



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0167/2022

Rio de Janeiro, 04 de março de 2022.

Processo nº 5001055-54.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos **exames necessários para o início do tratamento (carga viral, genotipagem, elastografia hepática (*Fibroscan*), ultrassonografia de abdome com doppler e exames laboratoriais)**, quanto ao adiantamento da **consulta médica em hepatologia** e quanto ao medicamento **Velpatasvir + Sofosbuvir**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foi analisado o documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro, mais recente, acostado em Evento 1_PRONT5_Páginas 1/2, emitido em 03 de fevereiro de 2022, pela médica e o documento médico da Secretaria de Saúde de Niterói (Evento 1, LAUDO11, Página 1), emitido em 01 de dezembro de 2021, pelo médico

2. De acordo com o referido documento, a Autora tem **hepatite C ainda não tratada, diagnosticada em 2016 durante pré-natal e Fibroscan (02/2020): F3. Apresenta ainda HIV, diagnosticada em 2013 com tratamento irregular. Tem epilepsia desde os 15 anos, transtorno bipolar e tentativa de autoextermínio (2020). Em uso de Lamotrigina 100mg 02 vezes ao dia, Clonazepam (Rivotril®) 04 gotas 03 vezes ao dia e TARV (Lamivudina + Zidovudina + Ritonavir + Darunavir). A Requerente, encontra-se em acompanhamento no ambulatório SIDA/AIDS da PRJV, com consultas regulares. Está em uso de AZT + 3TC + DRV/r (Zidovudina + Lamivudina + Ritonavir), tem coinfecção por hepatite C, que ainda não tratou, mas que já foi encaminhada. Também está em acompanhamento com a neurologia devido a epilepsia.**

3. Exames laboratoriais (04/08/2021) evidenciam: Alfa feto proteína (AFP) 3,26; ANTI-HCV: reagente; HBsAg: não reagente; HBeAg: não reagente; antiHBc: não reagente; antiHBe: não reagente; antiHBs: reagente (10,85); Hemoglobina: 14,3; Hematócrito: 41,5; Plaquetas: 200k; Leucócitos: 6000; INR 1,03; VHS: 10; PCR 0,09; Ácido fólico 14; Vitamina B12 629; Vitamina D: 26,6; HbA1C: 5,2%; TSH: 0,644; T4L: 1,45; PTH: 36 (dentro da normalidade); CT: 159, HDL: 63; LDL: 86; TG: 48; Ur: 33; Cr: 0,67; Ca: 9,0; Mg: 1,9; P: 3,1; Na: 137; K: 4,1; TGO: 45; TGP: 64; FA: 124; GGT: 20; BT: 0,63 e BD 0,23.

4. Desse modo, a médica assistente solicita:

- **Exame de carga viral (CV) + genotipagem;**
- ***Fibroscan*** para avaliar progressão fibrose hepática em paciente com coinfecção HCV/HIV;
- **Ultrassonografia** de abdome com *doppler*;
- **Exames laboratoriais.**



A Autora tem retorno agendado para dia 23 de junho de 2022, para avaliar o início do tratamento após resultados dos exames.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

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. 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 3¹.

2. O **HIV** (do inglês, *Human Immunodeficiency Virus*), é o retrovírus causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (**SIDA** ou **AIDS**). A doença determina imunodeficiência grave ao provocar a destruição progressiva do sistema imunológico do paciente, acometendo principalmente os linfócitos T CD4+. O vírus infecta as células (alterando o seu DNA) e faz múltiplas cópias de si mesmo. Depois de se multiplicar, rompe os linfócitos em busca de outros, propagando, assim, a infecção². A resultante baixa imunidade favorece o aparecimento de doenças ditas oportunistas, potencialmente graves, como hepatites virais, tuberculose, pneumonia, toxoplasmose e alguns tipos de câncer. Com isso, atinge-se o estágio mais avançado da doença, a **AIDS**, caracterizada por baixos níveis de linfócitos T CD4+ e alta carga viral³.

3. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e

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_e_coinfeccoes_2018.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2022.

² BRASIL. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Saiba tudo sobre AIDS – Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/o-que-e-hiv>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

³ BRASIL. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Saiba tudo sobre AIDS – Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/sintomas-e-fases-da-aids>>. Acesso em: 03 mar. 2022.



etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁴. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises⁵.

4. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas⁶.

