

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1524/2025**

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2025.

Processo nº 0883036-45.2024.8.19.0038,  
ajuizado por  
, representado por

Trata-se de Autor, com 18 anos de idade, portador de cardiopatia congênita associada à **hipertensão arterial pulmonar** (classe funcional III), em uso de sildenafil 20mg. Solicitou-se a liberação do medicamento **Bosentana 125mg** (Num. 162173251 - Págs. 15, 18 e 19).

Deste modo, informa-se que o medicamento **Bosentana 125mg** está indicado em bula<sup>1</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **hipertensão arterial pulmonar**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Bosentana 125mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar.

- **Bosentana 125mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*<sup>2,3</sup>.

Para o tratamento da **Hipertensão Pulmonar**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)<sup>4</sup> da Hipertensão Pulmonar, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10, de 18 de julho de 2023, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde fornece através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF) os seguintes medicamentos: Iloprosta 10mcg/mL, Selexipague 1600mcg, Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e **Bosentana 62,5mg e 125mg**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF.

Para o cadastro, recomenda-se que o requerente compareça à **Riofarms Nova Iguaçu**. Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro (21) 98169-4917 / 98175-1921, portando:

<sup>1</sup>Bula do medicamento Bosentana por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BOSENTANA>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

<sup>2</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 16 abr. 2025.

<sup>3</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 16 abr. 2025.

<sup>4</sup>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: 16 abr. 2025.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

A médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID. 50133977

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