



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0226/2018

Rio de Janeiro, 22 março de 2018.

Processo nº 0031488-18.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Bosentana 125mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) (fls. 21, 22 e 24), formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (fl. 23) e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 35 a 38), emitidos em 23 de novembro e 13 de julho de 2017 e 22 de fevereiro de 2018, respectivamente, pelo médico [REDACTED] a Autora, em acompanhamento neste Serviço de Pneumologia desde março de 2004, apresenta diagnóstico de **Hipertensão Arterial Pulmonar** associada à **Cardiopatia Congênita – Comunicação Inter Atrial tipo Óstium secundum calibroso (>2cm)**, com shunt bidirecional, predominando direita para esquerda. Foi submetida ao protocolo diagnóstico conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para pacientes com hipertensão arterial pulmonar, sendo Classificada como **Grupo 1** (Nice 2013), **Classe Funcional III**, teste de caminhada de 6 minutos: 256m. Iniciada Sildenafil em 2009, mas desenvolveu importante hipotensão arterial sistêmica, iniciada **Bosentana** em julho de 2010. Vem evoluindo com alternância clínica de melhoras e pioras, atualmente com piora funcional, edemas periféricos acentuados, já tendo necessitado de diuréticos venosos. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa, e se a Autora não for submetida ao tratamento indicado pode sofrer como consequência agravamento da doença com a interrupção do tratamento. Configura urgência, pois a paciente encontra-se descompensada e hospitalizada pelo agravamento da doença. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I27.8 – Outras doenças pulmonares do coração especificadas** e prescritos, em uso contínuo, permanente, os medicamentos:

- **Bosentana 125mg** – tomar 01 comprimido de 12/12 horas, continuamente.
- Furosemida 40mg/dia.
- Varfarina Sódica 5mg (Marevan®)/dia.

II - ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 (alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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, alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

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 hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco¹. A HAP, comumente, é classificada de acordo com um sistema de classe funcional adaptado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Essa classe funcional mede a gravidade da HAP e reflete o impacto sobre a vida do paciente em termos de atividade física e sintomas. Nesse sentido, são definidas as seguintes classes funcionais: I - não há limitação da atividade física habitual, a atividade física normal não causa aumento da dispneia, fadiga, dor no peito ou presíncope; II - leve limitação da atividade física. Não há desconforto em repouso, mas a atividade física normal provoca aumento da dispneia, fadiga, dor no peito ou presíncope; III - marcada limitação da atividade física. Não há desconforto em repouso, porém menos do que as

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/HAP.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

atividades comuns provocam aumento da dispneia, fadiga, dor no peito ou presíncope e IV - incapazes de realizar atividade física em repouso e que possam apresentar sinais de insuficiência ventricular direita, dispneia e/ou fadiga podem estar presentes no repouso e os sintomas são aumentados por quase qualquer atividade física².

2. As **cardiopatias congênitas** são anormalidades na estrutura ou função cardiovascular que estão presentes ao nascer, mesmo quando descoberta mais tarde. Aproximadamente 0,8% dos nascidos vivos têm uma malformação cardiovascular. As mais comuns no sexo feminino são a persistência do canal arterial (PCA), anomalia de Ebstein, comunicação interatrial (CIA)³.

3. **Comunicações interatriais (CIA)** são defeitos muito prevalentes, variando de 7 a 11% entre todos os defeitos cardíacos congênitos. Geralmente, são bem toleradas e seu diagnóstico pode ser difícil na infância, devido à pouca expressão dos achados semiológicos. Não raro, esse defeito só é descoberto na vida adulta, em idade mais avançada ou, casualmente, por ocasião da pesquisa de outros problemas cardíacos⁴. A **comunicação interatrial tipo ostium secundum** é uma das cardiopatias congênitas mais frequentes, correspondendo a cerca de 10% de todas elas, sendo a mais comum em adultos⁵. Os defeitos pequenos, sabidamente, apresentam a possibilidade de fechamento espontâneo, mas podem também se tornar maiores, chegando ao ponto de inviabilizar a oclusão por meio de dispositivos. Alguns autores assinalam que os portadores de CIA tipo ostium secundum (CIA-OS) na idade adulta apresentam maior risco de eventos cardiovasculares adversos se o defeito não for fechado e enfatizam que sua correção deve ser feita cedo, antes do aparecimento de complicações, como a fibrilação atrial (FA), a hipertensão arterial pulmonar e a falência ventricular direita⁴.

