



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº1009 /2018

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2018.

Processo nº 5005513-08.2018.4.02.5118
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sofosbuvir 400mg** (Sovaldi®), **Daclatasvir 60mg** e **Ribavirina 250mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos e receituário de controle especial do Hospital Universitário Gafrée e Guinle (Evento1_OUT2_págs. 5 a 7), emitido em 21 de setembro de 2018 e não datados, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 35 anos é portadora de **hepatite crônica C**, genótipo 1a, com carga viral de 102.977 UI/ml, Fibroscan F4 (12,6 KPa – 03/2018). Está aguardando a chegada dos medicamentos pleiteados desde 26 de junho de 2018 pelo setor de farmácia da unidade supracitada. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **B18.2 – Hepatite viral crônica C**. Foram prescritos os seguintes medicamentos:

- **Sofosbuvir 400mg** - 1 comprimido pela manhã por 12 semanas;
- **Daclatasvir 60mg** - 1 comprimido pela manhã por 12 semanas; e
- **Ribavirina 250mg** - 2 comprimidos pela manhã e 1 comprimido a noite.

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, cuja alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



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

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.
6. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias (<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>).

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 pública¹.

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 monoterapia².
2. 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

¹ 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>. Acesso em: 27 nov. 2018.

² Bula medicamento Sofosbuvir (SovaldiTM) por Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20294812017&pIdAnexo=9708529>. Acesso em: 28 nov. 2018.



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

descompensada, recorrência de HCV pós-transplante hepático e pacientes coinfectados com HCV/HIV³.

3. 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 interferona⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Sofosbuvir 400mg** (Sovaldi®), **Daclatasvir 60mg** e **Ribavirina 250mg** possuem indicação clínica, que consta em bula^{2,3,4} para tratamento da **Hepatite C crônica**, quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos (Evento1_OUT2_págs. 5 a 7)).

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 enquadrem nos critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hepatite Viral C e Coinfecções¹, aprovado pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria nº 13 de 13 de março de 2018.

3. De acordo com as recomendações do Protocolo Ministerial¹, 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 esteve cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada dos medicamentos pleiteados **Sofosbuvir 400mg**, **Daclatasvir 60mg** e **Ribavirina 250mg**, entretanto não efetuou retirada dos medicamentos; atualmente está cadastrada para a retirada dos medicamentos Ombitasvir 12,5mg / Veruprevir 75mg / Ritonavir 50mg + Dasabuvir 250mg e **Ribavirina 250mg**, entretanto até o momento também não efetuou retirada destes medicamentos.

5. Convém salientar que o PCDT para tratamento da **Hepatite Viral C e Coinfecções¹** traz diversas possibilidades de esquemas terapêuticos, entre estas o esquema pleiteado **Sofosbuvir 400mg**, **Daclatasvir 60mg** e **Ribavirina 250mg** (para o qual a Autora já esteve cadastrada no CEAF, no entanto não efetuou retirada dos medicamentos), e o esquema terapêutico para o qual está cadastrada atualmente

³ 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> Acesso em: 28 nov. 2018.

⁴ 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>. Acesso em: 28 nov. 2018.



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

Ombitasvir 12,5mg / Veruprevir 75mg / Ritonavir 50mg + Dasabuvir 250mg e Ribavirina 250mg.

6. Tendo em vista o exposto, é essencial que o médico assistente esclareça o tratamento atualmente recomendado para a Autora, a fim de que seja garantida a terapêutica mais adequada.

7. Em caráter informativo, destaca-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 29 de novembro de 2018, foi informado que os medicamentos **Sofosbuvir 400mg**, **Daclatasvir 60mg**, estão em falta e a **Ribavirina 250mg** teve seu estoque regularizado.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

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