



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1713/2025

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2025.

Processo nº 0846468-10.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, portadora de **esclerose sistêmica difusa** desde 2009, apresentando espessamento cutâneo, esclerodactilia, artralgia inflamatória, **fenômeno de Raynaud** (FRy) e **úlceras digitais**. Em uso de metotrexato 10mg via oral por semana com controle de atividade de doença, no entanto mantém quadro de FRy grave com úlceras digitais recorrentes, refratário ao uso de sildenafila, tadalafila, azatioprina e bloqueadores de canais de cálcio. Consta solicitação de tratamento com **bosentana 62,5mg** duas vezes ao dia por 1 mês, após manter **125mg** 2 vezes ao dia para manutenção, visando controle de Fenômeno de Raynaud e de úlceras digitais, bem como de infecções secundárias e risco de necrose e amputação de falanges/quirodactilos. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva** (Num. 186387394 - Pág. 5).

Informa-se que o medicamento pleiteado **bosentana** está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – redução do número de novas úlceras digitais em pacientes com esclerose sistêmica e úlceras digitais ativas, conforme relato médico.

O medicamento **bosentana** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC² para tratamento de **esclerose sistêmica difusa**.

Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que a **bosentana nas doses de 62,5mg e 125mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica³ (CEAF), sendo disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde.

Os medicamentos do CEAF são autorizados e disponibilizados apenas para as doenças contempladas no PCDT e na legislação vigente, com base na Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

No caso da autora, a CID-10: **M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva**, que corresponde à sua doença, **não está contemplada nos critérios** para a retirada do medicamento pelo CEAF, **o que inviabiliza a obtenção da bosentana nas doses de 62,5mg e 125mg por meio administrativo**.

Para o tratamento da **Esclerose Sistêmica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴, através da Portaria Conjunta nº 16, de 10

¹Bula do medicamento Bosentana por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BOSENTANA>>. Acesso em: 07 mai. 2025.

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 mai. 2025.

³ **Grupo 1B**: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 10 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistemica.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de agosto de 2022. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF) os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução injetável), Azatioprina 50mg (comprimido) e Sildenafil 25mg e 50mg (comprimido).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos previstos no referido protocolo.

Entretanto, conforme relato médico (Num. 186387394 - Pág. 5), a autora “encontra-se em uso de metotrexato 10mg via oral por semana com controle de atividade de doença, mantém quadro de FRy grave com úlceras digitais recorrentes, refratário ao uso de sildenafil, tadalafila, azatioprina e bloqueadores de canais de cálcio”. Dessa forma, observa-se que a autora já faz uso e/ou apresenta contraindicação ou falha terapêutica aos medicamentos atualmente previstos no PCDT da esclerose sistêmica.

Acrescenta-se que a **esclerose sistêmica** é uma doença rara. A incidência global da ES é de 1,4 novos casos por 100.000/ano enquanto a prevalência estimada é de 17,6 por 100.000 habitantes. No Brasil, o único estudo de prevalência e incidência disponível foi realizado no Mato Grosso do Sul e demonstrou uma taxa de prevalência estimada de 10,56 casos por 100 mil habitantes, e de incidência de 1,19 novos casos por 100 mil habitantes/ano⁴.

Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁵ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁶.

O medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 07 mai. 2025.

⁶CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 07 mai. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNm>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%⁹:

- **Bosentana 62,5mg** com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 1590,97;
- **Bosentana 125mg** com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 3181,91.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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