



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3666/2025.

Rio de Janeiro, 12 setembro de 2025.

Processo nº 0927906-58.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R. Z. F. D. S.**

Trata-se de Autora, 71 anos, com diagnóstico de **trombolismo pulmonar crônico hipertensivo** de repetição, classe funcional III/IV, classificação de hipertensão pulmonar, Barcelona/Espanha 2024 de Grupo IV. Desenvolveu hipertensão arterial pulmonar devido tromboembolismo em artérias pulmonares periféricas. Apresenta dispneia e cansaço aos mínimos esforços, sem indicação para endarterectomia. Atualmente em uso de Selexipague, Sildenafil e Bosentana, entretanto sem resposta efetiva, com persistência de sintomas como cansaço, tonteira e sincope, além de ter apresentado efeitos adversos graves com necessidade de suspensão. Autora apresentou em ecocardiografia recente aumento da disfunção ventricular direita, sendo indicado o uso de **Riociguate** (Adempas®) para controle da doença. (Num. 218125964 - Pág. 12-18)

Cumpre-se informar que o medicamento pleiteado – **Riociguate** (Adempas®) está **indicado**, conforme previsto em bula¹, para o quadro clínico que acomete a Autora – **hipertensão pulmonar tromboembólica crônica**. Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico, a qual, recomendou a não incorporação do Riociguate para a referida condição.²

A Comissão considerou que, as incertezas quanto aos benefícios do **Riociguate** para a indicação proposta; a sua razão de custo efetividade incremental e o seu impacto orçamentário estimado, além da ausência de contribuição que pudesse modificar a recomendação preliminar.⁴

Para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)³, conforme Portaria Conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os seguintes medicamentos: Sildenafil 20mg, Iloprosta 10mcg/ml solução para nebulização, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

¹ Bula do medicamento Riociguate (Adempas®) por Bayer S.A. disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560107>>. Acesso em: 12 set. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Riociguate para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico. Relatório de recomendação Nº 708, fevereiro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_708_riociguate_hptec_inoperavel_persistente_recorrente.pdf>. Acesso em: 12 set. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 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 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para retirada do medicamento Bosentana 125mg, com dispensação finalizada em agosto de 2025.

Destaca-se ainda que, de acordo com o Protocolo² supracitado, serão incluídos para tratamento medicamentoso específico os pacientes do grupo 1 (HAP), diagnosticados por meio de cateterismo cardíaco direito, que demonstrarem pressão média da arterial pulmonar acima de 25 mmHg e pressão de oclusão da artéria pulmonar menor ou igual a 15 mmHg e resistência vascular pulmonar maior que 2 WU. Cabe ressaltar em documentos médicos, foi atribuído a Autora a classificação - **Grupo 4: hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC), portanto, não está contemplada para tratamento medicamentoso pelo Protocolo Ministerial**. O referido PCDT contempla apenas um dos grupos de HAP, com foco e critério de inclusão para tratamento somente dos pacientes classificados como Grupo 1 de HAP.

Conclui-se, portanto, que a condição da Autora, **Grupo 4: hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC), não se enquadra nas alternativas terapêuticas do PCDT em vigor.**

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

No que concerne ao valor dos itens pleiteados, 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)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os 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 a alíquota ICMS 0%⁶, o medicamento pleiteado **Riociguato (Adempas®)** possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 6.924,89

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁴BRASIL 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: 01 ago. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 ago. 2025.