DO PLEITO

1. Os testes moleculares quantitativos também são conhecidos como **testes de carga viral (CV)**, e são capazes de quantificar o número de cópias de genomas virais circulantes em um paciente. As metodologias quantitativas disponíveis hoje são similares às metodologias qualitativas no que se refere à sensibilidade e especificidade do teste¹.

2. O exame de **genotipagem do HCV** utiliza testes moleculares capazes de identificar os genótipos, subtipos e populações mistas do HCV. A metodologia utilizada para a genotipagem exige que a amostra apresente **carga viral** mínima de 500UI/mL, que deverá ser comprovada por teste de quantificação de CV-HCV, realizado em um período anterior máximo de 12 meses¹.

3. Realizada por meio de diferentes métodos, a **elastografia hepática é um procedimento não invasivo que permite a identificação do estágio de fibrose hepática**¹. O **Fibroscan**, fabricado pela empresa francesa Echosens, foi o primeiro dispositivo desenvolvido para medir a elasticidade hepática como alternativa à biópsia⁷.

4. A **ultrassonografia** é um método de diagnóstico por imagem que usa como princípio físico o ultrassom. As imagens são formadas a partir dos ecos gerados pela interação das ondas de ultrassom com os tecidos do corpo⁸.

5. Os **exames laboratoriais** são técnicas utilizadas para cumprir procedimentos clínicos investigativos no diagnóstico e terapia de doenças⁹. A histologia é o estudo da estrutura de

4 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2022.

⁵ LORENZATO, R. Z. et al. Epilepsia e gravidez: evolução e repercussão. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v. 24, nº 8, p. 521-526, 2002. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

⁶ Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. 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: 03 mar. 2022.

⁸ UNIFESP – UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO. Departamento de diagnóstico por imagem. Ultrassonografia. Disponível em: <<https://www.ddi.unifesp.br/ultrassonografia>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

⁹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de exames laboratoriais. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E01.370.225>. Acesso em: 03 mar. 2022.



vários tecidos dos organismos em um nível microscópico¹⁰. Os laudos anatopatológicos ou citopatológicos são relatórios que resultam da correlação dos dados clínicos, fornecidos na requisição ou solicitação médica, com a análise macroscópica do espécime recebido, por vezes provinda de estudos de imagem, e análise microscópica levando a uma conclusão diagnóstica¹¹.

6. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento¹².

7. A associação medicamentosa entre **Velpatasvir + Sofosbuvir** é indicada para o tratamento da infecção crônica pelo vírus da hepatite C (VHC) em pacientes com 12 anos ou mais ou pesando pelo menos 30 kg¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **hepatite C** ainda não tratada, **HIV**, **epilepsia** e **transtorno bipolar**. Atualmente em uso de Lamotrigina, Clonazepam (Rivotril[®]) e TARV (Lamivudina + Zidovudina + Ritonavir + Darunavir). Para a presente ação, a Autora objetiva **exames necessários para o início do tratamento (carga viral, genotipagem, elastografia hepática (Fibroscan), ultrassonografia de abdome com doppler e exames laboratoriais), consulta médica em hepatologia** e quanto ao medicamento **Velpatasvir + Sofosbuvir**.

2. Diante o exposto, informa-se que os exames **carga viral, genotipagem, elastografia hepática (Fibroscan), ultrassonografia de abdome com doppler e exames laboratoriais**, além da **consulta médica em hepatologia** pleiteados **estão indicados** para o estadiamento da doença apresentada pela Requerente e, posterior, acompanhamento e tratamento de suas patologias (Evento 1, PRONT5, Página 2 e Evento 1, LAUDO11, Página 1).

3. Inicialmente, cumpre-se informar que, embora haja pleito advocatício para **Velpatasvir + Sofosbuvir** (Evento 1_INIC1_Página 12), **não foi acostado aos autos do Processo receituário médico indicando o uso da referida associação farmacêutica à Autora.**

4. Assim, para que este Núcleo possa inferir de forma técnica e segura, faz-se necessária a emissão de **documento médico atualizado**, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), que esclareça se a associação entre **Velpatasvir + Sofosbuvir** faz parte do plano terapêutico da Autora, **para que este Núcleo possa emitir Parecer Técnico Complementar.**

5. No que tange à disponibilização através do Sistema Único de Saúde – SUS, informa-se que:

¹⁰ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de histologia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=H01.158.100.656>. Acesso em: 03 mar. 2022.

