



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0193/2019

Rio de Janeiro, 11 de março de 2019.

Processo nº 5000638-88.2019.4.02.5108,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldela, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sofosbuvir 400mg**, **Daclatasvir 60mg** e **Ribavirina 250mg** (Ribavirin<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento (Evento 1\_LAUDO6, pág. 2), emitido em 25 de setembro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impresso próprio, o Autor, 49 anos, apresenta diagnóstico de **hepatite c crônica** ativa, com contagem viral: 791.165,00 cópias.

2. Em documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_LAUDO7, págs. 2 e 3), emitidos em 07 de dezembro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é acompanhado pelo serviço de Hepatologia do referido hospital com o diagnóstico de **cirrose hepática por HCV genótipo 1a**, com **varize esofágica** de grosso calibre, **gastropatia hipertensiva portal**, no momento **Child B8**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **B18.2 – Hepatite viral crônica C**, e prescrito, por 24 semanas, os medicamentos:

- **Sofosbuvir 400mg** – tomar 01 comprimido ao dia.
- **Daclatasvir 60mg** – tomar 01 comprimido ao dia.
- **Ribavirina 250mg** – tomar 02 comprimidos pela manhã e 01 comprimido à noite.

3. Acostado ao processo (Evento 1\_LAUDO7, pág. 4), encontra-se formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, preenchido em 01 de dezembro de 2018, pelo hepatologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta diagnóstico de **Hepatite viral crônica C (CID-10: B18.2)**, **HCV genótipo 1a Child B8**. Foram solicitados os medicamentos: **Sofosbuvir 400mg**, **Ribavirina 250mg** e **Daclatasvir 60mg**.

### 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,



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

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 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.

#### DO QUADRO CLÍNICO

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. **Cirrose hepática (CH)** é o resultado final de múltiplas etiologias de doença hepática crônica (DHC), definida histologicamente por fibrose hepática difusa, em que há substituição da arquitetura normal do parênquima por nódulos regenerativos. A CH descompensada é caracterizada pelo desenvolvimento de complicações – hemorragia varicosa, ascite, encefalopatia, icterícia, ou pelo desenvolvimento de carcinoma hepatocelular. Na CH

<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: 08 mar. 2019



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

compensada estas complicações não estão presentes. A probabilidade de um doente com CH compensada evoluir para CH descompensada é de 5-7%/ano<sup>2</sup>. O tratamento específico das causas subjacentes da doença hepática pode melhorar ou até reverter a cirrose. A cirrose compensada é geralmente distinguida da cirrose descompensada por meio do escore de Child-Turcotte-Pugh (Child ou CTP), utilizado para avaliar o grau de deterioração da função hepática, além de ser marcador prognóstico. A pontuação é calculada como a soma dos escores de albumina, bilirrubina, tempo de protrombina, ascites e encefalopatia. A soma dos pontos obtidos é situada em uma escala de 5 a 15 pontos, sendo "A" (5-6 pontos) classificada como cirrose compensada e "B" (7-9 pontos) ou "C" (10-15 pontos) classificada como cirrose descompensada<sup>3</sup>.

4. As **varizes esofágicas** são vasos colaterais portossistêmicos, isto é, canais vasculares que unem a circulação venosa porta e sistêmica. Formam-se, preferencialmente na submucosa do esfago inferior, como consequência da hipertensão portal (uma complicação progressiva da cirrose). A ruptura e sangramento das varizes esofágicas são complicações maiores da hipertensão portal e são acompanhados por uma alta taxa de mortalidade. O sangramento varicoso representa 10-30% de todos os casos de sangramento gastrointestinal alto<sup>4</sup>.

5. A **gastropatia hipertensiva portal** (GHP) é uma patologia descrita como uma importante causa de hemorragia digestiva alta. Sua principal forma de apresentação é a perda crônica de sangue pelo trato gastrointestinal, algumas vezes com intensa anemia. Todavia, não são raros os casos de hematêmese e melena com instabilidade hemodinâmica. O tratamento clínico adequado e preventivo pode evitar deterioração da função hepática<sup>5</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>6</sup>.

