



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1317/2023

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2023.

Processo nº 5097045-41.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **fostensavir 600mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas – FIOCRUZ (Evento 1_LAUDO3, páginas 10 a 12), emitidos em 15 de agosto de 2023, pela infectologista , o Autor, 65 anos, em acompanhamento na referida instituição, é portador de **infecção pelo vírus HIV** desde 1998 e em terapia antirretroviral sempre com excelente adesão ao tratamento, já fez uso de múltiplos esquemas antirretrovirais e evoluindo com falha virológica por resistência viral aos esquemas terapêuticos distribuídos pelo Ministério da Saúde até o momento. Apresenta falha virológica com mutações as principais classes de tratamento. Apresentou efeito colateral com a Enfuvirtida. Atualmente está em uso de dolutegravir 50mg, tenofovir 300mg, lamivudina 300mg, darunavir 600mg e ritonavir 100mg. Necessita manter associação com nova casse terapêutica **Fostensavir 600mg** – 1 comprimido de 12/12 horas. A não utilização ou a interrupção do tratamento terá como consequência o aumento ainda maior da carga viral, nova falha terapêutica com queda ainda pior da função imunológica e risco de óbito. Já apresenta complicações clínicas e laboratoriais de imunodeficiência avançada compatíveis com AIDS (síndrome da imunodeficiência adquirida) pela falha virológica: emagrecimento de 30kg em 7 meses, anorexia, diarreia, náusea, astenia, neuropatia periférica, lipoatrofia facial, hiperpigmentação pelo HIV, xerodermia e quadro cutâneo com lesões bolhosas, crostosas, ulceradas e dolorosas associado a quadro de artralgia em membros superiores e inferiores, com hipótese diagnóstica de porfíria cutânea tarda em investigação.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.
9. No Art.3º parágrafo 2º, da Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, fica definido que o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica possui 113 itens, é financiado pelo Ministério da Saúde e disponibilizado para os Estados que possuem a responsabilidade de distribuição aos municípios. É voltado para o tratamento das doenças que estão incluídas nos programas: DST/AIDS, Hanseníase, Lúpus, Mieloma Múltiplo, Doença de enxerto X hospedeiro, Tuberculose e multidrogas resistente, endemias, hemoderivados e tabagismo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **vírus da imunodeficiência humana (HIV)** é o agente causador da SIDA (síndrome da imunodeficiência adquirida) sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4+ (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema imunológico). De maneira análoga a outras, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1 existindo outro tipo, o chamado HIV-2 que é, geralmente, menos virulento, produzindo, no entanto, os mesmos efeitos registrados para o HIV-1¹.

DO PLEITO

1. O **Fostensavir** é um pró-fármaco desenvolvido como um potencial tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) em pacientes adultos com grande experiência de tratamento (HTE) que são incapazes de formar um regime antirretroviral completo (ARV) a partir dos ARVs totalmente ativos restantes devido à multirresistência, contraindicações, intolerância anterior ou outras questões de segurança. É indicado em combinação com outros agentes antirretrovirais para o tratamento de adultos altamente experimentados ao tratamento que apresentem infecção pelo vírus da imunodeficiência humana-1 (HIV-1) resistente a vários

¹ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2003. Disponível em: <http://home.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf>. Acesso em: 22 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos para os quais não é possível construir um regime antiviral supressor devido a considerações de resistência, intolerância ou segurança².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor portador de **infecção pelo vírus HIV** desde 1998 e em terapia antirretroviral sempre com excelente adesão ao tratamento, já fez uso de múltiplos esquemas antirretrovirais e evoluindo com falha virológica por resistência viral aos esquemas terapêuticos distribuídos pelo Ministério da Saúde até o momento. Foi solicitado o medicamento **fostensavir 600mg**, uso contínuo.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **fostensavir 600mg está indicado** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Evento 1_LAUDO3, páginas 10 a 12).
3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, **fostensavir 600mg, não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro
4. Cabe informar que o **fostensavir trometamol 600mg encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec³ no tratamento de pacientes adultos multirresistentes infectados pelo HIV-1.
5. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos**, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 52 - 23/11/2017⁴. Tal documento não cita o medicamento pleiteado **fostensavir**. Porém, o PCDT foi aprovado em 2017, e o fármaco pleiteado obteve seu registro aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em data posterior a divulgação do referido PCDT.
6. Para o tratamento da **infecção pelo HIV em adultos**, encontra-se listado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sendo a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos deste componente são dispensados nas unidades municipais de saúde. Sendo os seguintes fármacos: Abacavir (ABC), Atazanavir (ATV), Darunavir (DRV), Didanosina (ddI), Efavirenz (EFZ), Enfuvirtida (ENF) (T-20), Dolutegravir (DTG), Etravirina (ETR), Fosamprenavir (FPV), Lamivudina (3TC), Lopinavir/ritonavir (LPV/r), Maraviroque (MVQ), Nevirapina (NVP), Raltegravir (RAL), Ritonavir (RTV), Saquinavir (SQV), Tenofovir (TDF), Tipranavir (TPV), Zidovudina + Lamivudina (AZT + 3TC) e Zidovudina (AZT)⁴.
7. Cabe ressaltar que para o caso clínico do Autor “já fez uso de múltiplos esquemas antirretrovirais e evoluindo com falha virológica por resistência viral aos esquemas terapêuticos distribuídos pelo Ministério da Saúde até o momento. Apresenta falha virológica com mutações as principais classes de tratamento. Apresentou efeito colateral com a Enfuvirtida. Atualmente está em uso de dolutegravir 50mg, tenofovir 300mg, lamivudina 300mg, darunavir 600mg e ritonavir 100mg”.
8. Segundo PCDT de Manejo da infecção pelo HIV em adultos⁴ os medicamentos para esquemas de resgate após múltiplas falhas - ARV de uso restrito; Inibidores de protease: DRV/r (Darunavir/ ritonavir) e TPV/r (Tipranavir/ ritonavir); Inibidores da Integrase: DTG

² Parecer público de avaliação de medicamento Fostemsavir Trometamina (Rukobia®) por GlaxoSmithKline Brasil LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/q/?nomeProduto=RUKOBIA>. Acesso em: 25 set. 2023.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 25 set. 2023.

⁴ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos. Portaria SCTIE/MS nº 52 - 23/11/2017. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_manejo_hiv_adulto-1.pdf. Acesso em: 25 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Dolutegravir) e RAL (Raltegravir); Inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos: ETR (Etravirina); Inibidores de entrada: Antagonista de CCR5 – maraviroque (MVC), Inibidor de fusão – ENF (Enfuvirtida)/T20 medicamento injetável, este último restrito a pacientes portadores de vírus multirresistentes sem outras opções terapêuticas para compor o esquema ARV.

9. Diante do exposto, o Autor encontra-se em uso dos medicamentos disponibilizados no SUS, no entanto, vem apresentando vírus multirresistentes e complicações clínicas e laboratoriais de imunodeficiência avançada compatíveis com AIDS (síndrome da imunodeficiência adquirida) pela falha virológica.

10. Insta mencionar que o **fostensavir trometamol 600mg** (Rukobia[®]) foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 27 de dezembro de 2021. Por ser um medicamento novo, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos². Nesse sentido, **é importante** que o Autor seja reavaliado pela médica assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁵.

12. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **fostensavir trometamol 600mg** (Rukobia[®]) blister com 60 comprimidos de liberação prolongada possui preço de fábrica R\$ 23.016,49 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 18.061,04 para o ICMS 20%⁵.

É o parecer.

À 4ª Vara 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 25 set. 2023.