li> <li>• Prevenção</li> <li>• Assistência</li> <li>• Assistência especializada</li> <li>• Rede de laboratórios</li> <li>• Assistência farmacêutica</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vigilância epidemiológica</li> <li>• Art. Com a soc. civil</li> <li>• Prevenção</li> <li>• Assistência</li> <li>• Comunicação</li> <li>• Parcerias institucionais</li> <li>• Assistência diagnóstica</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestão</li> <li>• Vigilância epidemiológica (monitoramento).</li> <li>• Capacitação.</li> <li>• Parcerias institucionais</li> <li>• Planejamento</li> <li>• Assistência diagnóstica</li> <li>• Art. c/ a soc. civil</li> </ul>  |

## ANEXO8 – LINHA DO TEMPO

### LINHA DO TEMPO DAS PRINCIPAIS INTERVENÇÕES DO PEHV- SUS-SP

| ANO  | Nível | INTERVENÇÕES                  |   |  |   |   |                  |
|------|-------|-------------------------------|---|--|---|---|------------------|
|      |       | Soc. Civil                    | Federal   | Estadual   |   |   |                  |
| 1998 |       | MOBILIZAÇÃO DE REIVINDICAÇÕES |   |  |   |   |                  |
| 1999 |       |                               | Portaria MS - nº 1230 amplia procedimentos de sorologia                     | Estruturação do Sistema de Vig. Epidemiológica das H.V. e Manual de Vigilância |   |   |                  |
| 2000 |       |                               | Portaria MS - nº 639 , estabelece protocolo de tratamento e Biol. Molecular | Manual de Hepatites -CVE   |   |   |                  |
| 2001 |       |                               |   | Comitê assessor e Lançamento do PEHV   |   |   |                  |
| 2002 |       |                               |   |  | 1º ENONG CARTA DE SANTOS                    |   |                  |
| 2003 |       |                               |   |  | Lançamento do PNHV - Portaria nº 968 - FAEC |   |                  |
| 2004 |       |                               |   |  |   | FRENTE PARLAMENTAR - Congresso Nacional | Lei n<br>Hepa    |
|      |       |                               |   |  |   |   | Forne de Ir para |
|      |       |                               |   |  |   |   | Forne de ul      |
|      |       |                               |   |  |   |   |                  |

## ANEXO9 – MAPA DAS RRAS



**ANEXO10 – Capa do Manual de hepatites virais do CIS de 1985**

