



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0046/2019

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2019.

Processo nº 5000169-60.2019.4.02.5102  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 4ª **Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto os medicamentos **Sofosbuvir** e **Daclatasvir**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1\_COMP9, Pág. 2) e (Evento 1\_COMP10, Págs. 1 a 3), emitidos em 02 de agosto e 04 de setembro de 2018, pela gastroenterologista [REDACTED] a Autora apresenta **hepatopatia crônica por VHC (Hepatite C)**, com elastografia hepática mostrando 6,5 KpA (**F0 – F1 Metavir**), **genótipo 3**; tem histórico de **depressão** grave, por isso realizará tratamento com **Sofosbuvir** e **Daclatasvir** por 12 semanas. Foi relatado que a Autora ainda não realizou tratamento prévio e não está em tratamento para a doença. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **B18.2 - Hepatite viral crônica C**, e prescrito por 12 semanas, os medicamentos:

- **Sofosbuvir 400mg** – 01 comprimido uma vez ao dia, por 12 semanas.
- **Daclatasvir 60mg** – 01 comprimido uma vez ao dia, por 12 semanas.

2. Apensado ao processo (Evento 1\_COMP9, Pág. 1) consta laudo de elastografia hepática transitória em impresso da Associação Brasileira dos Portadores de Hepatite, realizada pela Autora, emitido em 29 de maio de 2018, pelo médico [REDACTED] com conclusão de **Fibrose hepática** compatível com **Metavir F0-1**.

### 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as



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

normas 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.
6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

#### DA PATOLOGIA

1. Estima-se que cerca de 71 milhões de pessoas estejam infectadas pelo vírus da hepatite C (HCV) em todo o mundo e que cerca de 400 mil vão a óbito todo ano, devido a complicações desta doença, principalmente por cirrose e carcinoma hepatocelular (CHC). Sua transmissão ocorre principalmente por via parenteral, por meio do contato com sangue contaminado. Outros mecanismos de transmissão são igualmente importantes, tais como: compartilhamento de agulhas e seringas entre usuários de drogas injetáveis, reutilização de equipamentos médicos, especialmente seringas e agulhas não adequadamente esterilizadas em ambientes de assistência à saúde, e uso de sangue e seus derivados contaminados. Atualmente, estima-se que cerca de 657 mil pessoas estejam cronicamente infectadas pelo HCV no Brasil. O HCV pertence ao gênero Hepacivirus, família Flaviviridae. Existem, pelo menos, 7 genótipos e 67 subtipos do vírus. O genótipo 1 é o mais prevalente em todo o mundo e é responsável por 46% de todas as infecções pelo HCV, seguido pelo **genótipo 3** (30%). No Brasil, o genótipo mais prevalente é o genótipo 1, seguido do genótipo 3<sup>1</sup>.
2. Habitualmente, a **Hepatite C** é diagnosticada em sua fase crônica. Como os sintomas são muitas vezes escassos e inespecíficos, a doença pode evoluir durante décadas sem diagnóstico. A hepatite crônica pelo vírus da hepatite C é uma doença de caráter insidioso, caracterizando-se por um processo inflamatório persistente. Na ausência de tratamento, ocorre cronificação em 60% a 85% dos casos; em média, 20% podem evoluir para cirrose ao longo do tempo. Uma vez estabelecido o diagnóstico de cirrose hepática, o risco anual para o surgimento de CHC é de 1 a 5%. O risco anual de descompensação hepática é de 3 a 6%. Após um primeiro episódio de descompensação hepática, o risco de óbito, nos próximos 12 meses, é 15% a 20%<sup>1</sup>.
3. A **Fibrose hepática**, definida pelo acúmulo de matriz extracelular com faixas de tecido fibroso, é a condição final em comum da maioria das doenças do fígado. A avaliação precisa da fibrose hepática é essencial, pois tanto o prognóstico da doença, como a decisão de qual tratamento escolher, muitas vezes dependem de sua severidade. O

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 13, de 13 de março de 2018. Atualiza o 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: 28 jan. 2019



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

fígado, com o ataque contínuo do vírus da Hepatite, vai "descamando", pois como é um órgão com capacidade de regenerar-se, tende a voltar a ser o que era antes da contaminação. A fibrose hepática é compreendida como o estágio do fígado onde os danos causados pelo vírus já são permanentes. A cada sequência de anos de ataque, o fígado apresenta um estágio, ou seja, o resultado de várias "descamações" que deixam cicatrizes como consequência. Após uma série de ataques ao fígado, o mesmo pode chegar a um ponto em que suas cicatrizes são tão fortes que não é mais possível regenerar-se. Este estágio (F4) é conhecido como cirrose hepática. Para caracterizar o nível de avanço da fibrose hepática, utiliza-se um escore denominado escala **METAVIR: F1 – Fibrose inicial; F2 – Fibrose intermediária; F3 – Fibrose avançada e F4 – Fibrose hepática (Cirrose)**<sup>2</sup>.

