



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1225/2017

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2017.

Processo nº 0094005-83.2016.4.02.5101
ajuizado por **Paulo Alves Maciel**.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 20ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sofosbuvir 400mg** e **Simeprevir 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 84 a 86 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0517/2016, emitido em 19 de julho de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **Hepatite C** e quanto à indicação e disponibilização dos medicamentos **Sofosbuvir 400mg** e **Simeprevir 150mg**.
2. Após a emissão do parecer supracitado, foram acostados as folhas 201 a 203, documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso, emitidos em 29 de agosto de 2017, pela médica Zulane da Silva Tavares Veiga (CREMERJ 52.68589-5), no qual consta que o Autor, 68 anos, apresenta **Hepatite C crônica**, genótipo 1b Fibroscan 6,6 pKa (compatível com **fibrose leve**), não responsiva a tratamento prévio. Realizada biópsia hepática em 21/10/2009 com **Metavir A1F1** e **esteatose**, endoscopia digestiva alta (EDA) com **gastrite acentuada** (em 10/10/2014) e gastrectomia parcial com gastroenteroanastomose. É indicado o tratamento com **Sofosbuvir + Simeprevir** por 03 meses. Colonoscopia de 2015 com pólipos de reto – biópsia compatível com adenoma tubular com displasia leve. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **B18.2 – Hepatite viral crônica C** e prescrito os medicamentos:
 - **Sofosbuvir 400mg** – 01 comprimido ao dia, por 03 meses.
 - **Simeprevir 150mg** – 01 comprimido ao dia, por 03 meses.
3. Apensado à folha 204 consta laudo médico do Hospital supracitado, emitido em 21 de setembro de 2017, pelo nefrologista Egivaldo Fontes Ribamar (CREMERJ 52.52455-2), no qual consta que o Autor, 68 anos, apresenta quadro clínico de **Insuficiência Renal Crônica** leve, sem indicação de diálise no momento, associada à **Hipertensão Arterial Sistêmica**, além de ser portador crônico de **Hepatite C**, em acompanhamento, mas sem tratamento atual, embora prescrito por especialista. Relata que a doença viral **Hepatite C**, pode levar a graves danos aos rins, mais comumente como glomerulonefrites e poderá ser prevenido com o tratamento visando à eliminação do vírus. Desta forma recomenda que seu tratamento seja seguido para lhe assegurar uma boa saúde e evitar complicações futuras como cirrose e danos nos rins. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **N18.9 – Insuficiência renal crônica não especificada** e **I10 – Hipertensão essencial (primária)**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0517/2016, emitido em 19 de julho de 2016 (fls. 84 a 86), seguem:

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. **A Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos¹.
2. **A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

¹Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Osteodistrofia Renal – Portaria SAS/MS nº 69 de 11 de fevereiro de 2010. Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-osteodistrofia-renal-livro-2010.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2017.

²Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A **gastrite** consiste na inflamação do revestimento gástrico. A inflamação pode ser causada por vários fatores, como infecções, estresse, lesões, uso de certos medicamentos e distúrbios do sistema imunológico. O revestimento gástrico é resistente à irritação e geralmente pode suportar ácidos muito fortes. No entanto, na gastrite, o revestimento gástrico sofre irritação e inflamação³.

4. **Esteatose Hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de Infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado, quando não existe história de ingestão de álcool significativa⁴.

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0517/2016, emitido em 19 de julho de 2016 (fls. 84 a 86).

III – CONCLUSÃO

1. Reitera-se que os medicamentos pleiteados **Sofosbuvir 400mg e Simeprevir 150mg possuem indicação clínica que consta em bula**^{5,6}, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Hepatite viral crônica C**, conforme consta em documentos médicos (fls. 201/202 e 204).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Sofosbuvir 400mg e Simeprevir 150mg estão padronizados** 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 Coinfecções 2017⁷, disposto pela Portaria SCTIE/MS nº 33/2017 de 31 de agosto de 2017 e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Acrescenta-se que segundo o **PCDT para Hepatite C e Coinfecções** a terapia é indicada nos pacientes não tratados anteriormente com daclatasvir, simeprevir ou sofosbuvir e associação dos fármacos ombitasvir hidratado, veruprevir di-hidratado/ritonavir e dasabuvir sódico monohidratado (3D) e que apresentem os seguintes resultados de exames indicativos de doença hepática moderada a avançada: METAVIR F3 ou F4 – por APRI/FIB4, biópsia OU elastografia hepática; OU Evidências de cirrose (varizes de esôfago, ascite, alterações da morfologia hepática compatíveis com cirrose) (AASLD; IDSA, 2016); OU Biópsia hepática ou elastografia hepática com resultado METAVIR F2. Na ausência de doença hepática moderada

³MANUAL MSD. Gastrite. Disponível em: <<http://www.msmanuals.com/pt-pt/casa/dist%C3%BArbi-os-digestivos/gastrite-e-%C3%BAlcera-p%C3%A9ptica/gastrite>>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁴HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose Hepática. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁵ Bula medicamento Simeprevir sódico (Olysio®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10316862017&pldAnexo=6999508>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁶ Bula medicamento Sofosbuvir (Sovaldi®) por Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20294812017&pldAnexo=9708529>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 33/2017, de 31 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_HCV_2017.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

a avançada, o tratamento da hepatite C está indicado para os pacientes com diagnóstico de hepatite C crônica incluídos nas situações abaixo: Coinfecção pelo HIV; Coinfecção pelo HBV; Manifestações extra-hepáticas com acometimento neurológico motor incapacitante, porfiria cutânea, líquen plano grave com envolvimento de mucosa; Crioglobulinemia com manifestação em órgão-alvo (glomerulonefrite, vasculites, envolvimento de olhos, pulmão e sistema nervoso periférico e central); Poliarterite nodosa; **Insuficiência renal crônica avançada** (depuração de creatinina inferior ou igual a 30 mL/min); Púrpura trombocitopênica idiopática (PTI); Pós-transplante de fígado e de outros órgãos sólidos; Linfoma, gamopatia monoclonal, mieloma múltiplo e outras doenças hematológicas malignas; Hepatite autoimune; Hemofilia e outras coagulopatias hereditárias; Hemoglobinopatias e anemias hemolíticas. É relatado ainda no referido protocolo que, os portadores que **não se enquadram nestes critérios** devem ser monitorados periodicamente **até que se configure uma indicação de terapia.**

4. Diante ao exposto, e considerando os relatos médicos (fls. 201, 202 e 204), no qual consta que o Autor "...apresenta **Hepatite C crônica, não respondendo a tratamento prévio, genótipo 1b Fibroscan 6,6 pKa (compatível com fibrose leve), biópsia hepática de 21/10/2009 com Metavir A1F1. (...) apresenta quadro de **Insuficiência Renal Crônica leve, sem indicação de diálise no momento**".**

5. Dessa forma, considerando os critérios de dispensação dos medicamentos pelo Protocolo Ministerial, e as informações dos documentos médicos, entende-se que, a dispensação do Sofosbuvir 400mg e Simeprevir 150mg permanece não autorizada para o caso do Autor, inviabilizando o recebimento dos medicamentos por via administrativa.

É o parecer.

À 20ª Vara Federal, 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

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA
Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID. 563833-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02