



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0632/2024.

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0936555-80.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **riociguate**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pelo médico em 2 de outubro de 2023 (Num. 82084806 - Páginas 4, 5 e 7), a Autora apresenta síndrome do anticorpo fosfolipídeo (já em tratamento com anticoagulante) e **hipertensão arterial pulmonar de origem tromboembólica classe funcional III, sem proposta cirúrgica** (pressão da artéria pulmonar média de 52.6mmHg e resistência vascular pulmonar de 7W pelo cateterismo direito – 23/02/2023).

2. Consta indicado o uso do medicamento **riociguate**, no seguinte esquema posológico:

- **Riociguate 1mg** – tomar 1 comprimido de 8/8h por 14 dias (1º ao 14º dia); após
- **Riociguate 1.5mg** – tomar 1 comprimido de 8/8h por 14 dias (15º ao 30º dia); após
- **Riociguate 2mg** – tomar 1 comprimido de 8/8h por 14 dias (31º ao 45º dia); após
- **Riociguate 2.5mg** – tomar 1 comprimido de 8/8h do 46º dia em diante.

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. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC)** é uma condição em que a Hipertensão Pulmonar (HP) ocorre devido a presença de obstruções em leito da vasculatura pulmonar por doença tromboembólica não resolvida. Essa oclusão crônica leva a um remodelamento da microvasculatura pulmonar, induzido por potencialização da angiogênese imperfeita, fibrinólise endógena e consequente elevação da resistência vascular e Pressão Média da Artéria Pulmonar. Tais alterações hemodinâmicas, ao final de todo o processo de remodelamento pode gerar um aumento importante de pós carga do ventrículo direito e progressiva insuficiência ventricular direita, sendo esta a principal causa de morbimortalidade associado a esta doença¹.
2. Atualmente, para o tratamento da **HPTEC** estão disponíveis no Brasil, a bosentana, como um representante da classe dos antagonistas dos receptores de endotelina, o sildenafil e tadalafila (FERNANDES *et al.*, 2021), como inibidores da fosfodiesterase-5, e o **riociguat**, como estimulante solúvel da guanilato ciclase (GALIÈ *et al.*, 2015)¹.

DO PLEITO

1. **Riociguat** é indicado para o tratamento de pacientes adultos com HPTEC (hipertensão pulmonar tromboembólica crônica), uma doença na qual a alta pressão arterial nos vasos do pulmão (artérias pulmonares) é causada por coágulos de sangue fixos que estreitam ou bloqueiam o fluxo sanguíneo. A alta pressão arterial nos vasos do pulmão faz com que o coração precise

¹ CAVALCANTE, Rômulo Coelho, et al. Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica: revisão de literatura. Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento. Ano. 08, Ed. 08, Vol. 01, pp. 180-198. Agosto de 2023. Disponível em: <>. Acesso em: 28 fev. 2024.



trabalhar mais para bombear o sangue através dos pulmões. Isso leva os pacientes a sentirem dificuldade de respirar, cansaço e tontura².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **riociguat** (Adempas®) **apresenta indicação** em bula aprovada pela Anvisa para o tratamento da condição clínica da Autora: *hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC)*.
2. A Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em mais de uma ocasião, **avaliou** o uso a inclusão do medicamento **riociguat** no tratamento da **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica** inoperável, persistente/recorrente após tratamento cirúrgico, e recomendou pela **não incorporação no SUS considerando a ausência de evidências quanto ao seu uso a longo prazo, o custo em relação aos seus benefícios e as possíveis consequências financeiras para o SUS³**.
3. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão pulmonar (HP), publicado pelo Ministério da Saúde, contempla o **tratamento medicamentoso apenas** dos pacientes classificados no grupo I, sendo **excluídos os pacientes com HPTEC** (grupo 4)⁴.
4. O tratamento preconizado no SUS da **HPTEC** é o procedimento cirúrgico **tromboendarterectomia pulmonar**, considerado padrão ouro terapêutico. Porém, existem casos nos quais os pacientes com essa condição não podem realizar tal procedimento³. (**Segundo laudo médico, a Autora não apresenta proposta cirúrgica.**)
5. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Apesar de o **riociguat** apresentar indicação para o tratamento da condição clínica da Autora, **sua incorporação no SUS não** foi recomendada para o tratamento de pacientes com *hipertensão pulmonar tromboembólica crônica* (Grupo IV).
 - Ao não prever o uso de **riociguat**, medicamento de alto custo, as diretrizes do SUS não definem posologia recomendada, mecanismos de controle clínico e critérios de acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS para esse medicamento.
 - Entretanto, não há proposta cirúrgica para o caso da Autora (considerado padrão ouro) nem há medicamentos fornecidos pelas esferas de gestão do SUS em alternativa ao pleito **riociguat** para o tratamento da HPTEC.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 82084805 – Páginas 17 e 18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de

² ANVISA. Bula do medicamento por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351736661201341/?substancia=25959>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

³ CONITEC. Relatório para a Sociedade nº 306, fevereiro/2022. Riociguat no tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável, persistente/recorrente após tratamento cirúrgico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220509_relsoc_306_riociguat.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 18 de julho de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano10pcdthipertensaopulmonar.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

“...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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