



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5015/2024

Rio de Janeiro, 3 de dezembro de 2024.

Processo nº 0924578-57.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora em acompanhamento ambulatorial por diagnóstico de **hipertensão arterial pulmonar de origem tromboembólica, sem proposta cirúrgica**. A pressão da artéria pulmonar média foi medida em 40mmHg (normal até 20mmHg) e a resistência vascular pulmonar em 8,7W (normal até 2W) pelo cateterismo de câmaras direitas em 22/04/2024. Cintilografia de ventilação-perfusão em 21/02/2024 mostrou tromboembolia pulmonar em segmentos basais do lobo inferior direito e subsegmentares em base pulmonar esquerda. Atualmente, mantém classe funcional III, não sendo candidata à tromboendarterectomia pulmonar. Assim, consta indicado o uso do medicamento **riociguato 0,5mg** – tomar 1 comprimido a cada 8 horas (Num. 144774891 - Págs. 7 e 8).

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.

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.

O medicamento **riociguato** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado para o tratamento de pacientes adultos com HPTEC (hipertensão pulmonar tromboembólica crônica)².

A Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em mais de uma ocasião, avaliou a inclusão do medicamento **riociguato** 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

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: 3 dez. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351736661201341/?substancia=25959>>. Acesso em: 3 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uso a longo prazo, o custo em relação aos seus benefícios e as possíveis consequências financeiras para o SUS³.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão pulmonar (HP), publicado pelo Ministério da Saúde em 2023, contempla o tratamento medicamentoso apenas dos pacientes classificados no grupo I, sendo excluídos os pacientes com HPTEC (grupo 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.**)

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

- Apesar de o **riociguato** 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 **riociguato**, 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 **riociguato** para o tratamento da HPTEC.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 144774890 - Págs. 22 e 23, item “VIII”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...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.

À 4ª Vara 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

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

³ CONITEC. Relatório para a Sociedade nº 306, fevereiro/2022. Riociguato no tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável, persistente/recorrente após tratamento cirúrgico. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/sociedade/20220509_relsoc_306_riociguato.pdf>. Acesso em: 3 dez. 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/mídias/protocolos/portariaconjuntanano10pcdthipertensaopulmonar.pdf>>. Acesso em: 3 dez. 2024.