

## TERMO DE REFERÊNCIA

### Justificativa da Necessidade da Contratação

As hepatites virais são uma das maiores causas de transplantes hepáticos no mundo – com destaque para o vírus da hepatite C (HCV). A história natural da hepatite C é marcada pela evolução silenciosa: muitas vezes, a doença é diagnosticada décadas depois da infecção. Os sinais e sintomas são comuns às demais doenças parenquimatosas crônicas do fígado e costumam se manifestar apenas em fases mais avançadas da doença.

A agressão hepatocelular causada pelo HCV pode evoluir para fibrose hepática, cirrose e câncer hepático. Nas fases avançadas, pode ocasionar inclusive o óbito.

O objetivo principal do tratamento é a erradicação do vírus. Espera-se, assim, aumentar a expectativa e a qualidade de vida do paciente, diminuir a incidência de complicações da doença hepática crônica e reduzir a transmissão do HCV. Pretende-se, com o tratamento, evitar os desfechos primários da progressão da infecção, como cirrose, carcinoma hepatocelular e óbito.

Devido às características fisiopatológicas da infecção crônica pelo HCV, é preciso que as consultas sejam realizadas, no mínimo, duas vezes ao ano. Dentre os exames complementares recomendados a todos os pacientes portadores de hepatite C crônica que devem ser solicitados em primeira consulta e durante o acompanhamento ambulatorial, estão a ultrassonografia de abdômem (a cada 6 meses), a biópsia hepática (3 a 5 anos) e a elastografia hepática (individualizar).

A versão 2017 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções tem como objetivo oferecer, no âmbito do SUS, uma estratégia custo-efetiva para o tratamento da hepatite C – com novas terapêuticas, acesso flexibilizado, menores índices de efeitos adversos e maior expectativa de cura.

O uso de múltiplas ferramentas para a definição do critério de tratamento é uma resposta às diferentes condições de acesso dos pacientes aos serviços de saúde e aos procedimentos de média e alta complexidade. O estadiamento da

doença hepática e a definição da presença de doença hepática avançada poderão ser realizados por meio da utilização da biópsia hepática ou da elastografia hepática, empregados tanto para identificar a fibrose avançada e a cirrose quanto para definir o esquema terapêutico.

Neste sentido, a elastografia hepática vem para ampliar o acesso à terapêutica e minimizar as dificuldades inerentes à biópsia hepática:

### Biópsia hepática

A biópsia hepática é o exame padrão-ouro para a avaliação da fibrose hepática. Pode ser realizada com diferentes técnicas e tipos de agulha, entretanto, é um procedimento invasivo, que requer uma estrutura apropriada.

O adequado preparo dos profissionais envolvidos é fundamental para o sucesso da biópsia hepática – desde a coleta do fragmento, passando por seu preparo e sua interpretação. Dá-se preferência à biópsia por agulha transcutânea, podendo ser realizada em cirurgia ou por via transjugular (restrita aos centros de alta complexidade).

Quando disponível, a principal limitação da biópsia é o erro de amostragem – muitas vezes relacionado ao tamanho exíguo do fragmento e ao local do qual foi coletado.

Contraindicações relativas: ascite, obesidade mórbida, possibilidade de lesões hepáticas vasculares, amiloidose, incapacidade de cooperação do paciente; Contraindicações absolutas: coagulopatia grave, infecção no parênquima hepático, obstrução biliar extrahepática. São critérios necessários à realização da biópsia: Doença hepática compensada; Contagem de plaquetas  $>60.000/\text{mm}^3$ ; Atividade de protrombina  $>50\%$ .

Os resultados da biópsia hepática devem ser verificados classificações anatomopatológicas.

### Elastografia hepática

Realizado por meio de diferentes métodos, esse procedimento não invasivo permite a estratificação dos estágios de fibrose hepática. Uma das principais

vantagens é a possibilidade de avaliação de uma área maior do que a avaliada por fragmento de biópsia hepática. Outra vantagem – mediante o adequado treinamento do operador – é a obtenção de resultados que reproduzem a real situação do parênquima.

Os métodos elastográficos que utilizam a ultrassonografia (elastografia transitória e ARFI) são, na atualidade, os mais recomendados internacionalmente para a avaliação do grau de fibrose hepática.

Diante do exposto, a presente contratação visa ao atendimento de demanda reprimida de exame essencial ao estadiamento de alterações hepáticas e encaminhamento para tratamento da Hepatite C. Destaca-se que a demanda reprimida existe em função de que desde 2015 estamos sem oferta de biópsia hepática, anteriormente única alternativa para identificação da fibrose hepática. Em que pese tenhamos tido uma diminuição da demanda em função de mutirões cortesias ofertados pelo HU/FURG em virtude de parcerias com laboratórios/clínicas particulares, os mesmos não estão mais disponíveis e seguimos sem um fluxo definido de oferta/realização de exame que verifique a fibrose hepática em pacientes com hepatite C.

