



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 0402/2019

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2019.

Processo nº 5014594-95.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sofosbuvir 400mg** e **Daclatasvir 60mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo, emitido em abril de 2018.
2. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento1\_ATESTMED4\_pág. 38), emitido em 11 de abril de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **hepatite C crônica, genótipo 3**, fibroscan à época indicava F2. Foram prescritos **Sofosbuvir 400mg** (28 comprimidos ao mês) e **Daclatasvir 60mg** (28 comprimidos ao mês). Foi mencionada 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.
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



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

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 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>.

### 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>2</sup>.

<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: 09 mai. 2019.

<sup>2</sup>Bula medicamento Sofosbuvir por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.. Disponível em: <

[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2386092019&pIdAnexo=11080333](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2386092019&pIdAnexo=11080333) >. Acesso em: 09 mai. 2019.



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

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>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Destaca-se que se trata de Autor com diagnóstico de **hepatite C crônica, genótipo 3** (Evento1\_ATESTMED4\_pág. 38).

2. Cumpre ressaltar que **Sofosbuvir 400mg e Daclatasvir 60mg possuem indicação clínica, que consta em bula<sup>2,3</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **hepatite C crônica, genótipo 3**, conforme descrito em documentos médicos (Evento1\_ATESTMED4\_pág. 38).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Sofosbuvir 400mg e Daclatasvir 60mg estão padronizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), sendo disponibilizado no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, conforme os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções**, disposto pela Portaria SCTIE/MS nº 84, de 19 de dezembro de 2018, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem 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 SES/RJ, verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos **Sofosbuvir 400mg e Daclatasvir 60mg**, desde 10 de maio de 2018. No entanto, até o momento, não efetuou retirada dos medicamentos.

5. Acrescenta-se ainda que, em contato eletrônico (e-mail) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)**, da SES/RJ, em 09 de maio de 2019, foi informado que **Sofosbuvir 400mg encontra-se com estoque irregular, enquanto Daclatasvir 60mg se apresenta com estoque regularizado**.

6. Apesar do exposto acima, convém salientar que os medicamentos pleiteados Sofosbuvir 400mg e Daclatasvir 60mg precisam ser utilizados concomitantemente no tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme recomendado no respectivo PCDT, pois a eficácia depende desta associação<sup>1</sup>. Portanto, embora esteja atualmente disponível para fornecimento o medicamento Daclatasvir 60mg, este não pode ser usado isoladamente no tratamento do quadro clínico do Autor.

7. Elucida-se ainda que, de acordo com o respectivo PCDT, os medicamentos pleiteados devem ser usados: durante 12 semanas em pacientes iniciais sem cirrose e durante 24 semanas em pacientes iniciais com cirrose child-A, child-B ou child-C, não tendo sido informado no documento médico o tempo de tratamento recomendado. Portanto, considerando as informações acima e o curso temporal após a emissão do documento médico considerado

<sup>3</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=1631292019&pIdAnexo=11031426](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1631292019&pIdAnexo=11031426) > Acesso em: 09 mai. 2019.



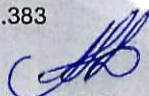
**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

para elaboração deste Parecer Técnico, cumpra-se destacar a importância de que o Autor seja reavaliado periodicamente, a fim de garantir a terapêutica mais adequada.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

  
**MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

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

**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**