



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0443/2021

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2021.

Processo nº 5034228.09.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado anexado ao processo (Evento 6_EXMMED3, pág. 7).
2. Em documento médico (Evento 6_EXMMED3, pág. 7), emitido em 28 de janeiro de 2021, pelo gastroenterologista consta solicitação de pesquisa de mutação genética para hemocromatose. Indicação: o Autor em preparação para tratamento de **hepatite crônica por vírus C**, sem cirrose, durante a investigação apresentou ferritina de 1079 e índice de saturação da transferrina de 65%, configurando hemocromatose. Foi solicitado o referido exame para diagnosticar hemocromatose secundária ou hereditária.

**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 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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. 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.

7. 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 Hepacivírus, 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 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.

DO PLEITO

1. **Ledipasvir + Sofosbuvir** 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 combinação ou não com

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: 13 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ribavirina, para o tratamento da Hepatite C Crônica (HCC) genótipo 1 em adultos e crianças acima de 12 anos².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo o documento médico acostado (Evento 6_EXMMED3, pág. 7), trata -se de Autor em preparação para tratamento de **hepatite crônica por vírus C**, sem cirrose, durante a investigação apresentou ferritina de 1079 e índice de saturação da transferrina de 65%, configurando hemocromatose.
2. Cumpre informar que no documento médico supracitado, não consta prescrição indicando o medicamento pleiteado **Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg** no tratamento do Autor. Sendo assim, para uma inferência acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado que que esclareça o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.
3. Informa-se que o medicamento **Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME³.
4. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg** está padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado 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 Coinfecções¹, disposto pela Portaria SCTIE/MS nº 84, de 19 de dezembro de 2018 e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e ainda conforme a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
5. No que concerne ao valor do medicamento **Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg**, no Brasil para um medicamento 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)⁴.
6. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.

²Bula do medicamento Sofosbuvir + Ledipasvir (Harvoni[®]) por Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=HARVONI>>. Acesso em: 13 mai. 2021.

³BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2021.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 13 mai. 2021.

⁵BRASIL. 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://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 13 mai. 2021.