¹¹ Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Onco Rede. HORNBERG, B. Et al. Informações Relevantes em Laudos de Patologia. Sociedade Brasileira de Patologia. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2016_gt_oncologia/gt_oncorede_reuniao7_laudos_patologia.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2022.

¹² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. Consulta médica. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2010/1958_2010.htm>. Acesso em: 03 mar. 2022.

¹³ Bula do medicamento Velpatasvir + Sofosbuvir por Gilead Sciences Farmaceutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109290003>>. Acesso em: 03 mar. 2022.



- A associação de **Velpatasvir + Sofosbuvir está padronizada** 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 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, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
- **Exames de carga viral e genotipagem, ultrassonografia de abdome com doppler, exames laboratoriais e consulta médica em hepatologia estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam sob diversos códigos de procedimento (exames de sangue - exames laboratoriais), e sob os códigos de procedimento 02.13.01.054-2 (genotipagem do HCV), 02.02.03.124-1 (genotipagem do HIV), 02.02.03.021-0 (genotipagem de vírus da hepatite C), 02.13.01.050-0 {quantificação da carga viral do HIV (RNA)}, 02.13.01.001-1 (determinação de carga viral do HIV por RT-PCR), 02.05.02.004-6 (ultrassonografia de abdômen total), 02.05.02.003-8 (ultrassonografia de abdômen superior), 03.01.01.007-2 (consulta médica em atenção especializada) respectivamente conforme o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴, este Núcleo encontrou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **Hepatite C e Coinfecções¹** – enfermidade que acomete a Autora (fl. 24) – o qual sugere, para o estadiamento da doença hepática, os seguintes exames complementares: APRI (Índice de relação aspartato aminotransferase sobre plaquetas) ou FIB4 (Fibrosis-4) ou biópsia hepática ou **elastografia hepática**.

7. No que tange ao exame de **elastografia hepática ultrassônica**, em 02 de julho de 2015, os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), presentes na reunião do plenário, deliberaram e **recomendaram**, por unanimidade, **a sua incorporação no SUS**, conforme previsto na Portaria SCTIE/MS nº 47, de 29 de setembro de 2015. **ressalta-se que, os procedimentos incorporados pela CONITEC possuem prazo de 180 dias para início da oferta.**

8. Todavia, no que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que, em pesquisa à Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP¹⁵), este Núcleo **não encontrou nenhum código de procedimento** para o exame de **elastografia hepática** demandado.

9. Contudo, este Núcleo também consultou a plataforma *online* do **SER** e verificou que a Autora **não se encontra inserida.**

10. Diante o exposto, entende-se que **a via administrativa não está sendo utilizada** no presente caso.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 03 mar. 2022.



11. Deste modo, salienta-se que a Autora é cadastrada na Secretaria Municipal de Saúde de Niterói. Assim, sugere-se que a Autora compareça a uma Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos quanto a sua inserção no sistema de regulação.

12. O acesso ao serviço habilitado para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹⁶.

13. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Sistema Hórus, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento **Velpatasvir + Sofosbuvir**.

14. Desse modo, caso a médica assistente considere indicado o uso de **Velpatasvir + Sofosbuvir**, disponibilizados no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais** na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. *Contato telefônico: (21) 2333-3998 / 2333-3896*, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

15. Em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi informado que a associação Velpatasvir + Sofosbuvir encontra-se com seu estoque regularizado.

16. Elucida-se que o medicamento aqui pleiteado, de princípio ativo – **Velpatasvir + Sofosbuvir**, possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto, não encontra-se elencado na a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹⁷.

17. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 5), elucida-se que não há outro medicamento fornecido pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da doença

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2022.



apresentada pela parte autora, conforme o que foi exposto pela médica assistente no documento médico analisado por este Núcleo.

18. Quanto ao preço 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)¹⁸.

19. De acordo com publicação da CMED¹⁹, 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.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Velpatasvir + Sofosbuvir**, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 35.172,54 e o preço de venda ao governo correspondente a R\$ 27.599,89, no ICMS 20%²⁰.

21. Por fim, adiantamento de consulta não faz parte do escopo deste Núcleo.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

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

¹⁸ BRASIL 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: 03 mar. 2022.

¹⁹ 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://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 03 mar. 2022.

²⁰ BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_02_v1.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2022.