



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2014/2025

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2025.

Processo nº 0813269-91.2025.8.19.0002,
ajuizado

Em consonância com os documentos médicos acostados aos autos, a Requerente, 26 anos, apresenta positividade dos marcadores para **doença de Sjogren e hipertensão arterial pulmonar** de alto risco (grupo I; classe funcional III). Na presente ação, solicita tratamento com **Ambrisentana 10mg**, na posologia de 01 comprimido 01 vez ao dia. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I27.2 – outra hipertensão pulmonar secundária.

Isto posto, cumpre-se informar que o medicamento pleiteado – **Ambrisentana está indicado**, conforme previsto em bula¹, para o quadro clínico que acomete à Autora – **hipertensão arterial pulmonar**.

No que tange à **disponibilização** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, do medicamento pleiteado, insta mencionar que a **Ambrisentana 10mg foi incorporada ao SUS** para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar**.

Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)²** da **hipertensão arterial pulmonar**, segundo Portaria Conjunta nº 10, de 18 de julho de 2023.

- ✓ A **Ambrisentana 10mg** – pertence ao **Grupo 1B³** de financiamento do CEAf, sendo fornecido pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da **hipertensão arterial pulmonar**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAf para recebimento do medicamento **Ambrisentana 10mg**, tendo efetuado a última retirada em 19 de março de 2025.

Adiciona-se que em consulta ao painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, foi informado que o medicamento **Ambrisentana 10mg** encontra-se com seu **estoque irregular** (*aguardando entrega*).

O medicamento pleiteado **Ambrisentana 10mg detém registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância de 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

¹ Bula do medicamento Ambrisentana (Volibris®), por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070281>>. Acesso em: 23 mai. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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/portariaconjuntano10pcdthipertensaopulmonar.pdf>>. Acesso em: 23 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Ambrisentana 10mg** (Volibris[®]), com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 3.272,32, alíquota ICMS 0%⁵.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

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

⁴ BRASIL 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: 23 mai. 2025.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 mai. 2025.