



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2308/2025

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2025.

Processo nº 0872377-54.2025.8.19.0001,
ajuizado

Em consonância com os documentos médicos acostados aos autos, o Requerente, 66 anos, é portador de **Esclerose Sistêmica (síndrome Crest)**, tendo desenvolvido, **doença pulmonar intersticial e hipertensão arterial pulmonar** de alto risco (estando atualmente em classe II para III). Acrescenta-se, que é descrito em laudo o uso de Citrato de Sildenafil, anteriormente, porém, apresentou efeito adverso (cefaleia), sendo assim não tolerando aumento de doses. 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): M34.1 síndrome Crest e I27.2 – outra hipertensão pulmonar secundária (Num. 199156432 - Pág. 1; Num. 199156436 - Pág. 1; Num. 199156443 - Pág. 1; Num. 199156446 - Pág. 1; Num. 199156447 - Pág. 1).

Isto posto, cumpre-se informar que o medicamento pleiteado – **Ambrisentana 10mg está indicado**, conforme previsto em bula¹, para o quadro clínico que acomete à parte Autora – **hipertensão arterial pulmonar (HAP) classes funcionais II e III**.

No que tange à **disponibilização** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, do medicamento pleiteado, cabe 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria Estadual de Saúde - 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 o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **Ambrisentana 10mg**, tendo efetuado a última retirada em 03 de abril de 2025.

Dessa forma, verifica-se que o Autor **já cumpriu todos os trâmites administrativos exigidos para a obtenção do medicamento Ambrisentana no âmbito do SUS**.

¹ Bula do medicamento Ambrisentana (Volibris®), por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070281>>. Acesso em: 12 jun. 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: 12 jun. 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

Entretanto, cabe informar que, em consulta ao painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)⁴ 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 de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Ambrisentana 10mg** (Volibris®), blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 3.272,32, alíquota ICMS 0%⁶.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOSE FRANKLIN DA ROCHA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 12.941
ID: 700361

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

⁴ Painel de medicamentos da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE). Disponível em: <https://painel.saude.rj.gov.br/farmacia/medicamentos.html>. Acesso: 12 jun. 2025.

⁵ 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: 12 jun. 2025.

⁶ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyiwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 12 jun. 2025.