



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2516/2024

Rio de Janeiro, 8 de julho de 2024.

Processo nº 0810353-58.2023.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Selexipague 200mcg** (Upravi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 95991816 - Pág. 1, Num. 44219150 - Pág. 5) emitidos em 09 de janeiro de 2023 e não datado pelo médico ----- e pela médica ----- . Em síntese, trata-se de Autora, 40 anos, com diagnóstico de **hipertensão arterial pulmonar** grave e insuficiência ventricular direita associado a **esclerodermia**. Permanece com importante incapacidade funcional (**CF III NYHA**), em uso da associação sildenafil + bosentana, além do metotrexato, porém a despeito da associação de medicamentos permanece em risco intermediário, o que indica a adição de um 3º medicamento para controle da hipertensão pulmonar segundo o PCDT publicado em 18 de julho de 2023. Dessa forma, orientamos o fornecimento de **selexipague** para adição ao esquema terapêutico.

2. Proposta terapêutica **selexipague** (Upravi®): 1ª semana – tomar 1 comprimido de 200mcg de 12/12 horas; 2ª semana – tomar 2 comprimidos de 200mcg de 12/12 horas; 3ª semana – tomar 3 comprimidos de 200mcg de 12/12 horas.

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 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).

5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 definição atual, elaborada por consenso por ocasião do 6º Simpósio Mundial de HP, estabelece que a HP pode ser definida por pressão arterial pulmonar média (PAPm) acima de 20 mmHg combinada a outras medidas hemodinâmicas, como, por exemplo, pressão de oclusão capilar pulmonar (POCP) e resistência vascular pulmonar (RVP). Conforme variação das medidas hemodinâmicas, a HP pode ser classificada em pré-capilar, em pós-capilar e na combinação de pré e pós-capilar. A HP pré-capilar é definida pela presença concomitante de PAPm maior do que 20 mmHg, POCP menor ou igual a 15 mmHg e RVP igual ou maior a 3 unidades Wood. Nesta situação, o predomínio da doença vascular está no território arterial e há a necessidade de cateterismo cardíaco direito, como medida mandatória do débito cardíaco (DC) e da POCP. A falha na confirmação do diagnóstico por cateterismo cardíaco direito é a principal causa de excesso de diagnóstico e tratamento da HP pré-capilar. Por outro lado, quando a POCP for superior a 15 mmHg, o paciente apresenta HP pós-capilar, o que sugere a presença de alterações nas câmaras cardíacas esquerdas. Há situações em que a HP pode ser classificada como combinada, isto é, quando a POCP está acima de 15 mmHg, mas não parece suficiente para justificar a magnitude de elevação da PAPm. Esses pacientes apresentam resistência vascular pulmonar maior ou igual a 3 unidades Wood e geralmente o gradiente diastólico pulmonar superior a 7 mmHg (GDP - diferença entre a pressão diastólica de artéria pulmonar e a pressão de capilar pulmonar)¹.

DO PLEITO

1. O **Selexipague** (Upravi®) produz efeitos vasodilatadores pulmonares e periféricos, além de efeitos antiproliferativos e antifibróticos. 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 II-III. Pode ser

¹BRASIL. 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: 05 jul. 2024.



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 terapias².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora de 40 anos com **hipertensão arterial pulmonar** grave e insuficiência ventricular direita associado a **esclerodermia**, já em uso da associação de sildenafil e bosentana, em classe funcional III, com pedido de **selexipague 200mcg** (Uptravi[®]).
2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **selexipague 200mcg** (Uptravi[®]) **está indicado** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora (**hipertensão arterial pulmonar**).
3. 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 iloprostá, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT) da hipertensão arterial pulmonar** (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10, de 18 de julho de 2023), listado na RENAME perfazendo o **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica³. Contudo, o medicamento **selexipague 0,2mg (200mcg) ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos no âmbito do SUS, destaca-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT) da hipertensão arterial pulmonar** (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10, de 18 de julho de 2023). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, atualmente disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Sildenafil** 20mg, **Iloprostá** 10mcg/mL, **Ambrisentana** 5mg e 10mg e **Bosentana** 62,5mg e 125mg.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos metotrexato 25mg/ml, bosentana 62,5mg e 125mg, **sildenafil** 20mg, iloprostá 10mcg/ml e ambrisentana 10mg.
6. Diante o exposto e conforme o relato médico, a autora já faz uso dos medicamentos padronizados no SUS para o PCDT de **hipertensão arterial pulmonar**. De acordo com o PCDT, a combinação tripla disponível inclui um PDE5i (sildenafil), um ERA (ambrisentana ou bosentana) e selexipague ou iloprostá. A utilização e indicação para acrescentar um terceiro medicamento necessita ser comprovada por estratificação de risco intermediário/alto. Para os pacientes que evoluam ou mantenham a sua classificação de risco alto, o tratamento deve ser escalonado para terapia máxima combinada tripla, com priorização do transplante de pulmão.
7. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

² Bula do medicamento Selexipague (Uptravi[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363429>>. Acesso em: 05 jul. 2024.

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

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44219149 - Pág. 19, item “VII”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02