



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0808/2018

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2018.

Processo nº 5024893-68.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sofosbuvir 400mg, Ribavirina 250mg e Daclatasvir 60mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado ao Processo com identificação do profissional emissor (Evento1\_Laudo5\_fls. 1 e 2).
2. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento1\_Laudo5\_fls. 1 e 2), emitido em 12 de julho de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **hepatite viral crônica C, genótipo 1b**, sendo indicado uso dos medicamentos **Sofosbuvir 400mg, Ribavirina 250mg e Daclatasvir 60mg**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **B18.2 – Hepatite viral crônica C**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DA PATOLOGIA

1. Estima-se que a **Hepatite C** afete cerca de 71 milhões de pessoas em todo o mundo. A agressão hepatocelular causada pelo HCV pode resultar em fibrose hepática, cirrose e câncer hepático. Nas fases avançadas da doença, o paciente pode evoluir para óbito; cerca de 400 mil pessoas vão a óbito anualmente devido a complicações da **hepatite C**, principalmente por cirrose e carcinoma hepatocelular. Em decorrência da progressão da doença e de suas complicações, que demandam assistência à saúde especializada, a **hepatite C** representa um significativo impacto à saúde pública<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Sofosbuvir** é um agente antiviral que age diretamente contra o vírus da **Hepatite C**. É um análogo do nucleotídeo inibidor da polimerase NS5B do vírus da hepatite (HCV), RNA-dependente, a qual é essencial para a replicação viral. É indicado para o tratamento de infecções de Hepatite C crônica como um componente da combinação do regime de tratamento antiviral. A eficácia foi estabelecida em pacientes com infecção pelos genótipos 1, 2 ou 3 do HCV, incluindo aqueles com coinfeção HCV/HIV-1. Não é recomendada monoterapia<sup>2</sup>.

2. A **Ribavirina** pode ser mais bem descrita como sendo virustático, evitando a formação de novos vírus. A inibição da replicação do vírus permite que uma resposta imunológica se desenvolva naturalmente para o combate da infecção viral. Está indicada para o tratamento hepatite viral crônica C em associação com alfa-interferona<sup>3</sup>.

3. O **Daclatasvir** é um inibidor altamente seletivo do complexo de replicação do vírus da **Hepatite C**. Inibe a replicação do RNA viral e a montagem do vírion. É indicado em combinação com outros agentes para o tratamento da infecção crônica pelo vírus da Hepatite C (HCV) em pacientes adultos com infecção por HCV de genótipos 1, 2, 3 ou 4, virgens de tratamento ou experimentados, incluindo pacientes com cirrose compensada e descompensada, recorrência de HCV pós-transplante hepático e pacientes coinfectados com HCV/HIV<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 13, de 13 de março de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C crônica e coinfeções. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_HepatiteC\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_HepatiteC_2018.pdf)>. Acesso em: 18 set. 2018.

<sup>2</sup> Bula medicamento Sofosbuvir (Sovaldi™) Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20294812017&pIdAnexo=9708529](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20294812017&pIdAnexo=9708529)>. Acesso em: 18 set. 2018.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ribavirina por Fundação Oswaldo Cruz/ Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3052922018&pIdAnexo=10525930](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3052922018&pIdAnexo=10525930)>. Acesso em: 18 set. 2018.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Daclatasvir (Daklinza™) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1818262018&pIdAnexo=10482657](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1818262018&pIdAnexo=10482657)> Acesso em: 18 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Sofosbuvir 400mg, Ribavirina 250mg e Daclatasvir 60mg possuem indicação em bula<sup>2,3,4</sup>** para tratamento da **Hepatite C crônica**, quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito no documento médico considerado para elaboração deste Parecer Técnico (Evento1\_Laudos5\_fls. 1 e 2).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe destacar que os medicamentos **Sofosbuvir 400mg, Ribavirina 250mg e Daclatasvir 60mg** são **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica – CEAF, aos **pacientes que se enquadram nos critérios** estabelecidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hepatite Viral C e Coinfecções<sup>1</sup>**, aprovado pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria nº 13 de 13 de março de 2018.
3. De acordo com as **recomendações do Protocolo Ministerial<sup>1</sup> lançado recentemente, o tratamento da hepatite C crônica está indicado para todos os pacientes, independentemente do estágio de fibrose hepática.**
4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada dos medicamentos pleiteados **Sofosbuvir 400mg, Daclatasvir 60mg e Ribavirina 250mg**, entretanto até o momento **não efetuou retirada dos medicamentos.**
5. Em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 18 de setembro de 2018, foi informado que **os medicamentos Sofosbuvir 400mg e Ribavirina 250mg encontram-se com estoque regularizado e medicamento Daclatasvir 60mg permanece em falta no estoque.**

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02