



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0790/2024.

Rio de Janeiro, 11 de março de 2024.

Processo nº 0119265-62.2009.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **ambrisentana**, **sildenafil** (Revatio®), **selexipague 800mg** (Uptravi®), **selexipague 200mg** (Uptravi®) e **riociguate** (Adempas®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 699 e 700), emitidos em 20 de junho de 2023, pela médica a Autora apresenta agenesia de veia porta diagnosticada em 2001 desenvolveu hipertensão porto pulmonar, iniciou sildenafil em maio de 2010, em testes de caminhada seguidos apresentou queda da distância percorrida. Permaneceu por um período sem uso de sildenafil, apresentando piora gradativa, sendo submetida a novo cateterismo cardíaco direito, revelando **hipertensão arterial pulmonar grave** pré-capilar. Apresentando desempenho fraco no teste de caminhada: 260 m. Foi recomendado o uso de inibidor de endotelina, ambrisentana, cujo metabolismo acarreta menor alteração hepática. Contudo, vem apresentando piora do quadro, com acentuada dispneia e cansaço, episódios de síncope e estratificação de risco intermediário. A proposta terapêutica para o quadro da Requerente é o uso contínuo de **ambrisentana 10mg** ao dia, **sildenafil** (Revatio®) 60mg ao dia e **selexipag 800mg e 200mg** (Uptravi®), conforme esquema prescrito.

2. Segundo receituário médico (701), **não datado**, emitido pela médica supracitada, foi prescrito a Impetrante o uso de **riociguate** (Adempas®).

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco. Os sintomas iniciais da HAP (tais como dispneia, vertigem e fadiga) são frequentemente leves e comuns a várias outras condições. Habitualmente a doença não é reconhecida até que esteja relativamente avançada. A natureza inespecífica dos sintomas associados à HAP indica que o diagnóstico não pode ser feito apenas com base neles. Diante da possibilidade diagnóstica, devem ser avaliados sintomas que traduzam o grau da HAP dispneia, cansaço, fadiga, limitação para atividades diárias, dores precordial e torácica, tonturas, síncope, cianose e hemoptise, assim como sintomas relacionados ao acometimento de outros órgãos e sistemas, na dependência da doença de base - manifestações articulares nas doenças do tecido conectivo. Devem ser sistematicamente avaliados e classificados os sintomas que traduzem o grau da HAP de acordo com a classificação da NYHA/OMS: Classe I, Classe II, Classe III - Pacientes com HAP que resulta em relevante limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas esforços menores do que os despendidos nas atividades físicas habituais causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope, Classe IV - Pacientes com HAP que resulta em incapacidade para realizar qualquer atividade física,



sem sintomas. Esses pacientes manifestam sinais de falência ventricular direita. Dispneia ou fadiga podem estar presentes ao repouso, e o desconforto aumenta com qualquer esforço feito¹.

DO PLEITO

1. O **riociguat** (Adempas[®]) é um estimulante da guanilato ciclase solúvel, enzima do sistema cardiopulmonar e receptor do óxido nítrico. Está indicado para tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC – Grupo 4 da OMS), no caso de adultos com HPTEC inoperável ou HPTEC persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico, para melhorar a capacidade para o exercício e a classe funcional da OMS. Também está indicada para o tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP) para melhorar a capacidade de exercício, a classe funcional da OMS e para retardar a piora clínica².

2. O **selexipague** (Upravi[®]) é um agonista do receptor IP, seletivo, oral e é estruturalmente e farmacologicamente distinto da prostaciclina e seus análogos. Está indicado para o tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP, grupo I da OMS) para retardar a ocorrência de eventos de morbimortalidade em pacientes adultos com classe funcional (CF) II-III. Pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias³.

3. A **sildenafil** é um fármaco vasodilatador, inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase-5 na musculatura vascular pulmonar, portanto, resultando em relaxamento. Em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, isto pode levar à vasodilatação do leito vascular pulmonar e, em menor grau, à vasodilatação da circulação sistêmica. A **Sildenafil na concentração de 20mg** está aprovada pela ANVISA para o manejo de Hipertensão arterial pulmonar⁴.

4. A **ambrisentana** está indicada no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) classes funcionais II e III (segundo a classificação funcional da OMS): para aumentar a habilidade dos pacientes aos exercícios físicos. A eficácia foi demonstrada na hipertensão arterial pulmonar idiopática (HAPI) e na HAP associada com doença do tecido conjuntivo (HAP-DTC); em combinação com tadalafila para reduzir o risco de falha clínica (como morte, hospitalização por HAP, progressão da doença e resposta clínica insatisfatória) e para aumentar a resposta clínica satisfatória e habilidade dos pacientes aos exercícios físicos⁵.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10 - 18/07/2023 (Publicada em 21/07/2023). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano10pcdthipertensaopulmonar.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

² Bula do medicamento Riociguat (Adempas[®]) por Bayer S.A. disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560107>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

³Bula do medicamento Selexipague (Upravi[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=UPTRAVI>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

⁴Bula do medicamento Citrato de Sildenafil 20mg (Revatio[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVATIO>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

⁵Bula do medicamento ambrisentana por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:<<https://br.gsk.com/media/6225/volibris.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **ambrisentana**, **sildenafil** (Revatio®), **selexipague 800mg** (Uptravi®), **selexipague 200mg** (Uptravi®) e **riociguat** (Adempas®) **possuem indicação** previstas em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **hipertensão arterial pulmonar grave**, conforme relato médico.
2. Os medicamentos pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
3. Destaca-se que o **riociguat** (Adempas®) **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 Riociguat para a referida condição**⁶. Dessa forma, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
4. A Comissão considerou que, as incertezas quanto aos benefícios do **riociguat** 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.
5. O medicamento **selexipague** **foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5I, como alternativa a iloprosta, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, conforme disposto na **Portaria Nº 53 de 6 de agosto de 2021**⁷. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁸, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS**. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁹, na competência de 05/2023, constatou-se que **selexipague ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Os medicamentos **sildenafil 20mg** e **ambrisentana 5mg** e **10mg** são **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da**

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Riociguat 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_riociguat_hptec_inoperavel_persistente_recorrente.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2024.

⁷BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Selexipague para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP – Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a iloprosta. Relatório de Recomendação Nº 642, julho/2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210809_Relatorio_642_Selexipague_P53.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2024.

⁸Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 11 mar. 2024.

⁹SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 11 mar. 2024.



Hipertensão Arterial Pulmonar¹, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10 - 18/07/2023 (Publicada em 21/07/2023).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento ambrisentana e sildenafil.

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, **sildenafil 20mg e ambrisentana (5mg ou 10mg)**, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Rio Farnes Nova Iguaçu - Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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