



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0266/2019

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2019.

Processo nº 5017495-36.2019.4.02.5101
ajuzado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto os medicamentos Sofosbuvir 400mg e Daclatasvir 60mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, documentos médicos do Hospital São Francisco de Assis (Evento 1_CPF4, Pág. 3), (Evento1_PADM12, pág. 1), (Evento 1_RECEIT10, pág1) e (Evento 1_LAUDO13, págs. 1 e 2), emitidos em 12 de novembro de 2018, 08 de janeiro e 11 de março de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor apresenta diagnóstico de **hepatite C**, é **transplantado de fígado** recente complicando com recidiva do vírus C no enxerto. Foi solicitado prioridade no fornecimento de **Sofosbuvir** e **Daclatasvir** para o Autor, pois caso ele não trate logo a hepatite C corre sério risco de vida e alto risco de necessidade de novo transplante pela perda do enxerto. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **B18.2 - Hepatite viral crônica C**, e prescrito por 12 semanas, os medicamentos:

- **Sofosbuvir 400mg** – tomar 01 comprimido ao dia.
- **Daclatasvir 60mg** – 01 comprimido ao dia.

2. Em documento médico do Hospital São Francisco de Assis (Evento 1_LAUDO8, Pág. 1), emitido em 29 de novembro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor, 59 anos, **transplantado hepático** desde 30/09/2018. Devido ao seu quadro clínico necessita de acompanhamento multidisciplinar com consultas e realização de exames complementares 10 vezes ao mês, com acompanhante. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Z94.4 – Fígado transplantado**.

3. Apensado ao processo (Evento 1_EXMMED9, pág. 1) encontra-se laudo de Elastografia Hepática Transitória, em impresso da Associação Brasileira dos Portadores de Hepatite, emitida pela gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), realizada pelo Autor em 20/12/2018, com conclusão diagnóstica de: **fibrose hepática** compatível com **Metavir F3**.

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,



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

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 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.

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 3¹.
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

¹BRASIL. 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>. Acesso em: 29 mar. 2019



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

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%¹.

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 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)².

4. O **Transplante** é um procedimento cirúrgico que consiste na transferência de um órgão (coração, pulmão, rim, pâncreas, **fígado**) ou tecido (medula óssea, ossos, córneas) de um indivíduo para outro, a fim de compensar ou substituir uma função perdida³. O **Transplante de fígado** é o procedimento mais complexo da cirurgia moderna. Seu sucesso depende de uma completa infraestrutura hospitalar e de uma equipe multiprofissional altamente treinada no procedimento e no acompanhamento de pacientes gravemente debilitados e já imunodeprimidos pela doença causa do transplante⁴. Atualmente o **transplante de fígado** é um tratamento eficaz nas hepatopatias crônicas, e apresenta um índice de sobrevivência global aos 3 anos ao redor de 80%. É, portanto, uma alternativa de tratamento indicado nos casos terminais, onde a mortalidade com tratamentos conservadores pode atingir até 70% ao final de 12 meses⁵.

5. A recorrência da infecção pelo vírus da hepatite C (VHC) no pós-operatório do transplante hepático (TH) ocorre em 95% a 100% dos pacientes. O curso clínico da infecção por VHC no pós-TH é variável. Hepatite aguda com necrose hepatocelular lobular pode ocorrer, habitualmente, um a três meses pós-TH, associada a elevações discretas a moderadas de aminotransferases e bilirrubina inferior a 6mg/dl. Progressão para hepatite crônica é observada em 35% a 80% dos pacientes, com evolução para cirrose hepática em 30% dos casos após 5anos do TH. É importante ressaltar que 42% e 62% desses indivíduos apresentam descompensação da doença, respectivamente, um e três anos após o diagnóstico de cirrose e que 10% a 25% deles falecem de insuficiência hepática ou

¹BRASIL. 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>. Acesso em: 29 mar. 2019.

²CASTRO, M.C.R. Manual de Transplante Renal. Associação Brasileira de Transplante de Órgãos. Disponível em: < http://www.abto.org.br/abto03/Upload/file/Profissional_Manual/manual_transplante_rim.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2019.

³MIES, S. Transplante de fígado. Revista da Associação Médica Brasileira, v.44, n.2, São Paulo, 1998. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42301998000200011"&script=sci_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42301998000200011)>. Acesso em: 29 mar. 2019.

⁴CASTRO-E-SILVA JR, Orlando de et al. Transplante de fígado: indicação e sobrevida. Acta Cir. Bras., São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 83-91, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900018>. Acesso em: 29 mar. 2019.



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

requerem retransplante. Os principais fatores de risco associados a maior progressão da hepatite C pós-TH foram idade do doador e do receptor, sexo feminino, gravidade da doença no pré-operatório, raça não caucasiana, carga viral elevada no pré-transplante e precocemente no pós-operatório do TH, ocorrência de infecção por CMV, co-infecção com HIV, transplante realizado em data recente e uso de OKT3 ou bolus de corticosteróides para tratamento de rejeição celular aguda. Acredita-se também que maior imunossupressão e/ou alterações abruptas ou substituição de esquema imunossupressor possam também se relacionar à maior recorrência. Recorrência aguda grave de hepatite C ou hepatite colestática fibrosante são consideradas indicações para tratamento. Recorrência de hepatite crônica C caracterizada por estadiamento de fibrose F > 2 é considerada indicação para tratamento⁶.

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-1⁷.
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, vírgens 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 paciente⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os medicamentos **Sofosbuvir 400mg e Daclatasvir 60mg possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Sofosbuvir e Daclatasvir possuem indicação clínica que consta em bula^{7,8}**, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Hepatite viral crônica C (Hepatite C)**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_CPF4, Pág. 3), (Evento1_PADM12, pág. 1), (Evento 1_RECEIT10, pág1) e (Evento 1_LAUDO13, págs. 1 e 2).
3. 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

⁶SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Consenso sobre condutas nas Hepatites Virais B e C. 2005. Disponível em: <http://sbhepatologia.org.br/pdf/consensos/consenso_redacao_final_c.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2019.

⁷Bula medicamento Sofosbuvir por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/area_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=2386092019&pIdAnexo=11080333>. Acesso em: 29 mar. 2019.

⁸Bula do medicamento Daclatasvir (Daklinza™) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/area_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=1631292019&pIdAnexo=11031426>. Acesso em: 29 mar. 2019.



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

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 está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Tacrolimo 1mg (cápsula) e Micofenolato de Sódio 360mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada, em 12 de março de 2019, no polo RioFarmes.

5. Ainda de acordo com documento da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE), anexado ao processo (Evento 1_PADM11, págs. 1 e 2), o Autor efetuou cadastro para a retirada dos medicamentos **Sofosbuvir 400mg** (comprimido) e **Daclatasvir 60mg** (comprimido), em 05 de fevereiro de 2019. Contudo, ainda não efetuou retirada.

6. Acrescenta-se ainda que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 01 de abril de 2019, foi informado que **Sofosbuvir 400mg e Daclatasvir 60mg encontram-se, no momento, com seus estoques desabastecidos**.

É o parecer.

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

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO