

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIROSubsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0088/2021

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5004397-13.2021.4.02.5101,
ajuizado por

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 + Ledipasvir 90mg e Ribavirina 250mg.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, datados e legíveis, acostados ao Processo.
2. De acordo com o documento médico do Hospital Federal do Andaraí (Evento §_LAUDO2_Páginas 1/2), emitido em 04 de fevereiro de 2021 pela médica a Autora, 60 anos, apresenta diagnóstico de **hepatite crônica por vírus C, com cirrose hepática e hipertensão portal**. Iniciou quadro de dor e aumento de volume abdominal em janeiro de 2020, ocasião na qual procurou o serviço de ambulatórios do Hospital Federal de Bonsucesso. Após realização de tomografia computadorizada de abdome, ultrassonografia total de abdome e elastografia hepática, constatou-se a presença de **fibrose grau F4, configurando cirrose com hipertensão portal**, em julho de 2020. Foi solicitado genotipagem do vírus, a fim de ser realizado pedido de medicamento específico para o tratamento. A Autora apresentou **genotipagem 1b** em exame realizado em 17 de julho de 2020. Tendo em vista a gravidade do caso, em posse dessas informações, foi dada a entrada de pedido junto à Secretaria de Estado de Saúde dos seguintes medicamentos:
 - Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg – 01 comprimido via oral 01 vez ao dia por 12 semanas;
 - Ribavirina 250mg -- 04 comprimidos por via oral, por dia, 01 vez ao dia por 1 semanas.
3. A Autora tem evoluído e desde então apresenta piora do quadro clínico, com aumento de hipertensão portal e ascite descompensada. No momento apresenta Child B com 8 pontos na escala de CHILD PUGH e 12 pontos na escala MELD, o que já caracteriza a Autora como apta a fila de transplante hepático. Desse modo, a Autora necessita realizar tratamento com máxima urgência, sob risco de agravamento e quadro clínico e possível falecimento precoce. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): K74 -- Fibrose e cirrose hepática e B18.2 -- Hepatite viral crônica C.
4. Em Evento §_LAUDO2_Página 3 encontra-se documento médico do hospital Federal de Bonsucesso, emitido em 01 de fevereiro de 2021 pela médica informando que a Autora, encontra-se internada no referido hospital desde o dia 27 de janeiro de 2021, sem previsão de alta.

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. Portaria Nº 1.537, de 12 de junho de 2020 que Altera a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.
9. A Resolução SMS 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. A **hepatite C** é uma doença que afeta entre 80 e 150 milhões de pessoas no mundo, sendo uma das maiores causas de transplantes de fígado. O vírus da hepatite C (HCV) determina inflamação do fígado e pode se apresentar de duas formas: aguda ou **crônica**. De modo geral, a hepatite C aguda apresenta evolução subclínica – cerca de 80% dos casos têm apresentação assintomática e anictérica, dificultando o diagnóstico.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Habitualmente, a **hepatite C** é diagnosticada em sua fase **crônica**. Nos casos mais graves, ocorre progressão para **cirrose hepática** e **descompensação**, caracterizada por alterações sistêmicas e **hipertensão portal** cursando com **ascite**, **varizes esofágicas** e **encefalopatia hepática**. Na ausência de tratamento, ocorre **cronificação** em 60 a 85% dos casos; em média, 20% podem evoluir para **cirrose** e 1 a 5% dos pacientes desenvolvem **carcinoma hepatocelular**. 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**¹.

2. **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**². 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**¹.

3. A **hipertensão portal** é uma complicação séria da **cirrose**, contribuindo para algumas das complicações das **hepatopatias crônicas**. A **veia porta** é derivada da **veia esplênica** e da **veia mesentérica superior e inferior**. Portanto, recebe o sangue que drena da **circulação esplênica** para o **fígado**. O **fígado** é o principal sítio de resistência ao **fluxo venoso portal** e age como uma **rede vascular distensível de baixa resistência**. A **pressão venosa portal** é normalmente **baixa** (5-10 mmHg), sendo a **hipertensão portal** definida como superior a 10 mmHg³.

4. A **ascite** é o **acúmulo de líquido livre de origem patológica** na **cavidade abdominal**, fenômeno presente em **várias doenças da prática clínica**. A **doença mais associada com ascite** é a **cirrose hepática**⁴.

DO PLEITO

1. A associação **Ledipasvir + Sofosbuvir** é indicada, em combinação ou não com **Ribavirina**, para o tratamento da **hepatite C crônica genótipo 1** em adultos e crianças acima de 12 anos⁵.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_HepatiteC_c_coinfeccoes_2018.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2021.

² 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_nct.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2021.

³ HEPCCENTRO – HEPATOLOGIA MÉDICA. Hipertensão portal. Disponível em: <http://www.hepccentro.com.br/hipertensao_portal.htm>. Acesso em: 09 fev. 2021.

⁴ JUNIOR, D. R. A. et al. Ascite – estado da arte baseado em evidências. Rev Assoc Med Bras 2009; 55(4): 489-96. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pd/ramb/v55n4/a28v55n4.pdf>>. Acesso em: 09 fev. 2021.

⁵ Bula do medicamento Sofosbuvir + Ledipasvir (Harvoni®) por Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351201322201691/?substancia=25828>>. Acesso em: 09 fev. 2021.

ane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O medicamento **Ribavirina** é rapidamente absorvido após absorção oral, já tendo sido demonstrada sua eficácia e segurança no controle de infecções virais comuns. Está indicado para tratamento da hepatite viral crônica C em associação com alfainterferona⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos que a Autora, 60 anos, apresenta diagnóstico de **hepatite crônica por vírus C – genotipagem 1b**, com **cirrose hepática e hipertensão portal**. Tem evoluído com piora do quadro clínico, com aumento de **hipertensão portal** e **ascite descompensada**. Apresenta Child B com 8 pontos na escala de CHILD PUGH e 12 pontos na escala MELD, o que já caracteriza a Autora como apta a fila de transplante hepático. Desse modo, necessita realizar tratamento com máxima urgência, sob risco de agravamento e quadro clínico e possível falecimento precoce. Apresenta solicitação médica para uso de **Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg e Ribavirina 250mg**.

2. Nesse sentido, informa-se que os medicamentos pleiteados estão indicados² para o tratamento do quadro clínico da Autora.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, elucida-se que os medicamentos **Sofosbuvir 400mg + Ledispavir 90mg e Ribavirina 250mg** foram incorporados ao SUS e 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, 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. Ainda de acordo com PCDT supracitado, pacientes com cirrose Child-B, como o caso em tela, possuem recomendação de tratamento com a associação **Sofosbuvir 400mg + Ledispavir 90mg e Ribavirina 250mg** por 24 semanas¹.

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada apenas do medicamento **Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg**, com data de deferimento em 02 de setembro de 2020, entretanto não efetuou nenhuma retirada.

6. Cabe elucidar que o envio do medicamento **Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg** é autorizado nominalmente pelo Ministério da Saúde.

7. Adiciona-se que os medicamentos para o tratamento da hepatite C são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos estados pela Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, conforme a Portaria Nº 1.537 de 12 de junho de 2020.

8. Nesse sentido, cumpre elucidar que em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, na presente data, a SAFIE descreveu que “...a unidade foi informada sobre a disponibilidade do medicamento dessa paciente em 26/11/2020, assim como sua rota de envio e que o medicamento está disponível na unidade desde então...” que a Autora “...teve seu

⁶ Bula do medicamento Ribavirina por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25000041429964/?substancia=21209>>. Acesso em: 09 fev. 2021.

4 *lane*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento aprovado para 12 semanas e pedem atenção a validade do medicamento em questão”.

9. Assim, informa-se que o cadastro e retirada da Autora está autorizado, e o envio do medicamento Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg foi efetuado.

10. Cabe ressaltar que acostado ao Evento 8_LAUDO2_Página 3, encontra-se documento médico do hospital Federal de Bonsucesso, emitido em 01 de fevereiro de 2021 pela médica Joyce Roma Lucas de Silva (CREMERJ 52.75245-2), informando que a Autora, encontra-se internada no referido hospital desde o dia 27 de janeiro de 2021, sem previsão de alta.

11. Acrescenta-se que não foi localizado cadastro da Autora no CEAF para o medicamento Ribavirina 250mg.

12. Para acesso ao medicamento Ribavirina 250mg pelas vias administrativas, caso não tenha sido feita a sua solicitação junto ao CEAF e estando a mesma dentro dos critérios para a dispensação, esclarecidos no protocolo ministerial (PCDT) e ainda cumprindo o previsto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e Portaria Nº 1.537 de 12 de junho de 2020, a Autora ou representante legal deverá atualizar o cadastro para solicitar acesso ao medicamento junto ao CEAF que a atende.

13. No que concerne ao valor dos medicamentos no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

14. De acordo com publicação da CMED⁸, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013⁷.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹.

- **Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg** – possui preço de fábrica R\$ 68.814,53 e preço de venda ao governo R\$ 54.989,69;

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 09 fev. 2021.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/cmed>>. Acesso em: 09 fev. 2021.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos.

Disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762>. Acesso em: 09 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Ribavirina 250mg – possui preço de fábrica R\$ 345,55 e preço de venda ao governo R\$ 276,13.

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.

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

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