DO PLEITO

1. A **Bosentana** é um antagonista dos receptores da endotelina com afinidade aos receptores da endotelina A e B (ETA e ETB). Reduz a resistência vascular pulmonar e sistêmica, resultando em aumento do rendimento cardíaco sem aumentar o ritmo cardíaco. Está indicada para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (OMS - grupo I), em pacientes com classe funcional II, III e IV de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) para melhorar a capacidade física e diminuir a taxa de agravamento clínico⁶.

²BARST., R. J. *et al.* Diagnosis and differential assessment of pulmonary arterial hypertension. Journal of the American College of Cardiology, v. 43, n. 12, S40-47, 2004. Disponível em:

<<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109704004413>>. Acesso em: 21 mar. 2018.

³ATHAYDE, C. C. Universidade Federal Fluminense. Semiologia Cardiovascular Cardiopatias Congênitas. Disponível em: <http://www.uff.br/cursosdesemiologia/images/stories/Uploads/semio_cardiovascular/aulas/aula9_congenitas.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2018.

⁴CHAMIÉ, Francisco; CHAMIÉ, Daniel. Fechamento Percutâneo de Pequenas Comunicações Interatriais Tipo Ostium Secundum. Rev Bras Cardiol Invasiva. 2014;22(3):264-70. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbci/v22n3/0104-1843-rbci-22-03-0264.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2018.

⁵PEDRA, C.A.C, et al. Experiência Inicial no Fechamento Percutâneo da Comunicação Interatrial Tipo Ostium Secundum com a Prótese Figulla. Rev Bras Cardiol Invasiva. 2010;18(1):81-8. Disponível em: <http://oldarchive.rbc.org.br/detalhe_artigo.asp?id=444>. Acesso em: 21 mar. 2018.

⁶Bula do medicamento Bosentana por Actavis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22822662017&pIdAnexo=10293794>. Acesso em: 21 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Bosentana 125mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **íntegra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁷.
2. Cumpre esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 (alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017) e Consolidação nº 6, de 28 de dezembro de 2017 (alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018 que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.
3. Cumpre esclarecer que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 (alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017) e nº 6 (alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018), não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
4. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
5. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bosentana 125mg possui indicação clínica que consta em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Hipertensão Arterial Pulmonar**, conforme consta em documentos médicos (fls. 24 e 34 a 38).
6. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Bosentana 125mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017), que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
7. Em setembro de 2017, foi publicado o escopo da Proposta de atualização da Diretriz de Hipertensão Arterial Pulmonar onde será revisto sua estrutura e medicamentos recomendados⁸. Atualmente, **para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar**, o Ministério da Saúde (MS) disponibiliza o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)**¹, disposto na **Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014** (republicada em 06 de junho e 23 de setembro de 2014) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro

⁷MINISTERIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em:< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 21 mar. 2018

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC –Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Enquete/Enquete17.pdf>> Acesso em: 22 mar 2018



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

(SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza os medicamentos Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

8. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado a última retirada em 07 de fevereiro de 2018, no Polo RioFarmes. Verificou-se ainda que a Autora solicitou o cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 21 de dezembro de 2017 para a retirada do medicamento **Bosentana 125mg** (comprimido), tendo seu pedido deferido na referida data. Contudo, ainda não efetuou retirada.

9. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 21 de março de 2018, foi informado que a **Bosentana 125mg** (comprimido) encontra-se, no momento, com seu estoque irregular.

10. Por fim, elucida-se que na **Hipertensão arterial pulmonar**, o tratamento com **Bosentana** deve ser iniciado com a dose de 62,5mg duas vezes ao dia durante 4 semanas, e aumentada para a dose de manutenção de 125mg duas vezes ao dia. Os pacientes que não estejam respondendo bem à dose de 125mg de Bosentana, duas vezes ao dia, podem ter sua capacidade de se exercitar levemente melhorada com o aumento da dose para 250mg, duas vezes ao dia. Uma avaliação criteriosa do risco/benefício deve ser realizada, levando-se em consideração que a toxicidade hepática é dosedependente⁶. Dessa forma, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.910082

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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