



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2743/2024

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2024.

Processo nº 0877561-25.2024.8.19.0001,
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 **riociguate**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 125780033 - Pág. 4), assinado pela médica ----- em 6 de junho de 2024, a Autora apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial pulmonar de origem tromboembólica classe funcional III, sem proposta cirúrgica** (pressão da artéria pulmonar média de 58.6mmHg e resistência vascular pulmonar de 7W pelo cateterismo direito – 22/02/2024; cintilografia de ventilação perfusão em 22/05/2024 mostrou tromboembolia pulmonar em segmentos apical do LSD e subsegmentar em LSE). Consta indicado o uso do medicamento **riociguate**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).



6. 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.
7. 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.
8. 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 Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC)** é uma condição em que a Hipertensão Pulmonar (HP) ocorre devido a presença de obstruções em leito da vasculatura pulmonar por doença tromboembólica não resolvida. Essa oclusão crônica leva a um remodelamento da microvasculatura pulmonar, induzido por potencialização da angiogênese imperfeita, fibrinólise endógena e consequente elevação da resistência vascular e Pressão Média da Artéria Pulmonar. Tais alterações hemodinâmicas, ao final de todo o processo de remodelamento pode gerar um aumento importante de pós carga do ventrículo direito e progressiva insuficiência ventricular direita, sendo esta a principal causa de morbimortalidade associado a esta doença¹.
2. Atualmente, para o tratamento da **HPTEC** estão disponíveis no Brasil, a bosentana, como um representante da classe dos antagonistas dos receptores de endotelina, o sildenafil e tadalafila (FERNANDES *et al.*, 2021), como inibidores da fosfodiesterase-5, e o **riociguat**, como estimulante solúvel da guanilato ciclase (GALIÈ *et al.*, 2015)¹.

DO PLEITO

1. **Riociguat** é indicado para o tratamento de pacientes adultos com HPTEC (hipertensão pulmonar tromboembólica crônica), uma doença na qual a alta pressão arterial nos vasos do pulmão (artérias pulmonares) é causada por coágulos de sangue fixos que estreitam ou bloqueiam o fluxo sanguíneo. A alta pressão arterial nos vasos do pulmão faz com que o coração precise

¹ CAVALCANTE, Rômulo Coelho. et al. Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica: revisão de literatura. Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento. Ano. 08, Ed. 08, Vol. 01, pp. 180-198. Agosto de 2023. Disponível em: <>. Acesso em: 17 jul. 2024.



trabalhar mais para bombear o sangue através dos pulmões. Isso leva os pacientes a sentirem dificuldade de respirar, cansaço e tontura².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **riociguate** **apresenta indicação** em bula aprovada pela Anvisa para o tratamento da condição clínica da Autora: *hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC)*.

2. A Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em mais de uma ocasião, **avaliou** o uso a inclusão do medicamento **riociguate** no tratamento da **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica** inoperável, persistente/recorrente após tratamento cirúrgico, e recomendou pela **não incorporação no SUS** considerando a ausência de evidências quanto ao seu uso a longo prazo, o custo em relação aos seus benefícios e as possíveis consequências financeiras para o SUS³.

3. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão pulmonar (HP), publicado pelo Ministério da Saúde, contempla o tratamento medicamentoso apenas dos pacientes classificados no grupo I, sendo **excluídos os pacientes com HPTEC** (grupo 4)⁴.

4. O tratamento preconizado no SUS da **HPTEC** é o procedimento cirúrgico tromboendarterectomia pulmonar, considerado padrão ouro terapêutico. Porém, existem casos nos quais os pacientes com essa condição não podem realizar tal procedimento³. (**Segundo laudo médico, a Autora não apresenta proposta cirúrgica.**)

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

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Apesar de o **riociguate** apresentar indicação para o tratamento da condição clínica da Autora, **sua incorporação no SUS não** foi recomendada para o tratamento de pacientes com *hipertensão pulmonar tromboembólica crônica* (Grupo IV).
- Ao não prever o uso de **riociguate**, medicamento de alto custo, as diretrizes do SUS não definem posologia recomendada, mecanismos de controle clínico e critérios de acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS para esse medicamento.
- Entretanto, não há proposta cirúrgica para o caso da Autora (considerado padrão ouro) nem há medicamentos fornecidos pelas esferas de gestão do SUS em alternativa ao pleito **riociguate** para o tratamento da HPTEC.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 125780032 - Pág. 19, item “**VII**”, subitens “**b**” e “**e**”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam

² ANVISA. Bula do medicamento riociguate (Adempas[®]) por Bayer S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25959>>. Acesso em: 17 jul. 2024.

³ CONITEC. Relatório para a Sociedade nº 306, fevereiro/2022. Riociguate no tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável, persistente/recorrente após tratamento cirúrgico. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220509_relsoc_306_riociguate.pdf >. Acesso em: 17 jul. 2024.

⁴ 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: 17 jul. 2024.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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