



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0916/2019

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2019.

Processo nº 5009992-10.2019.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo datadas em 2019 (Evento 1_OUT2, Págs. 10 a 14; 17 e 18).

2. De acordo com laudo de exame de elastografia hepática transitória, em impresso da Associação Brasileira dos Portadores de Hepatite (Evento 1_OUT2, Pág. 10), emitido em 05 de abril de 2019, pela gastroenterologista o Autor apresenta diagnóstico de **fibrose hepática compatível com Metavir F0-1**.

3. Em documentos médicos do Cace Benis P de Freitas e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_OUT2, Págs. 11 a 14; 17 e 18), emitidos em 03 de maio de 2019, pela médica o Autor, portador de **hepatite C crônica, genótipo 1, F0-1 Metavir**. Deve iniciar tratamento para erradicação viral com **Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg** por 12 semanas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **B18.2 - Hepatite viral crônica C**, e prescrito o medicamento:

- **Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg** – tomar 01 comprimido após o café da manhã por 12 semanas.

**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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, 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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014 – Belford Roxo.

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 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 caráter insidioso, caracterizando-se por um processo inflamatório persistente. Na ausência de tratamento, ocorre

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: 18 set. 2019



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO PLEITO

1. **Sofosbuvir + Ledipasvir** são agentes antivirais que agem diretamente contra o vírus da hepatite C. **Ledipasvir** é um inibidor do VHC voltado à proteína NS5A do VHC, que é essencial tanto para a replicação do RNA quanto para a montagem dos virions do VHC. **Sofosbuvir** é um inibidor pan-genotípico da RNA polimerase dependente de RNA NS5B do VHC, que é essencial para a replicação viral. Este medicamento é indicado, em associação ou não com ribavirina, para o tratamento da hepatite C crônica genótipo 1 em adultos e crianças acima de 12 anos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamento pleiteado **Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg possui indicação em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **hepatite C crônica**, conforme consta em documento médico (Evento 1_OUT2, Págs. 11, 13, 14 e 18).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg está padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do

²BRASIL. 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: 18 set. 2019.

³Bula do medicamento Sofosbuvir + Ledispavir (Harvoni[®]) por Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8377462019&pIdAnexo=11423906>. Acesso em: 18 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções¹, 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 (e suas atualizações), de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 05 de setembro de 2019, foi informado que **Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg encontra-se, no momento, com seu estoque abastecido.**

4. Verificou-se ainda conforme contato supracitado que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento deste medicamento e ainda não houve dispensação do mesmo.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA FLORES BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.116.255-6

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