



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0225/2019

Rio de Janeiro, 19 de março de 2019.

Processo nº 5012117-02.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sofosbuvir 400mg, Daclatasvir 60mg e Ribavirina 250mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (Evento 1\_ATESTMED7, Págs. 3 e 4), onde foram possíveis compreender a identificação do profissional médico emissor, conforme abaixo:
2. De acordo com formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e documento do Centro Municipal de Saúde João Barros Barreto (Evento 1\_ATESTMED7, Págs. 3 e 4), não datado e emitido em 14 de novembro de 2018, respectivamente, pela infectologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 51 anos, sabe ser portador de **hepatite crônica C** desde 2011. Fibroscan **F4, genótipo 1a** Carga Viral: 1.318.373 UI/mL em 30/07/2018, **CHILD A**. Não faz uso de medicamentos cardiovasculares e com interação aos antivirais de ação direta. Assim, foi solicitado início do tratamento com **Sofosbuvir 400mg + Daclatasvir 60mg + Ribavirina 250mg** por 12 semanas de acordo com o PCDT. Foi informada 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, 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.



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

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.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### 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

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 84, de 19 de dezembro 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\\_e\\_coinfeccoes\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_HepatiteC_e_coinfeccoes_2018.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2019



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

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 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. 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 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>4</sup>.

<sup>1</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: 15 mar. 2019.

<sup>2</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: 15 mar. 2019.

<sup>4</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: 15 mar. 2019.



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

### 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>5</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 HCV/HIV. O tratamento e sua duração dependem do genótipo do vírus e da população de paciente<sup>6</sup>.

3. O medicamento **Ribavirina** 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>7</sup>. Está indicado para o tratamento da hepatite viral crônica C em associação com alfa interferona<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Sofosbuvir 400mg, Daclatasvir 60mg e Ribavirina 250mg possuem indicação clínica que consta em bula<sup>5,6,7,8</sup>**, para o tratamento do quadro que acomete o Autor – **hepatite c crônica**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1\_ATESTMED7, Págs. 3 e 4).

2. 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 Coinfeções 2018, disposto pela Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018 e conforme o disposto no Título IV da

<sup>5</sup>Bula medicamento Sofosbuvir por Bianver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2386092019&pldAnexo=11080333](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2386092019&pldAnexo=11080333)>. Acesso em: 15 mar. 2019.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Daclatasvir (Daklinza<sup>TM</sup>) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1831292019&pldAnexo=11031426](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=1831292019&pldAnexo=11031426)>. Acesso em: 15 mar. 2019.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Ribavirina por Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3052922018&pldAnexo=10525929](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3052922018&pldAnexo=10525929)>. Acesso em: 15 mar. 2019.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Ribavirina por Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3052922018&pldAnexo=10525930](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3052922018&pldAnexo=10525930)>. Acesso em: 15 mar. 2019.



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

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. 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 **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos.

4. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação dos mesmos, esclarecidos no protocolo ministerial E ainda cumprindo o previsto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso por via administrativa, o Autor deverá **efetuar o cadastro junto ao CEAF**, comparecendo a **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ** munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em uma via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em duas vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS nº344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamento e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

5. Acrescenta-se ainda que, em contato eletrônico (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 26 de fevereiro de 2019, foi informado que **Sofosbuvir 400mg, Daclatasvir 60mg e Ribavirina 250mg encontram-se, no momento, com seus estoques regularizados.**

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN-RJ 321.417

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