4. A **Depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos "somáticos", por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido<sup>3</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), indicado para o tratamento de infecções de hepatite C crônica (HCC) como um componente da combinação do regime de tratamento antiviral. A eficácia do Sofosbuvir foi estabelecida em pacientes com infecção pelos genótipos 1, 2 ou 3 do HCV, incluindo aqueles com coinfeção HCV/HIV-1<sup>4</sup>.

2. O **Daclatasvir** é um inibidor altamente seletivo do complexo de replicação NS5A do HCV. 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>5</sup>.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Elastografia hepática ultrassônica no diagnóstico da fibrose hepática. Nº 170 Setembro 2015. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Elastografia\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Elastografia_final.pdf)>. Acesso em: 28 jan. 2019.

<sup>3</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30\\_f39.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm)>. Acesso em: 28 jan. 2019.

<sup>4</sup>Bula medicamento Sofosbuvir por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7240372018&pIdAnexo=10691882](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7240372018&pIdAnexo=10691882)>. Acesso em: 28 jan. 2019.

<sup>5</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: 28 jan. 2019.



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

**III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente destaca-se que os medicamentos pleiteados **Sofosbuvir** e **Daclatasvir** possuem indicação clínica que consta em bula<sup>4,5</sup>, para o tratamento do quadro que acomete a Autora – **hepatopatia crônica por VHC (Hepatite C)**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1\_COMP9, Pág. 2) e (Evento 1\_COMP10, Pág. 3).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Sofosbuvir** e **Daclatasvir** estão padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções 2018, disposto pela Portaria nº 13, de 13 de março de 2018 e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. De acordo com documento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) anexado ao processo (Evento 1\_COMP11, pág. 2), emitido em 25 de outubro de 2018, a Autora solicitou cadastro para a retirada dos medicamentos **Sofosbuvir 400mg** (comprimido), **Daclatasvir 60mg** (comprimido) e teve seu pedido deferido para retirada de ambos. Contudo, ainda não efetuou retirada.
4. Acrescenta-se ainda que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 28 de janeiro de 2019, foi informado que **Sofosbuvir 400mg** e **Daclatasvir 60mg** encontram-se, no momento, com seus estoques regulares.
5. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, *se os medicamentos Sofosbuvir e Daclatasvir são cobertos pelo Sistema APAC*, segundo consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses/ Próteses e Materiais do SUS<sup>6,7</sup> e ainda à Portaria nº 583, de 08 de julho de 2015<sup>8</sup>, que incluiu a forma de organização e procedimentos relacionados ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela supracitada, os medicamentos pleiteados apresentam como instrumento de registro, o sistema APAC.
6. Quanto ao questionamento sobre *se já foi observada pelos médicos a eficácia, a efetividade, a segurança e evidência científica quanto aos medicamentos Sofosbuvir e Daclatasvir*, elucida-se que o registro de medicamentos pelo órgão regulador (ANVISA) é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia, efetividade e segurança<sup>9</sup>.

<sup>6</sup> SIGTAP - Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses/ Próteses e Materiais do SUS. Daclatasvir 60mg. Disponível em: < <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604760027/01/2019> >. Acesso em: 28 jan. 2019.

<sup>7</sup> SIGTAP - Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses/ Próteses e Materiais do SUS. Sofosbuvir 400mg. Disponível em: < <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604760019/01/2019> >. Acesso em: 28 jan. 2019.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 583, de 08 de julho de 2015, Inclui Forma de Organização e Procedimentos relacionados ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/sas/2015/prt0583\\_08\\_07\\_2015.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/sas/2015/prt0583_08_07_2015.html)>. Acesso em: 28 jan. 2019.

<sup>9</sup> MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <[http://serv-bib.fcfa.unesp.br/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/1325/1060](http://serv-bib.fcfa.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060)>. Acesso em: 28 jan. 2019.



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

7. Segundo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções 2018<sup>1</sup>, o tempo de tratamento com **Sofosbuvir e Daclatasvir**, no caso da Autora é de 12 semanas.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

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

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