2. O **Daclatasvir** é um inibidor altamente seletivo do complexo de replicação NS5A do HCV. 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

<sup>2</sup>HOSPITAL PROF. DR. FERNANDO FONSECA. Abordagem clínica da Cirrose Hepática: Protocolos de Atuação. 1ª edição fevereiro 2018. Disponível em: < [https://repositorio.hff.min-saude.pt/bitstream/10400.10/1967/1/Livro%20Abordagem%20Clinica\\_net.pdf](https://repositorio.hff.min-saude.pt/bitstream/10400.10/1967/1/Livro%20Abordagem%20Clinica_net.pdf) >. Acesso em: 08 mar. 2019.

<sup>3</sup>SILVA, I.S.S. Cirrose Hepática. Cadernos de Gastroenterologia, Revistas Moreira Jr Editora, v.67, n.4, 2010. Disponível em: <[http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id\\_materia=4274](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4274)>. Acesso: 08 mar. 2019.

<sup>4</sup>WORLD GASTROENTEROLOGY ORGANISATION. Varizes esofágicas, 2013. Disponível em: <<http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/esophageal-varices-portuguese-2014.pdf> >. Acesso em: 08 mar. 2019.

<sup>5</sup>FERREIRA, L.E.V.V.C. Gastropatia hipertensiva portal. Disponível em: <<http://pesquisa.bvs.br/brasil/resource/pt/ili-226596> >. Acesso em: 08 mar. 2019.

<sup>6</sup>Bula medicamento Sofosbuvir por Blanver Farnocômica e Farmacêutica S.A.. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=7240372018&pldAnexo=10691882](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=7240372018&pldAnexo=10691882)>. Acesso em: 08 mar. 2019.



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

HCV/HIV. O tratamento e sua duração dependem do genótipo do vírus e da população de paciente<sup>7</sup>.

3. O medicamento **Ribavirina** (Ribavirin<sup>®</sup>) pode ser melhor descrito 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<sup>8</sup>. Está indicado para o tratamento da hepatite viral crônica C em associação com alfa interferona<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre destacar que os medicamentos pleiteados **Sofosbuvir 400mg, Daclatasvir 60mg e Ribavirina 250mg** (Ribavirin<sup>®</sup>) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Sofosbuvir 400mg, Daclatasvir 60mg e Ribavirina 250mg** (Ribavirin<sup>®</sup>) possuem indicação clínica que consta em bula<sup>8,7,8,9</sup>, para o tratamento do quadro que acomete o Autor – **hepatite c crônica**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1\_LAUDO6, pág. 2) e (Evento 1\_LAUDO7, págs. 2 a 4).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, os medicamentos **Sofosbuvir 400mg, Daclatasvir 60mg e Ribavirina 250mg** estão padronizados no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo disponibilizados 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.

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 o Autor solicitou cadastro para a retirada dos medicamentos **Sofosbuvir 400mg** (comprimido), **Daclatasvir 60mg** (comprimido) e **Ribavirina 250mg** (cápsula) em 10 de dezembro de 2018, tendo seu pedido deferido em 08 de janeiro de 2019 para a retirada dos referidos medicamentos. Contudo, ainda não efetuou retirada.

5. Acrescenta-se ainda que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 27 de fevereiro de 2019, foi informado que **Sofosbuvir 400mg, Daclatasvir 60mg e Ribavirina 250mg** encontram-se, no momento, com seus estoques regularizados.

6. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial sobre *qual é a adequação/eficácia dos fármacos requeridos para o caso da parte autora*, elucida-se que o registro de medicamentos pelo órgão regulador (ANVISA) é um dos meios estabelecidos pela

<sup>7</sup>Bula do medicamento Daclatasvir (Daklinza<sup>™</sup>) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1631292019&pidAnexo=11031426](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1631292019&pidAnexo=11031426)> Acesso em: 08 mar. 2019.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Ribavirina (Ribavirin<sup>®</sup>) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1181042019&pidAnexo=11013817](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1181042019&pidAnexo=11013817)>. Acesso em: 08 mar. 2019.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Ribavirina (Ribavirin<sup>®</sup>) por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1181042019&pidAnexo=11013837](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1181042019&pidAnexo=11013837)>. Acesso em: 08 mar. 2019.



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

Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia, efetividade e segurança<sup>10</sup>.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista  
CRN4: 01100421

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID: 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>10</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: 08 mar. 2019.