*Atualmente temos 70 pacientes aguardando biópsia ou elastografia, para a definição de tratamento, desde o mês de setembro de 2015. Ressalta-se que a não realização do exame impossibilita o início do tratamento possibilitando o avanço da doença.*

A contratação deverá ser pelo tempo permitido em lei e suficiente para a realização de processo de credenciamento de prestador para manutenção de fluxo de atendimento a todos os pacientes com hepatite c.

### **Descrição do Objeto**

Contratação de pessoa jurídica ou pessoa física para prestação de serviço de realização do exame denominado Elastografia hepática.

### **Objetivo da Contratação**

Atendimento da demanda reprimida de 70 pacientes que estão aguardando biópsia ou elastografia, para a definição de tratamento, desde o mês de setembro de 2015, bem como dos demais pacientes que precisarem do exame até que finalize o processo de credenciamento.

### **Descrição do Objeto**

- A elastografia hepática é um exame utilizado para avaliar a fibrose hepática, que reflete saúde e os danos no fígado causados por doenças crônicas nesse órgão, como hepatite, cirrose e presença de gordura.
- O exame é semelhante ao de ultrassonografia, em que o paciente fica deitado de costas e com a camisa levantada para expor o abdômen, onde o médico coloca o gel lubrificante antes de passar a sonda que irá gerar imagens na tela do aparelho, a partir das quais o diagnóstico e a progressão da doença serão avaliados.

### **Especificações do objeto:**

- Os exames deverão ser realizados pelo menos uma vez por semana, inicialmente na quantidade de 10 exames, até que todos os paciente já em espera sejam atendidos. Após, este quantitativo poderá ser reduzido de acordo com a demanda que se apresentar;
- O serviço aqui previsto deverá ser realizado pela Contratada Vencedora após o recebimento da Ordem de Execução de Serviço, expedida pela Secretaria de Município da Saúde, sendo que a contratada se obriga a realizar tal serviço com pessoal qualificado, mediante emprego de atendimento e técnicas adequadas e aparelho específico para tal fim;
- O serviço será executado nas dependências da Contratada;
- Os encaminhamentos para a realização do exame serão feitos pelo Ambulatório Municipal de IST/AIDS/HV da SMS e os resultados dos exames deverão ser enviados pela Contratada ao Ambulatório Municipal de IST/AIDS/HV;
- A Contratada obriga-se a iniciar o atendimento no horário agendado e a terminar somente quando todos os pacientes agendados forem atendidos;

- A Contratante poderá, se necessário, realizar alterações na agenda, a qualquer tempo, em virtude de cancelamento ou impossibilidade de comparecimento de algum paciente, desde que não ultrapasse o número de atendimentos mensais;
- A Contratada poderá, realizar alterações na agenda, desde que o faça com, pelo menos, três dias de antecedência, para que os pacientes possam ser avisados e, desde que o atendimento ocorra em até cinco dias úteis após a data anteriormente agendada;
- A Contratada deverá apresentar, mensalmente, relatório dos atendimentos realizados informando nome do paciente, data da realização do exame e data do envio do resultado à Contratante (Ambulatório Municipal IST/AIDS/HV);
- A Contratada deverá executar fielmente e dentro das melhores normas técnicas os serviços que lhe forem confiados, conforme Ordens de Serviços emanadas e/ou aprovadas pela Contratante, bem como executar tudo o que não for explicitamente mencionado, mas que seja necessário à perfeita execução dos serviços;
- A Contratada deverá manter um funcionário responsável, no caso de pessoa jurídica, ou colocar-se à disposição, no caso de pessoa física, pelo gerenciamento dos serviços, com poderes de representante ou preposto para tratar com a Contratante;
- A Contratada deverá prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela Contratante cujas solicitações se obriga prontamente a atender;
- A Contratada deverá fornecer à Contratante toda documentação técnica necessária para a perfeita administração e acompanhamento dos serviços;
- A Contratada deverá fornecer todo equipamento necessário para realização do serviço bem como se responsabilizar por sua manutenção/conserto;

#### **Detalhamento do Serviço (exemplos de atribuições da Contratada)**

- Executar as funções inerentes à sua especialidade médica;
- Realizar atendimento, avaliação e assistência ao indivíduo;
- Preencher o cumprimento de protocolos sob sua responsabilidade;
- Orientar os pacientes atendidos e seus acompanhantes;
- Assegurar o cumprimento de boas práticas médicas;

- Cumprir as normas e regulamentos, bem como as rotinas operacionais dos setores envolvidos no seu atendimento (Ambulatório Municipal IST/AIDS/HV);
- Guardar e preservar sigilo médico dos casos atendidos;
- Fornecer informações a acompanhantes, familiares ou outras pessoas autorizadas sobre o estado do indivíduo atendido, de acordo com seu nível de autonomia e conhecimento;
- Notificar toda e qualquer ocorrência administrativa e/ou ocorrências adversas ao paciente ou à equipe, propondo soluções e orientação;
- Registrar as atividades realizadas em formulários específicos ao faturamento dos serviços prestados;

---

Maicon De Barros Lemos  
Secretário da Saúde