

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0244/2025.

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2025.

Processo nº 0842074-88.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora com **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica**, com dispneia aos mínimos esforços sob risco de episódios de síncope secundários a “*cor pulmonale*”. Consta solicitação do medicamento **Riociguate** (Adempas®) **nas doses de 1 mg** (8 em 8 horas por 2 semanas); **1,5 mg** (8 em 8 horas por 2 semanas); **2 mg** (8 em 8 horas por 2 semanas) e **2,5 mg** (8 em 8 horas de uso contínuo) (Num. 152980780 - Pág. 2-5).

Cumpre-se informar que o medicamento pleiteado – **Riociguate** (Adempas®) **está indicado**, conforme previsto em bula¹, para o quadro clínico que acomete a Autora – **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica**. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que tal medicamento **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico, a qual, recomendou a **não incorporação do Riociguate para a referida condição**².

A Comissão considerou que, as incertezas quanto aos benefícios do **Riociguate** para a indicação proposta; a sua razão de custo efetividade incremental e o seu impacto orçamentário estimado, além da ausência de contribuição que pudesse modificar a recomendação preliminar⁴.

Para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)³, conforme Portaria Conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme 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, os seguintes medicamentos: Sildenafil 20mg, Iloprosta 10mcg/ml solução para nebulização, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

¹ Bula do medicamento Riociguate (Adempas®) por Bayer S.A. disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560107>>. Acesso em: 29 jan. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Riociguate para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico. Relatório de recomendação Nº 708, Fevereiro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_708_riociguate_hptec_inoperavel_persistente_recorrente.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariacnjuntano10pcdthipertensaopulmonar.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2025.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para os medicamentos descritos no PCDT.

Destaca-se ainda que, de acordo com o Protocolo² supracitado, serão incluídos para tratamento medicamentoso específico os pacientes do grupo 1 (HAP), diagnosticados por meio de cateterismo cardíaco direito, que demonstrarem pressão média da arterial pulmonar acima de 25 mmHg e pressão de oclusão da artéria pulmonar menor ou igual a 15 mmHg e resistência vascular pulmonar maior que 2 WU. Cabe ressaltar em documentos médicos, foi atribuído a Autora a classificação - **Grupo 4: hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC), portanto, não está contemplada para tratamento medicamentoso pelo Protocolo Ministerial.** O referido PCDT contempla apenas um dos grupos de HAP, com foco e critério de inclusão para tratamento somente dos pacientes classificados como Grupo 1 de HAP.

Conclui-se, portanto, que a condição da Autora, **Grupo 4: hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC), não se enquadra nas alternativas terapêuticas do PCDT em vigor.**

O medicamento pleiteado **Riociguate** (Adempas[®]) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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