



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1873/2019

Vitória, 12 de novembro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Criminal Vitória – MMª. Juíza de Direito Drª. Maria Nazareth Caldonazzi de Figueiredo Cortes – sobre os medicamentos: **Ledipasvir 90 mg/Sofosbuvir 400mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, em papel timbrado do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes (HUCAM) e anexados aos autos às fls. 06 a 09, trata-se de paciente portador de hepatite C crônica, GENÓTIPO 1 B, carga viral de 1.680.195 UI/ml, virgem de tratamento para hepatite C, sem sinais de hepatopatia avançada, sem doença renal. Profissional assistente solicita liberação de LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR por 12 semanas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- federais, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A **Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF**, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DA PATOLOGIA

1. A **hepatite crônica pelo vírus da hepatite C** acomete cerca de 180 milhões de pessoas em todo o mundo. Estima-se que no Brasil entre 1% e 3% da população estejam contaminados, sendo que a maioria desconhece esse diagnóstico. Sem sintomas específicos, a hepatite C evolui de forma arrastada durante décadas. Além do desenvolvimento de cirrose, apresenta acentuada morbimortalidade devido às suas descompensações, e eventual evolução para o carcinoma hepatocelular.
2. A infecção pelo vírus da hepatite C (HCV) é uma das causas mais frequentes de doença crônica do fígado. O HCV é responsável por 70% das hepatites crônicas, 40% dos casos de cirrose e 60% dos hepatocarcinomas. Além disso, a hepatite C é a primeira causa de transplante hepático no mundo. A progressão da infecção pelo HCV até a fase de cirrose hepática ocorre usualmente de maneira assintomática em média entre 20 e 30 anos de evolução da doença. Sem tratamento, aproximadamente 20% dos doentes com hepatite crônica C desenvolvem cirrose e destes, 20 a 30% progridem para o carcinoma hepatocelular ou para a insuficiência hepática com indicação de transplante.
3. O HCV é classificado em seis genótipos principais (designados 1 a 6) e diversos subtipos com base na heterogeneidade da sequência genômica. Os genótipos 1, 2 e 3 têm uma distribuição mundial; entre eles, os subtipos 1a e 1b são os mais comuns, representando 60% das infecções no mundo. O genótipo do HCV constitui um dos mais importantes preditores de resposta ao tratamento antiviral e de duração da terapia. De maneira geral, 40 a 50% dos pacientes com genótipo 1 apresentam uma resposta virológica sustentada ao tratamento com peginterferona alfa combinado com ribavirina. Por outro lado, os pacientes com genótipos 2 e 3 respondem numa porcentagem de aproximadamente 80%, frente a este esquema de tratamento.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

1. As atuais alternativas terapêuticas para o tratamento da hepatite C, com registro no Brasil e incorporadas ao SUS, apresentam alta efetividade terapêutica. De forma geral a efetividade terapêutica, mensurada pela resposta virológica sustentada (RVS), é absolutamente comparável entre todos os esquemas propostos, quando se avaliam situações clínicas semelhantes. No entanto, algumas características específicas desses esquemas os diferencia entre si, como: indicações para populações específicas, diferenças inerentes à comodidade posológica, dispensabilidade da realização de exames em alguns casos e o preço praticado pelas indústrias fabricantes.
2. Medicamentos utilizados para tratamento da Hepatite C: Alfapeguinterferona 2a 180mcg – solução injetável; Ribavirina 250 mg – cápsula; Daclatasvir 30 e 60 mg – comprimido; Sofosbuvir 400mg – comprimido; **Ledipasvir 90mg/ sofosbuvir 400mg – comprimido**; Elbasvir 50mg / grazoprevir 100mg – comprimido; Glecaprevir 100 mg /pibrentasvir 40 mg – comprimido; Sofosbuvir 400mg / velpatasvir 100 mg – comprimido; Alfaepoetina 10.000 UI – pó para solução injetável; Filgrastim 300mcg – solução injetável.

DO PLEITO

1. **Ledipasvir 90 mg/Sofosbuvir 400mg:** indicado, em combinação ou não com ribavirina, para o tratamento da Hepatite C Crônica (HCC) genótipo 1 em adultos e crianças acima de 12 anos.

1.1 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. A confirmação bioquímica da inibição da NS5A pelo ledipasvir não é possível atualmente visto que a NS5A não tem função enzimática. Estudos de seleção de resistência in vitro e de resistência cruzada indicam que ledipasvir



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

tem como alvo a NS5A como seu modo de ação.

1.2 Sofosbuvir é um inibidor pan-genotípico da RNA polimerase dependente de RNA NS5B do VHC, que é essencial para a replicação viral. Sofosbuvir é um pró-fármaco de nucleotídeos que sofre metabolismo intracelular para formar o análogo de trifosfato uridina farmacologicamente ativo (GS 461203), que pode ser incorporado ao RNA do VHC pela polimerase NS5B e atua como um terminador da cadeia. O GS-461203 (o metabólito ativo do sofosbuvir) não é nem um inibidor das polimerases de DNA e RNA humanas nem um inibidor de RNA polimerase mitocondrial.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente informamos que o medicamento **Ledipasvir 90 mg/Sofosbuvir 400mg** está **contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e coinfeções (Portaria SCTIE nº 84 de 19/12/2018)**, patologia que acomete o requerente.
2. **No entanto, deve-se esclarecer que a aquisição de TODOS os medicamentos para tratamento da Hepatite C, dentre eles o medicamento pleiteado Ledipasvir 90 mg/Sofosbuvir 400mg, é de responsabilidade da União, que repassa tais medicamentos para as Secretarias Estaduais de Saúde, que apenas realizam a dispensação aos pacientes, de acordo com as recomendações do PCDT.**
3. O acesso a esses medicamentos se dá através de formalização da solicitação administrativa (abertura de processo), via Farmácia Cidadã Estadual. No presente caso, apesar de constar laudo com solicitação, **não consta anexado aos autos comprovante de solicitação via administrativa (protocolo de atendimento), junto à rede estadual de saúde, através das farmácias cidadãs, ou**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

comprovante de negativa de fornecimento por parte do ente federado.

4. **Em contato com a SESA, nesta data, fomos informados que o paciente em tela não possui processo administrativo junto a rede estadual de saúde solicitando o referido medicamento.**
5. **Frente ao exposto, sugere-se que o Requerente se dirija à Farmácia Cidadã mais próxima de sua residência para solicitação e formalização de processo administrativo pleiteando o medicamento necessário ao seu tratamento (Ledipasvir 90 mg/Sofosbuvir 400mg). Assim, este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado por esfera diferente da administrativa.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e controle das IST, do HIV/AIDS e das Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções**, Brasília, 2019.

Disponível em:

<http://www2.ebserh.gov.br/documents/222346/3961627/protocolo_de_hepatite_c_2019.pdf/c241ef0a-d882-43b4-9a3d-61a06bc60bea>. Acesso em: 12 setembro 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

LEDIPASVIR 90 MG/SOFOSBUVIR 400MG. **Bula do medicamento Harvoni®**.

Disponível em: <https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/harvoni-br_bula_profissional.pdf?la=en&hash=52A0FC7BA0C98B6C6CC8E7B955DBCE05>. Acesso em 12 novembro 2019.