



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0504/2021

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2021.

Processo nº 5034228.09.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

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. Acostado em Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 3 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0443/2021, emitido em 14 de maio de 2021; e ao Evento 17_PARECER1, pág. 1 encontra-se o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0076/2021, emitido em 14 de maio 2021, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor (**Hepatite C**), e quanto a disponibilização do medicamento **Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo relatório médico da Endo-Sec Serviços médicos Ltda. (Evento 19_LAUDO2, pág. 1), emitido em 25 de maio de 2021, pelo gastroenterologista [REDACTED] o Autor, 43 anos, portador crônico do **vírus da hepatite C, genótipo 1B**, NAIVE (paciente virgem de tratamento), sem coinfeção com VHB ou HIV (negativos). Apresenta função renal normal e não apresenta arritmias (não faz uso de digital nem de Amiodarona). Elastografia **metavir F1**. Última carga viral atual de 2.690.000UI/mL. Seguindo o PCDT atual do Ministério da Saúde, foi indicado tratamento por 12 semanas com **Sofosbuvir e Ledipasvir**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0443/2021, emitido em 14 de maio de 2021 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 3).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **vírus da hepatite C (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.

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 coinfeccões. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_HepatiteC_e_coinfeccoes_2018.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. 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.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 3), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0443/2021, emitido em 14 de maio de 2021. Destaca-se que no item 2 da Conclusão do referido parecer pelo fato de no documento médico acostado (Evento 6_EXMMED3, pág. 7) não consta prescrição indicando o medicamento pleiteado **Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg** no tratamento do Autor, para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, este Núcleo sugeriu **emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado que esclarecesse o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.**

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 19_LAUDO2, pág. 1). No referido documento médico, consta que o Autor “...*portador crônico do vírus da hepatite C, genótipo 1B, NAIVE (paciente virgem de tratamento), sem coinfeção com VHB ou HIV (negativos).* Elastografia **metavir F1. Seguindo o PCDT atual do Ministério da Saúde, foi indicado tratamento por 12 semanas com Sofosbuvir e Ledipasvir**”.

3. Assim, informa-se que o medicamento **Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg está indicado em bula**³ para o tratamento de **hepatite C genótipo 1** - quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico (Evento 19_LAUDO2, pág. 1).

4. Ademais 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.

5. 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

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: 28 mai. 2021.

³Bula 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: 28 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: 28 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

6. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg** com 28 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 73487,03 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 56993,60, para o ICMS 20%⁶.

7. Por fim, as informações referente a disponibilização do medicamento pleiteado, já foram devidamente prestadas no item 4 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0443/2021, emitido em 14 de maio de 2021 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 3) e no DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0076/2021, emitido em 14 de maio 2021 (Evento 17_PARECER1, pág. 1).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

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

máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 28 mai. 2021.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2021.